

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIA E GOVERNO DELL'OFFERTA 25 ottobre 2016 n. 59
Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., e accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4 del 25/02/2010, del Centro di Dialisi sito in Acquaviva delle Fonti (BA) alla Via G. Pascoli n. 20, con dotazione di n. 22 posti rene, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P.IVA 02243300361.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/07/98;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione sui siti informatici;

Visto l'art. 18 del D. Lgs. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 47 del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento della Direzione dell'Ufficio Accreditamenti;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "*riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità*";

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto "*Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione.*";

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

in Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Istruttore e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 8/2004 e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 8, comma 3 che "*Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera b), numero 1.1.*" [comma così sostituito dall'art. 4, comma 1, lett. g) della L.R. n. 4/2010], tra le quali sono comprese quelle che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale per l'attività di dialisi;
- all'art. 11, comma 2 che "*La sostituzione del responsabile sanitario deve essere comunicata all'ente che ha rilasciato l'autorizzazione per la variazione del relativo provvedimento.*".

L'art. 7, comma 1 della L.R. n. 4/2010 prevede che "*Le strutture dialitiche private possono essere accreditate, fermo restando il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori stabiliti dal regol. reg. n. 3/2005, per il numero di posti tecnici autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore della deliberazione della Giunta regionale 30 settembre 2002, n. 1412 (D.lgs. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni, articolo 8 ter. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie e all'esercizio dell'attività. Linee guida regionali relative a primi adempimenti operativi).*".

I successivi commi 2 e 3 del sopra citato art. 7 stabiliscono, rispettivamente, che:

2. *"Per l'applicazione di quanto disposto al comma 1, le strutture di dialisi private presentano, entro il 31 marzo 2010, domanda di accreditamento alla Regione – Assessorato alle politiche della salute – Servizio programmazione e gestione sanitaria, autocertificando il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori fissati dal regol. reg. 3/2005. Per le verifiche conseguenti si applicano le procedure di cui alla l.r. 8/2004."*;
3. *"Nelle more del completamento della rete dialitica pubblica previsto dalla legge regionale 19 settembre 2008, n. 23 (Piano regionale di salute 2008-2010) e dalla Delib. G.R. 27 ottobre 2009, n. 2019 (Approvazione Rete dialitica per l'assistenza ai nefropatici cronici per il triennio 2009-2011), i direttori generali sono autorizzati a stipulare, con le strutture di cui al comma 1, accordi contrattuali per volumi e tipologie di prestazioni dialitiche sino alla concorrenza del rapporto ottimale di 3,5 pazienti per posto rene accreditato e per tre trattamenti settimanali per paziente, salvo esigenze cliniche di particolare rilievo documentate, nei limiti del numero di pazienti che risultino già in carico alla data del 31 dicembre 2009. Per garantire in via transitoria l'erogazione di prestazioni in favore di tutti pazienti in carico alla data del 31 dicembre 2009, le prestazioni in eccesso rispetto al rapporto ottimale di cui al presente comma sono remunerate applicando la regressione tariffaria del 30 per cento a partire dalla data di entrata in vigore della presente legge."*

In attuazione di quanto disposto dall'art. 7, commi 1 e 2 della predetta L.R. n. 4/2010, il Servizio Programmazione e Gestione Sanitaria (PGS) dell'Assessorato Politiche della Salute, con nota circolare prot. AOO_081/1479/Coord del 31/03/2010, ha richiesto ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione Puglia di trasmettere l'elenco delle strutture private eroganti prestazioni dialitiche in ciascun ambito provinciale, specificando quali fossero le strutture operanti in regime di autorizzazione e, per ciascuna struttura, denominazione, Partita IVA, Comune di attività ed eventuale codice regionale (nel caso di strutture accreditate).

Con la medesima nota, si invitavano altresì le AA.SS.LL. a trasmettere successivamente ulteriore elenco con l'indicazione, per ciascuna struttura, delle prestazioni erogate (utilizzando la codifica del Nomenclatore Tariffario della Specialistica), il numero di posti rene ed il numero pazienti in carico al 31/12/2009.

