

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

Art 1 Finalità

L'accreditamento istituzionale ha come obiettivo la regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, attivando un processo permanente di promozione e miglioramento della qualità dei servizi sanitari e sociosanitari. Costituisce parte integrante di una articolata sequenza di istituti, strettamente collegati e da considerare in modo unitario, disciplinati dagli articoli da 8-bis a 8 quinquies e dall'articolo 8-octies del D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. In tale sequenza, le diverse fasi concernono l'autorizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie alla realizzazione e all'esercizio, l'accreditamento istituzionale e la stipula degli accordi contrattuali.

La Regione Campania ha adottato negli anni provvedimenti volti a normare il sistema di autorizzazione e accreditamento regionale.

In considerazione delle modifiche introdotte dalla normativa nazionale e regionale vigente al sistema di accreditamento, sono di seguito disciplinate le nuove modalità di rilascio, rinnovo e variazione dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania.

Art. 2 Istanze di rilascio, rinnovo e variazione dell'accreditamento istituzionale

1. L'accreditamento istituzionale, a norma dell'art. 8-quater del decreto legislativo 502/92 e s.m.i. è rilasciato dalla Regione Campania alle strutture sanitarie e sociosanitarie che lo richiedono e che:
 - a) sono in possesso dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi della disciplina definita dalla Giunta regionale con la deliberazione n. 3958 del 7 agosto 2001 e s.m.i.;
 - b) rispondono agli obiettivi e agli indirizzi della programmazione regionale;
 - c) sono in possesso degli ulteriori requisiti di qualificazione generali di cui al decreto del Commissario ad acta n. 51 del 4 luglio 2019 e degli ulteriori requisiti specifici di cui alla Delibera di Giunta regionale n. 166 del 6 aprile 2022 e s.m.i.
 - d) alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

2. Possono inoltrare istanza di accreditamento istituzionale, le strutture sanitarie e sociosanitarie che intendono richiedere:
 - a) accreditamento istituzionale di una nuova struttura;
 - b) variazione dell'accreditamento istituzionale per avvio di nuove attività, trasformazione delle preesistenti, trasferimento della sede operativa già accreditata;
 - c) rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le attività sanitarie e/o sociosanitarie già accreditate dalla regione.

3. Le strutture laboratoristiche e le aggregazioni di laboratori dovranno inoltrare istanza di cui al comma 2 solo successivamente all'approvazione del Piano di riorganizzazione della Rete Laboratoristica da adottarsi con separati provvedimenti.
4. Entro 12 mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento, le strutture sanitarie e sociosanitarie accreditate in data successiva all'approvazione del DCA n. 55/2018 nonché le case di cura medicochirurgiche e neuropsichiatriche oggetto di riconversione ai sensi dei DD.C.A. n. 94/2014 e n. 103/2018, sono tenute a presentare istanza di rinnovo dell'accreditamento istituzionale, dichiarando di essere in possesso degli ulteriori requisiti generali di accreditamento cui al decreto del Commissario ad acta n. 51 del 4 luglio 2019 e degli ulteriori requisiti specifici di cui alla Delibera di Giunta regionale n. 166 del 6 aprile 2022 e s.m.i. Tali strutture saranno comunque assoggettate alla disciplina di cui al decreto del Ministro della Salute del 19.12.2022.
5. Le istanze di cui al comma 2 devono essere inoltrate dal legale rappresentante della struttura, esclusivamente attraverso la piattaforma SINFONIA implementata dalla So.Re.Sa. s.p.a. e raggiungibile accedendo al seguente indirizzo <https://accreditamentostrutture.cdp-sanita.soresa.it/>. La piattaforma sarà operativa a decorrere dal 20° giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento sul BURC. Qualora tale termine coincidesse con un giorno festivo, tale scadenza si intende al primo giorno utile lavorativo.
6. All'atto dell'inoltro dell'istanza, il legale rappresentante della struttura deve dichiarare ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/00:
 - A) il possesso dell'autorizzazione all'esercizio, rilasciata secondo quanto disciplinato dalla DGRC n.3958 del 07.08.2001 e s.m.i., **nel caso di istanza di accreditamento di nuove strutture**; il possesso dell'autorizzazione all'esercizio e del titolo di accreditamento **nel caso di richiesta di rinnovo/variazione da parte di struttura già in possesso di accreditamento istituzionale**;
 - B) il possesso dei seguenti requisiti soggettivi riferiti alla persona del legale rappresentante della struttura richiedente:
 1. non aver riportato condanne disposte con sentenza passata in giudicato per uno o più reati di partecipazione ad un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio;
 - 2 non essere incorso nella pena accessoria dell'interdizione da una professione, dai pubblici uffici o altra sanzione che comporti il divieto vigente di contrattare con la pubblica amministrazione;
 3. non avere in corso procedimenti penali pendenti sui reati di cui ai precedenti punti;
 4. non essere sottoposto a procedimento per l'applicazione di una misura di prevenzione;
 5. non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto alle norme in materia di sicurezza e di ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro;
 6. non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali;
 7. non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse;

8. non aver provocato, per fatti imputabili a colpa del soggetto gestore, accertata giudizialmente, la risoluzione dei contratti di accreditamento, stipulati negli ultimi dieci anni, con Aziende Sanitarie della Regione Campania.

