

DECRETO n. 560 del 29 maggio 2023.

**Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 9 agosto 2022, n. 724.**

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO il R.D. 23 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 *“Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”*;
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 Rep. n. 259/CSR, con la quale è stato approvato il documento *“Disciplinare sulla revisione della normativa dell'accREDITamento”*, con cui sono state individuate alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie devono possedere per l'autorizzazione/accreditamento istituzionale;
- VISTA l'Intesa Stato Regioni del 19 febbraio 2015 Rep. n. 32/CSR, con la quale è stato adottato il cronoprogramma per l'adeguamento ai requisiti per l'accREDITamento di cui all'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 gennaio 2012 e, inoltre, sono stati definiti i criteri per il funzionamento degli organismi tecnicamente accreditanti ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012;
- VISTO il Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 *“Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”*;
- VISTA la Legge 5 agosto 2022, n. 118 *“Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”* e, in particolare, l'art. 15, comma 1 lettere a) e b);
- VISTO il D.M. Salute 19 dicembre 2022 *“Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accREDITamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”*;
- VISTO il D.M. Salute 23 gennaio 2023 *“Ripartizione delle risorse relative all'investimento M6-C1-1.2.1. «Casa come primo luogo di cura (ADI)» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)”*;

- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n.10 *“Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana”*;
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 *“Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”*;
- VISTA la legge regionale 21 maggio 2019, n. 7 *“Disposizioni per i procedimenti amministrativi e la funzionalità dell'azione amministrativa”*;
- VISTO il Decreto Presidenziale 27 giugno 2019, n. 42 con il quale è stato istituito l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana e ne sono state definite le competenze;
- VISTO il D.A. 17 giugno 2002, n. 890 *“Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana”* e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il D.A. 2 marzo 2016, n. 319 *“Adeguamento della Regione siciliana a quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e dall'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 rep. n. 32/CSR: elenchi dei requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento. Definizione dei tempi per l'adeguamento. Percorso per l'istituzione dell'organismo tecnico accreditante”*;
- VISTO il D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905 *“Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita e definizione dei tempi per l'adeguamento da parte delle strutture. Modalità di svolgimento delle verifiche per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita”* e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il D.A. 17 maggio 2021, n. 435 *“Aggiornamento delle modalità di autorizzazione all'impiego di tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Modalità di autorizzazione dei Centri di nuova istituzione che intendono impiegare tecniche di PMA e dei Centri già autorizzati che trasferiscono la sede operativa”*.
- VISTO il D.A. 17 maggio 2021, n. 436 *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”*;
- VISTO il D.A. 27 agosto 2021, n. 833 *“Definizione delle tariffe per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie”*;
- VISTO il D.A. 3 settembre 2021, n. 874 *“Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari”*;
- VISTO il D.A. 3 settembre 2021, n. 875 *“Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari”*;
- VISTO il D.A. 3 settembre 2021, n. 876 *“Definizione dei criteri per l'accesso all'accreditamento dei Soggetti privati Erogatori di Cure Domiciliari”*;

VISTO il D.A. 18 maggio 2021, n. 438 “*Approvazione Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del Sistema sanitario regionale 2019-2021*” e, in particolare, il capitolo 3.9 “*Accreditamento Istituzionale*”;

VISTO il D.A. 9 agosto 2022, n. 724 “*Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al Decreto Assessoriale 17 aprile 2003, n. 463*”;

VISTO il D.A. 9 agosto 2022, n. 725 “*Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche*”;

VISTO il “*Documento di economia e finanza regionale (DEF) 2023/2025*” approvato dalla Giunta Regionale di Governo con deliberazione n. 337 del 28 giugno 2022 e, in particolare, il par. 3.19 “*Tutela della Salute (Missione 13)*” che annovera, tra le linee strategiche, la semplificazione e l’aggiornamento della normativa in materia di accreditamento;

RITENUTO opportuno precisare quali sono i documenti soggetti a pubblicazione sul sito internet dell’Assessorato regionale della Salute ai sensi dell’art. 1, comma 2 del D.A 9 agosto 2022, n. 724;

RITENUTO necessario adeguare le disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private alle innovazioni introdotte dalla Legge 5 agosto 2022, n. 118 e dal D.M. Salute 19 dicembre 2022;

RITENUTO necessario adeguare al D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 la disciplina regionale in materia di requisiti soggettivi dei soggetti titolari di autorizzazione sanitaria e accreditamento istituzionale definita dal D.A. 9 agosto 2022, n. 724;