In riferimento alla predetta circolare assessorile l'ASL BA, con note n. 82333/1 del 03/05/2010 e successiva di rettifica n. 115976/1 del 21/06/2010, ha trasmesso l'elenco delle strutture insistenti nel territorio in regime autorizzativo e/o di accreditamento, nonché il numero dei pazienti in carico alle stesse alla data del 31/12/2009.

In particolare, per la struttura gestita dalla "Diaverum Italia s.r.l." in Acquaviva delle Fonti (BA) alla Via Pascoli n. 20, è stato comunicato che la stessa era autorizzata per n. 22 posti rene e che risultavano n. 47 pazienti in carico al 31/12/2009.

Con istanza del 15/03/2010, acquisita dal Servizio PGS con prot. 1542 del 06/04/2010, il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." ha presentato, entro i termini previsti dall'art. 7, comma 2 della L.R. n. 4/2010, istanza di accreditamento istituzionale per la struttura di assistenza specialistica ambulatoriale denominata "Centro Dialisi Diaverum Italia srl" sita nel Comune di Acquaviva delle Fonti (BA) alla Via G. Pascoli n. 20, con dotazione di n. 22 posti rene.

Con circolare del Servizio Programmazione e Assistenza Ospedaliera e Specialistica (PAOSA) n. AOO_151/9898 del 19 settembre 2012, ad oggetto "Prestazioni dialitiche. Precisazioni.", è stata richiamata l'attenzione dei Direttori Generali delle AASSLL sulla determinazione dei volumi e tipologie di prestazioni da contrattualizzare con le strutture di dialisi. In particolare è stato tra l'altro evidenziato che:

"(...) In ottemperanza all'art. 7 della L.R. 25 febbraio 2010, n.4, "nelle more del completamento della rete

dialitica, i Direttori Generali sono autorizzati a stipulare accordi contrattuali con le suddette strutture, sino alla concorrenza del rapporto ottimale di 3,5 pazienti per posto rene accreditato, nei limiti dei pazienti in carico al 31/12/2009”.

(...)

Eventuali nuove ammissioni potevano e possono essere consentite, previo nulla osta da parte dell’Azienda sanitaria in cui insiste la struttura, dopo aver valutato il pieno utilizzo dei posti dialisi afferenti le strutture che fanno parte della rete dialitica pubblica approvata con deliberazioni di G.R. n.2019 del 27/10/2009 e n. 899 del 25/3/2010. (...).”.

Ai fini del rilascio dell’accreditamento istituzionale, con nota prot. n. AOO_081/4124/APS1 del 12/12/2012 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS) ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL FG, ai sensi dell’art. 29, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., di effettuare idoneo sopralluogo, tra le altre, presso la citata struttura, finalizzato alla verifica dei requisiti minimi ed ulteriori all’uopo previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i. per tale tipologia di attività sanitaria nonché il numero dei posti rene autorizzati rispetto a quanto comunicato dalla ASL, precisando che la relazione avrebbe dovuto dichiarare esplicitamente l’esistenza di tutti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi prescritti dalla L.R. n. 8/04 e s.m.i. e dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i..

Con l’occasione il Dipartimento incaricato è stato, tra l’altro, invitato a censire il numero di pazienti in carico alla struttura, e, per quelli che fossero eventualmente risultati in numero superiore rispetto ai pazienti in carico al 31/12/2009, a verificare la rispondenza rispetto allo standard di 3.5 pazienti per posto rene, previsto dal sopra riportato art. 7, comma 3 della L.R. n. 4/2010, nonché le procedure autorizzative seguite dall’ASL per l’inserimento dei pazienti.