C) All'istanza deve essere allegata:

- a) **nel caso di istanza di accreditamento di nuova struttura**, l'autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune territorialmente competente per la struttura richiedente; e trattasi di struttura già in esercizio, una relazione sulle attività svolte e sui risultati conseguiti ai sensi del comma 7 dell'art. 8 quater del D.lgs. n. 502/92;
- b) **nel caso di istanza di variazione dell'accREDITAMENTO istituzionale** per l'avvio di nuove attività, ovvero per la trasformazione o il trasferimento di sede operativa già accreditata, l'autorizzazione all'esercizio conforme all'ampliamento, alla trasformazione o al trasferimento per cui si chiede l'accREDITAMENTO e nonché l'ultimo provvedimento di accREDITAMENTO istituzionale;
- c) **nel caso di istanza di rinnovo dell'accREDITAMENTO per le medesime attività già accreditate**, l'autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune territorialmente competente per la struttura richiedente e l'ultimo provvedimento di accREDITAMENTO istituzionale;
- d) **nel caso di richiesta da parte di una struttura accreditata di cui all'art. 2, comma 4 del presente provvedimento**, l'autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune territorialmente competente per la struttura richiedente e l'ultimo provvedimento di accREDITAMENTO istituzionale.

D) Le strutture sanitarie e sociosanitarie possono richiedere l'accREDITAMENTO istituzionale esclusivamente per le attività sanitarie e/o sociosanitarie per le quali hanno già ottenuto l'autorizzazione all'esercizio. Per ciascuna attività e per ciascuna sede operativa deve essere inoltrata singola istanza. Per le strutture polispecialistiche, ambulatoriali, di ricovero o residenziali e semiresidenziali, la richiesta di accREDITAMENTO può essere anche limitata a una o più attività tra quelle autorizzate.

E) Per le strutture sanitarie e sociosanitarie già accreditate che svolgono attività in proroga ai sensi del DCA n. 55/2018 si rinvia a quanto disciplinato nell'art.7.

7. All'atto dell'inoltro dell'istanza, il legale rappresentante della struttura deve altresì dichiarare il possesso degli ulteriori requisiti generali di accREDITAMENTO cui al decreto del Commissario ad acta n. 51 del 4 luglio 2019 e degli ulteriori requisiti specifici di cui alla Delibera di Giunta regionale n 166 del 6 aprile 2022 e s.m.i.

Art 3

Oneri a carico delle strutture private che inoltrano istanza

1. La Legge regionale 29 dicembre 2022 n.18, all'art. 53 "*Partecipazione ai costi per l'accREDITAMENTO istituzionale*" ha stabilito, al comma 1, che "le strutture sanitarie e socio sanitarie che richiedono l'accREDITAMENTO, il rinnovo o l'ampliamento dello stesso, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421*) sono tenute a corrispondere

alla Regione Campania un contributo a titolo di partecipazione ai costi effettivi sopportati per l'organizzazione e lo svolgimento delle attività istruttorie, di monitoraggio e controllo connessi alla procedura”.

2. Le strutture private che inoltrano istanza di cui all'art. 2 comma 2 lett. a) b) e c), sono tenute, a seguito della conclusione positiva della verifica amministrativa svolta dalla Unità Operativa Dirigenziale 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute “Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private”, a corrispondere il contributo secondo le tariffe stabilite dalla delibera di Giunta regionale n. 132 del 21 marzo 2023, nel termine perentorio di 15 giorni dalla data di ricezione della comunicazione inviata dalla Unità Operativa Dirigenziale 50 04 08 della Direzione Generale Tutela della Salute “Organismo Tecnicamente Accreditante”. Nel caso in cui il contributo non venga versato entro il termine di cui sopra l'istanza si intende decaduta.
3. Il pagamento del contributo deve essere effettuato tramite il sistema di pagamenti elettronici verso le pubbliche amministrazioni denominato PagoPA.
4. Le verifiche del possesso dei requisiti generali e specifici di accreditamento da parte del competente Organismo Tecnicamente Accreditante saranno avviate solo a seguito della verifica dell'avvenuto pagamento del contributo dovuto e secondo il calendario di visita condiviso con la struttura.