RITENUTO opportuno prorogare la fase di prima applicazione dei DD.AA. 3 settembre 2021 n. 875 e 876 al fine di facilitare il passaggio dell’erogazione delle Cure Domiciliari al sistema di accreditamento e il raggiungimento degli obiettivi specifici di cui al D.M. Salute 23 gennaio 2023;

RITENUTO, in conseguenza della proroga della fase di prima applicazione dei DD.AA. 3 settembre 2021 n. 874 e 876, tenuto conto delle risorse disponibili per l’effettuazione delle verifiche, di dover aggiornare il cronoprogramma per l’attuazione del Piano per l’accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche adottato con il D.A. 9 agosto 2022, n. 725;

## DECRETA

### Articolo 1

Il comma 1 dell’articolo 5 del D.A. 9 agosto 2022, n. 724 è sostituito come segue:

1. *L’accreditamento istituzionale è concesso, previa verifica della sussistenza dei requisiti oggettivi e delle condizioni previste dalla normativa generale e di settore ai professionisti ed alle strutture sanitarie pubbliche e private subordinatamente:*

- a. alla loro funzionalità e coerenza rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ai sensi dell'art. 8-quater del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, in relazione alla tipologia e ai volumi dei servizi da erogare;
- b. al possesso dei requisiti di accreditamento, generali e specifici definiti dalla normativa regionale, verificato con le modalità definite dal presente provvedimento;
- c. ai risultati dell'attività eventualmente già svolta da parte della struttura richiedente;
- d. all'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni, definiti dalla regione con riferimento anche agli elementi riferiti alla sicurezza riportati nell'Allegato A al D.M. Salute 19 dicembre 2022, come recepiti nella normativa regionale;
- e. agli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, con riferimento anche a quanto riportato nell'Allegato A al D.M. Salute 19 dicembre 2022, valutati conformemente alle procedure in uso in ambito regionale;
- f. alla sussistenza, in caso di strutture private, dei requisiti soggettivi definiti dal presente provvedimento.

#### Articolo 2

La lettera b) del comma 2 dell'articolo 5 del D.A. 9 agosto 2022, n. 724 è sostituita come segue:

- b. Accreditamento annuale: è rilasciato per un periodo non superiore a dodici mesi, a quelle strutture che devono soddisfare requisiti o evidenze valutabili solo in costanza di attività, purché risultino conformi a tutti i requisiti oggettivi valutabili prima dell'inizio dell'attività; richiede una successiva verifica da realizzarsi, ai sensi dell'art. 2, comma 3 del D.M. Salute 19 dicembre 2022, entro i primi sei mesi di validità dell'accREDITAMENTO ANNUALE, ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO ISTITUZIONALE. In caso di non conformità di una struttura privata alla verifica successiva alla concessione dell'accREDITAMENTO ANNUALE, il Dipartimento per la Pianificazione Strategica, previa comunicazione di avvio del procedimento, adotta il provvedimento di decadenza dall'accREDITAMENTO. In caso di non conformità di una struttura pubblica alla verifica successiva alla concessione dell'accREDITAMENTO ANNUALE si applica quanto disposto dall'articolo 8 del presente provvedimento.

#### Articolo 3

1. Dalla data di entrata in vigore del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 il comma 3 dell'art. 9 del D.A. 9 agosto 2022, n. 724 è sostituito come segue:
  3. Per l'accertamento dei requisiti soggettivi del richiedente l'autorizzazione sanitaria e/o l'accREDITAMENTO ISTITUZIONALE ovvero del subentrante nella titolarità dell'autorizzazione sanitaria e/o dell'accREDITAMENTO ISTITUZIONALE e dei soggetti individuati dal presente articolo, l'autorità competente al rilascio del provvedimento acquisisce le dichiarazioni, rese ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, dal richiedente, dal subentrante o dagli altri soggetti tenuti a rilasciarle, relative all'insussistenza di cause ostative con riferimento alle seguenti fattispecie:
    - a. Che il soggetto non abbia subito condanne con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta

ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui al comma 1 dell'art. 94 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36. La causa ostativa opera nei confronti:

- i. del titolare o del direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
- ii. di un socio o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- iii. dei soci accomandatari o del direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
- iv. dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi gli institori e i procuratori generali;
- v. dei componenti degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo;
- vi. del direttore tecnico o del socio unico;
- vii. dell'amministratore di fatto nelle ipotesi di cui alle lettere precedenti