Con nota prot. n. 0074182-13 del 26/07/2013 i Dirigenti Medici del SISP - Area Nord ed il Coordinatore dello SPESAL - Area Nord del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL FG hanno comunicato e documentato gli esiti delle verifiche disposte nei confronti della struttura dialitica della “Diaverum Italia s.r.l.” con sede in Acquaviva delle Fonti (BA) alla Via G. Pascoli n. 20, specificando quanto segue:

“(...) vista la richiesta della Regione Puglia, Area Politiche della Salute Servizio A.P.S., con nota prot. n. AOO-081/4124/APS1 del 12.12.2012, hanno effettuato quanto di seguito specificato:

- si è esaminata la documentazione presentata dal legale rappresentante della struttura in oggetto;*
- si è esaminata la successiva documentazione integrativa fornita a seguito di richiesta da parte degli scriventi in data 04.04.2013 e nel corso del successivo sopralluogo presso la struttura;*
- è stato effettuato apposito sopralluogo in data 04.06.2013 presso la struttura in oggetto, nel corso del quale si è verificato che la stessa è **conforme ai requisiti minimi e ulteriori strutturali e tecnologici, generali e specifici, previsti dal Reg. regionale 13/01/2005 n. 3 (sez. A.01, A.02 e B.01.04)** e successive mod. e integrazioni, per una struttura **ambulatoriale di dialisi**.*

Relativamente ai requisiti organizzativi generali e specifici si esplicita quanto segue:

- 1) la struttura è munita di **autorizzazione all’esercizio** n. 19874 del 12.11.1996, a firma dell’**Autorità sanitaria all’epoca competente al rilascio** e di Dirigente Medico del Servizio Igiene Pubblica ASL BA/3, aggiornata in data 24/06/1997 a seguito di variazione del Responsabile Sanitario, successivamente modificata dall’Autorizzazione prot. N. 1 del 7.01.2002, anch’essa a firma delle figure di cui sopra, per l’aumento dei posti rene dagli iniziali 14 a 22;*
- 2) il legale Rappresentante della Società **ha prodotto copia della richiesta di conferma di Autorizzazione all’esercizio inviata sia al Sindaco del Comune di Acquaviva delle Fonti che all’Assessore alla Sanità della Regione Puglia**, secondo quanto previsto dall’art. 19 della L.R. 8/2004, senza evidenza documentale di avvenuto riscontro;*
- 3) la gestione dei pazienti in fase pre-dialitica e l’avvio al trattamento sostitutivo più appropriato avviene ad opera di struttura nefrologica ospedaliera, che ha in cura il paziente a seguito di libera scelta dello stesso;*

- 4) *la gestione delle emergenze cliniche con trasferimento dei pazienti in struttura nefrologica ospedaliera più accessibile avviene attraverso il Servizio 118; a tal proposito si precisa che la direzione della Struttura ha inoltrato, in data 26.02.2013, alla Direzione Generale dell'ASL di Bari richiesta di stipula di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche dei pazienti in carico, con trasferimento in adeguata struttura di ricovero, senza avere alcun riscontro da parte dell'ASL di Bari, pertanto manca un accordo supportato da protocolli operativi;*
- 5) *relativamente alla dotazione di personale si evidenzia:*
- a) *Il numero di **tre medici in organico** con il complessivo monte orario di impegno, comprensivo del responsabile sanitario della struttura, **se rapportato al numero di pazienti afferenti a ciascun turno di prestazione dialitica appare congruo in relazione al prospetto dei turni presentato dalla Direzione della Struttura**; qualora invece lo stesso numero di medici vada rapportato al **numero di pazienti afferenti alla struttura** (1 ogni 16 pazienti, totale 54 pazienti) tale **requisito organizzativo non appare soddisfatto**; se infine il **rapporto numero medici/pazienti** è di 3 medici (quale dotazione minima) **per ciascun modulo di 6 reni artificiali**, tale requisito organizzativo **risulterebbe ampiamente al di sotto di tale standard minimo** (vedi regolamento regionale n. 3/2005 sez. B.01.04 paragrafo requisiti organizzativi – dotazione organica);*
- b) *nel paragrafo di cui sopra inoltre non è specificato se **il numero degli infermieri necessari debba essere rapportato al numero dei pazienti afferenti alla struttura o invece al numero dei pazienti per ciascun turno di prestazione dialitica**, nella prima ipotesi il numero degli infermieri in organico risulterebbe inferiore allo standard previsto che invece sarebbe soddisfatto se applicabile la seconda ipotesi, in relazione all'articolazione dell'orario di lavoro flessibile previsto dal C.C.N.L. delle case di cura private AIOP;*
- c) *le considerazioni del punto precedente sono parimenti applicabili al personale ausiliario per poterne definire lo standard numerico da garantirsi;*
- 6) *la struttura in oggetto, a **medio impegno assistenziale, non eroga trattamenti di dialisi peritoneale**. Per quanto concerne gli ulteriori quesiti formulati, con la VS nota prot. n. AOO – 081/4124/APS1 del 12.12.2012, si precisa che **il numero dei posti rene autorizzati, con l'Autorizzazione sindacale prot. n. 1 del 7.01.2002, è di ventidue, il numero dei pazienti attualmente in carico è pari a cinquantaquattro, inferiore rispetto allo standard massimo di 3,5 pazienti per posto rene (77).***
- (...)"