Art.4 **Verifica delle istanze**

1. La Unità Operativa Dirigenziale 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute “Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private” attraverso l'accesso alla piattaforma SINFONIA effettua l'istruttoria amministrativa delle istanze pervenute.
2. Alla Unità Operativa Dirigenziale 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute “Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private” compete la verifica inerente:
 - a) Il possesso dell'autorizzazione all'esercizio della struttura richiedente nonché il possesso dell'accREDITAMENTO istituzionale nel caso trattasi di richiesta di rinnovo;
 - b) la compatibilità dell'istanza con la programmazione regionale limitatamente alle istanze di accREDITAMENTO da parte di nuove strutture non accREDITATE e per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti;
 - c) il possesso dei requisiti soggettivi riferiti alla persona del legale rappresentante della struttura richiedente.
3. La verifica amministrativa del possesso dell'autorizzazione comunale e dei requisiti soggettivi in capo al legale rappresentante della struttura viene svolta inviando richiesta alle Amministrazioni Pubbliche competenti. Detti controlli avvengono, ai sensi dell'art. 71 del DPR n. 445/2000, a campione e secondo criteri oggettivi e prestabiliti. Nelle more della ricezione dei riscontri richiesti, valgono le autocertificazioni prodotte; qualora dal controllo emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, la struttura decade dai benefici

eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera

4. La verifica amministrativa della compatibilità con la programmazione regionale di cui al comma 2 lettera b) è effettuata con riferimento ai documenti programmatici regionali. La verifica si intende favorevole laddove esista un fabbisogno insoddisfatto rispetto all'attuale offerta di prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate in regime di accreditamento e fino a copertura dello stesso.
5. La verifica della compatibilità delle istanze di accreditamento di nuove strutture o di nuove attività con la programmazione regionale è effettuata nel rigoroso rispetto dell'ordine cronologico di registrazione sulla piattaforma regionale. A tal fine fa fede la ricevuta informatica rilasciata dalla piattaforma SINFONIA sulla quale è registrata la data e l'ora di presentazione dell'istanza.
6. In relazione ai controlli di cui al comma 2, la Unità Operativa Dirigenziale 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute "Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private":
 - a) nel caso in cui l'istruttoria amministrativa non abbia fatto emergere motivi ostativi, ne dà formale comunicazione alla Unità Operativa Dirigenziale 50 04 08 della Direzione Generale Tutela della Salute "Organismo Tecnicamente Accreditante" per consentire l'avvio della verifica tecnica di competenza;
 - b) nel caso in cui dalla verifica amministrativa risulti la non accoglibilità dell'istanza, predispone la comunicazione dei motivi ostativi ai sensi dell'art. 10 bis della Legge 241/90 e smi. Ove le eventuali osservazioni e/o controdeduzioni prodotte dalla struttura richiedente non siano accolte, predispone il provvedimento di rigetto, a firma del Direttore Generale. Il provvedimento di rigetto viene trasmesso alla struttura interessata e alla Azienda Sanitaria Locale sul cui territorio insiste la struttura.
7. Al fine di incrementare l'offerta laddove il fabbisogno di prestazioni sanitarie non è soddisfatto si darà priorità alle istanze di accreditamento di nuove strutture e alle istanze di ampliamento delle attività inoltrate da strutture già accreditate.

Art. 5

Verifica tecnica e conclusione del procedimento

1. L'Istruttoria tecnica delle istanze dichiarate ammissibili viene svolta dalla Unità Operativa Dirigenziale 50 04 08 della Direzione Generale Tutela della Salute "Organismo Tecnicamente Accreditante" e prevede la verifica del possesso dei requisiti ulteriori generali e specifici di accreditamento; essa viene espletata mediante verifica della documentazione trasmessa e/o acquisita nonché mediante audit svolti presso la Struttura interessata.
2. La verifica tecnica è completata entro sei mesi dalla data di effettuazione della riunione di apertura presso la struttura.

3. Qualora si verificano non conformità o carenza dei requisiti richiesti, il Team di verifica registra le prescrizioni ed i relativi tempi di adeguamento nel rapporto di verifica che il Dirigente della Unità Operativa Dirigenziale 50 04 08 della Direzione Generale Tutela della Salute “Organismo Tecnicamente Accreditante” trasmette entro 10 giorni alla struttura. I tempi di adeguamento alle prescrizioni non possono essere superiori a 90 giorni. Entro il termine prescrittivo la struttura comunica all’Unità Operativa Dirigenziale 50 04 08 della Direzione Generale Tutela della Salute “Organismo Tecnicamente Accreditante” l’avvenuto adeguamento ai fini dell’attivazione della verifica conclusiva.
4. Al termine dell’attività di verifica tecnica, l’Unità Operativa Dirigenziale 50 04 08 della Direzione Generale Tutela della Salute “Organismo Tecnicamente Accreditante” trasmette alla Unità Operativa Dirigenziale 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute “Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private”, con nota a firma del Dirigente responsabile, il “rapporto finale di verifica” firmato dai componenti del team di verifica.