La causa ostativa non opera quando il reato è stato depenalizzato, ovvero quando è intervenuta la riabilitazione, ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna, ovvero in caso di revoca della condanna medesima;

- b. Che non sussistano, a carico del soggetto, degli amministratori e/o dei legali rappresentanti le cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto;
- c. Che il soggetto non abbia commesso gravi violazioni, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, come definite dal comma 6 dell'art. 94 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
- d. Che il soggetto non si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo e che nei confronti del soggetto non sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- e. Che il soggetto non si sia reso colpevole di gravi illeciti professionali, tali da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità;
- f. Che il soggetto non sia stato destinatario della sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o di altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

#### Articolo 4

1. Ai fini dell'applicazione di quanto disposto dall'art. 2, comma 3, lettere a) e b), del D.A. 9 agosto 2022, n. 724 la durata della fase di prima applicazione dei DD.AA. 3 settembre 2021 n. 875 e 876 è prorogata al 31 agosto 2023. Le istanze presentate alle Aziende sanitarie provinciali nel periodo compreso tra il 23 marzo 2023 e la data di entrata in vigore del presente provvedimento sono trasmesse al Dipartimento pianificazione strategica dell'Assessorato regionale della Salute. Ai fini della trattazione dell'istanza fa fede la data del protocollo d'ingresso apposto dall'Azienda sanitaria provinciale.

2. Per le motivazioni di cui in premessa, le attività del Piano per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche adottato con D.A. 9 agosto 2022, n. 724 si svolgeranno secondo il cronoprogramma allegato al presente decreto che sostituisce il cronoprogramma allegato al D.A. 9 agosto 2022, n. 725.
3. All'art. 1, comma 2, del D.A. 9 agosto 2023, n. 724 l'ultimo periodo è sostituito come segue:  
*“Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica i manuali, le checklist e le procedure per l'effettuazione delle verifiche adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante sono pubblicati sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute”.*
4. All'art. 2, comma 3, lettera a) del D.A. 9 agosto 2022, n. 724 è aggiunta la seguente alinea:
  - Strutture sanitarie private di qualsiasi tipo dipendenti da soggetti privati titolari di autorizzazione per l'erogazione di prestazioni di ricovero per acuti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato integralmente nel sito web dell'Assessorato regionale della Salute e nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana ed entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Palermo, 29 maggio 2023.

VOLO

Allegato

CRONOPROGRAMMA PER IL RIAVVIO DEL PERCORSO DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE						
N.	DESCRIZIONE ATTIVITA'	2023		2024		2026
		I SEMESTRE	II SEMESTRE	I SEMESTRE	II SEMESTRE	I SEMESTRE
1	Aggiornamento dei Requisiti per l'autorizzazione e l'accredimento dei Punti Nascita					
2	Aggiornamento dei Requisiti per l'autorizzazione e l'accredimento delle RSA					
3	Definizione dei Requisiti per le attività del Livello Essenziale di Assistenza "Prevenzione collettiva e Sanità pubblica" individuate dal Piano					
4	Aggiornamento dei Requisiti per l'autorizzazione e l'accredimento di Pronto Soccorso e Osservazione Breve Intensiva					
5	Definizione dei Requisiti per i Servizi di Prossimità previsti dal PNRR					
6	<b>Autorizzazione e accredimento di nuove strutture e di strutture, pubbliche e private, che hanno effettuato modifiche rilevanti all'organizzazione. Rinnovo dell'accredimento</b>					
7	Autorizzazione e Accredimento di Cure Domiciliari: Soggetto erogatore di CD					
8	Autorizzazione e Accredimento di Cure Domiciliari: Soggetto deputato al governo dell'accesso alle CD					
9	Autorizzazione e Accredimento di Aziende sanitarie provinciali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie: Requisiti generali					
10	Autorizzazione e Accredimento di Punti Nascita					
11	Autorizzazione e Accredimento di Residenze Sanitarie Assistenziali					
12	Autorizzazione e Accredimento delle attività del Livello Essenziale di Assistenza "Prevenzione collettiva e Sanità pubblica" individuate dal Piano					

Da 1 a 5: attività di definizione o aggiornamento del sistema di requisiti; 6: attività indifferibili; da 7 a 12: attività connesse al procedimento di autorizzazione e/o accreditamento  
 Attività 5: Attività di studio finalizzata alla definizione del sistema di requisiti regionali da svolgersi in coerenza con le iniziative e i provvedimenti adottati dal Ministero della Salute

(2023.22.1325)102