Con nota prot. AOO_081/0002155/APS1 del 17/06/2014, trasmessa al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, alla Direzione del SISP Area Nord – Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, al Direttore Generale dell'ASL BA, alla Direzione U.O. Gestione Rapporti Convenzionali dell'ASL BA ed al Legale Rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." il Servizio APS, con riferimento, tra l'altro:

- all'istanza della "Diaverum Italia s.r.l." del 15/03/2010 per l'accreditamento della struttura dialitica sita in Acquaviva delle Fonti (BA) alla Via G. Pascoli n. 20, per n. 22 posti rene;
- al relativo incarico affidato al Dipartimento di Prevenzione ASL FG dal Servizio APS - prot. n. AOO_081/4124/APS1 del 12/12/2012;
- alla nota prot. n. 0074182-13 del 26/7/2013 con cui il Dipartimento di Prevenzione ASL FG ha comunicato gli esiti delle verifiche eseguite;
- alla nota del Servizio APS prot. n. AOO/081/3243/APS1 del 06/09/2013;
- alla nota del 16/09/2013 della "Diaverum Italia s.r.l.";
- alla nota del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG prot. n. 0092719-13 dell'8/10/2013;
- alla nota della "Diaverum Italia s.r.l." del 23/10/2013, relativa al "*protocollo per la gestione delle emergenze cliniche e per il trasferimento del paziente*";
- alla nota della Diaverum Italia s.r.l. del 22/11/2013, con cui è stato comunicato al Servizio APS, al SISP – Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA ed al Sindaco di Acquaviva delle Fonti che, a partire dall'01/12/2013,

il Dr. Giovanni Matera, nefrologo, avrebbe assunto la Direzione Sanitaria del Centro Dialisi di Acquaviva delle Fonti, e chiesto altresì al Sindaco di Acquaviva delle Fonti l'aggiornamento della autorizzazione vigente; ha rappresentato quanto segue:

“(…)

• (…)

In relazione ai requisiti organizzativi ulteriori per l'accreditamento, ed in particolare al personale medico previsto, si osserva che il regolamento 3/2005 e s.m.i. prevede “Almeno un medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura”.

*Posto quanto sopra, si rileva che nella struttura dialitica di Acquaviva delle Fonti della “Diaverum Italia s.r.l.” è presente una **dotazione organica di n. 3 medici**, la quale, **in relazione ai n. 54 pazienti in carico alla struttura alla data del sopralluogo, non rispetta lo standard previsto dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i.** (un medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura), per il quale, nel caso di specie, **è necessaria una dotazione organica di n. 4 medici, specializzati in nefrologia**, con debito orario di 38 ore.*

Inoltre si osserva che alla nota del 22/11/2013, con cui la “Diaverum Italia s.r.l.” comunicava la nomina del Dr. Matera, già in organico alla struttura alla data del sopralluogo, quale Direttore Sanitario, è allegata, tra l'altro, copia del certificato di specializzazione dello stesso medico in nefrologia.