Art. 6

Provvedimento di accreditamento istituzionale

1. La Unità Operativa Dirigenziale 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute “Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private” predispone il provvedimento conclusivo di rilascio/rinnovo o diniego dell’accreditamento e lo sottopone per l’adozione al Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR.
2. Tutti gli atti conclusivi sono trasmessi, a cura della Unità Operativa Dirigenziale 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute “Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private”, alla struttura interessata, alla ASL sul cui territorio insiste la struttura, all’Unità Operativa Dirigenziale 50 04 08 della Direzione Generale Tutela della Salute “Organismo Tecnicamente Accreditante” per l’aggiornamento dell’anagrafe delle strutture, nonché all’Unità Operativa Dirigenziale 50 04 16 della Direzione Generale Tutela della Salute “Monitoraggio e gestione delle piattaforme informatiche – Rapporti con gli Organi centrali per la corretta implementazione dei Flussi Sanitari”.
3. L’accreditamento ha validità quadriennale. L’eventuale istanza di rinnovo dell’accreditamento deve essere presentata almeno sei mesi prima della data di scadenza del precedente provvedimento. La mancata presentazione dell’istanza nei termini sopra indicati equivale alla rinuncia al titolo di accreditamento istituzionale.

Art. 7

Istanze di rinnovo in fase di prima applicazione

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie già accreditate che svolgono attività in proroga ai sensi del DCA n. 55/2018 devono presentare istanza su piattaforma So.Re.Sa. entro 60 giorni dall’entrata in funzione della Piattaforma So.Re.Sa.
2. L’istanza deve essere presentata esclusivamente tramite la Piattaforma So.Re.Sa. con le modalità di cui all’art. 2, comma 5, anche dalle strutture che hanno, con qualsivoglia modalità, già presentato istanza di rinnovo in data precedente all’entrata in vigore delle presenti disposizioni.

3. La mancata presentazione dell'istanza, con le modalità e nei termini indicati al comma 1 e al comma 2 del presente articolo, equivale alla rinuncia al titolo di accreditamento istituzionale.
4. Il rinnovo è subordinato al possesso dei nuovi requisiti generali di cui al DCA n. 51 del 4 luglio 2019 e dei nuovi requisiti specifici di cui alla DGRC n. 166 del 6 aprile 2022 e s.m.i.
5. L'istruttoria amministrativa delle istanze di rinnovo è avviata dalla Unità Operativa Dirigenziale 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute "Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private" scaduto il termine di 60 giorni per l'inoltro dell'istanza.
6. Nelle more del rilascio del nuovo titolo di accreditamento, le strutture di cui al comma 1 possono continuare ad erogare prestazioni in qualità di soggetto accreditato.

Art. 8

Sospensione e revoca

1. È fatto obbligo alle Aziende Sanitarie di garantire la costante verifica della permanenza dei requisiti autorizzativi e dei requisiti generali e specifici di accreditamento. In caso di sospensione o revoca dell'autorizzazione all'esercizio, l'Azienda Sanitaria sul cui territorio insiste la struttura ne dà tempestiva comunicazione alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ai fini della adozione del provvedimento di sospensione o revoca dell'accreditamento istituzionale.
2. L'Azienda Sanitaria Locale segnala alla Regione la mancata sottoscrizione dell'Accordo contrattuale di cui all'art. 8 quinquies per l'annualità in corso da parte della struttura sanitaria e sociosanitaria (debitamente convocata per la sottoscrizione) al fine dell'irrogazione della sanzione della sospensione. La sospensione dura per tutto il periodo della mancata sottoscrizione; la regolarità nella sottoscrizione degli accordi contrattuali costituirà elemento di valutazione ai fini del rinnovo dell'accreditamento.
3. La natura fiduciaria riconosciuta all'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie e, di conseguenza, anche al relativo accreditamento, legittima la facoltà di esercizio, da parte dell'Amministrazione regionale, del potere di revoca dell'accreditamento laddove il vincolo fiduciario venga meno a seguito di indagini o imputazioni di reati gravi.
4. Tutti gli atti di sospensione o revoca dell'accreditamento istituzionale sono trasmessi a cura della Unità Operativa Dirigenziale 50 04 05 della Direzione Generale Tutela della Salute "Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private" alla struttura interessata, e alla ASL competente per territorio, all'Unità Operativa Dirigenziale 50 04 08 della Direzione Generale Tutela della Salute "Organismo Tecnicamente Accreditante" nonché alla Unità Operativa Dirigenziale 50 04 16 della Direzione Generale Tutela della Salute "Monitoraggio e gestione delle piattaforme informatiche – Rapporti con gli Organi centrali per la corretta implementazione dei Flussi Sanitari" per gli adempimenti consequenziali.