Viceversa, per gli altri medici in organico, Dr. Dambrosio Nicola e Dr. Liguigli Vito Massimo, dall'elenco del personale del Centro di Acquaviva delle Fonti su carta intestata della “Diaverum”, datato 06/02/2013 e sottoscritto dall'allora Direttore Sanitario Dr. Dambrosio Nicola (copia allegata alla relazione prot. n. 0074182-13 del 26/7/2013 del Dipartimento di Prevenzione ASL FG), non risultano il possesso di specializzazione in nefrologia, né i dati anagrafici ed il debito orario.

Si osserva, altresì, che:

- non è chiaro altresì se il Dr. Dambrosio, già Direttore sanitario alla data della verifica, sia comunque rimasto in organico alla struttura;
- dalla relazione prot. n. 0074443-13 del 29/07/2013, con cui questo Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG ha trasmesso gli esiti delle verifiche presso la struttura di Bari della “Diaverum Italia s.r.l.”, il medesimo Dr. Dambrosio risultava peraltro Direttore Sanitario anche presso detta sede di Bari, a rapporto di dipendenza per un numero di ore settimanali uguale a 38 (lo stesso debito orario settimanale che è dichiarato con riferimento al Dr. Dambrosio per la struttura di Acquaviva delle Fonti, di cui qui trattasi, nella nota del 16/9/2013 a firma del Direttore Generale e del responsabile per la Regione Puglia della “Diaverum Italia s.r.l.”).

In merito a quanto sopra, si invita pertanto il legale rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.” a fornire idonei chiarimenti, trasmettendo altresì copia dei contratti in corso con i medici in organico presso le diverse strutture ubicate nel territorio dell'ASL BA (Acquaviva, Bari e Corato) a questo Servizio ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, per le opportune ulteriori verifiche documentali in merito.

*Con riferimento alla suddetta variazione del Direttore Sanitario della struttura, di cui alla nota della Diaverum Italia s.r.l. del 22/11/2013 con cui è stata chiesto al Sindaco di Acquaviva delle Fonti l'aggiornamento della autorizzazione vigente, si osserva che, ai sensi del combinato disposto dell'art. 5 e dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 8/2004, **come modificato dalla L.R. n. 4/2010**, la competenza per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture di dialisi è all'attualità in capo alla Regione.*

- *Ad integrazione e parziale rettifica della nota di questo Servizio prot. n. AOO/081/3243/APS1 del 6/9/2013, si rileva che, a differenza del personale medico, il cui numero è previsto in relazione ai “pazienti afferenti alla struttura”, la previsione del regolamento regionale in merito al personale infermieristico (“Almeno un infermiere ogni tre pazienti”) ed al personale OTA (“Almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti”) è da intendersi riferita ai pazienti in trattamento per ciascun turno di dialisi.*

Posto quanto sopra, sulla base:

- di quanto rilevato in merito al personale infermieristico e ausiliario dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, nella predetta relazione, ove è rappresentato che “Nel paragrafo di cui sopra (requisiti organizzativi –

dotazione organica) inoltre non è specificato se il numero degli infermieri necessari debba essere rapportato al numero dei pazienti afferenti alla struttura o invece al numero di pazienti per ciascun turno di prestazione dialitica; nella prima ipotesi il numero degli infermieri in organico risulterebbe inferiore allo standard previsto che invece sarebbe soddisfatto se applicabile la seconda ipotesi, in relazione all'articolazione dell'orario di lavoro flessibile previsto dal C.C.N.L. delle case di cura private AIOP", e che "Le considerazioni del punto precedente" "sono parimenti applicabili al personale ausiliario per poterne definire lo standard numerico da garantirsi";

- nonché della circostanza che, dall'elenco del personale e dal prospetto tipo dei turni riferito al periodo 1-30/06/2013, si evince il rispetto dei parametri sopra riportati ("Almeno un infermiere ogni tre pazienti", "Almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti") e risultano individuati nominativamente gli infermieri e gli ausiliari presenti nei turni di dialisi;

si rileva che la struttura, in relazione al personale infermieristico e ausiliario, risulta dotata dei requisiti organizzativi previsti per l'accreditamento.

• Infine, considerato che:

- il R.R. n. 3/2010, al punto B.01.04 Dialisi, prevede, tra i requisiti organizzativi minimi ed ulteriori, rispettivamente per l'esercizio dell'attività e per l'accreditamento, un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso, per i centri a medio e basso livello assistenziale, il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in caso di necessità, e che, a tal fine devono essere stabiliti accordi, sulla base di protocolli preordinati, tra centri dialisi a medio e basso livello assistenziale e la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale;

- il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, nella relazione prot. n. 0074182-13 del 26/7/2013 con cui ha comunicato gli esiti delle verifiche eseguite, ha evidenziato che: "La gestione delle emergenze cliniche avviene attraverso il 118; a tal proposito si precisa che la direzione della struttura ha inoltrato, in data 26/2/2013, alla Direzione Generale dell'ASL di Bari richiesta di stipula di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche dei pazienti in carico, con trasferimento in adeguata struttura di ricovero, senza avere alcun riscontro da parte dell'ASL di Bari pertanto manca un accordo supportato da protocolli operativi.";

- con ulteriore nota prot. n. 0092719-13 dell'8/10/2013 lo stesso Dipartimento, in riferimento alle controdeduzioni della Diaverum s.r.l. del 16/9/2013, ha rappresentato quanto segue:

"Il documento dell'allegato 1 punto 12 citato nella suddetta nota della Diaverum è una convenzione per consulenza professionale sottoscritta fra l'Ospedale "MIULLI" di Acquaviva delle Fonti e la Soc. Rendial che prevedeva l'offerta di assistenza professionale dell'equipe di Nefrologia e Dialisi e l'allocazione presso i reparti del MIULLI, **compatibilmente con le disponibilità del momento**, di pazienti abbinabili di trattamenti e cure, anche in via d'urgenza, non erogabili presso la struttura privata, **senza un esplicito protocollo preordinato che preveda modalità e procedure codificate**; a tal proposito si evidenzia altresì che i termini di validità della suddetta convenzione non appaiono certi nella documentazione di cui sopra e che la Società Diaverum ha inoltrato, in data 26/02/2013, alla Direzione Generale dell'ASL Bari richiesta di stipulare il predetto protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, come già detto senza alcun riscontro da parte dell'ASL Bari";

questo Servizio, preso atto di quanto ulteriormente controdedito in merito dalla "Diaverum Italia s.r.l." con nota del 23/10/2013, condividendo quanto rappresentato dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, rileva che la "Diaverum Italia s.r.l." **dovrà sottoscrivere con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile apposito accordo, che dovrà riguardare non già le modalità di accesso di medici "strutturati" presso la struttura, in quanto in contrasto con la normativa vigente in materia di A.L.P.I. (attività libero professionale intramoenia), bensì le modalità di trasporto, presa in carico e gestione del paziente dalla struttura privata alla struttura nefrologica di riferimento.**

Alla luce di tutto quanto innanzi, **si diffida la "Diaverum Italia s.r.l." di Assago (MI), ai sensi dell'art. 15, comma 6 e dell'art. 24, comma 9 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., a rimuovere entro il termine perentorio del 31/07/2014 le carenze sopra riportate in ordine al rispetto dei requisiti organizzativi minimi e ulteriori previsti dal R.R. n. 3/2010, che di seguito si riepilogano:**

- **accordo per la gestione delle emergenze cliniche con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile, che riguardi modalità di trasporto, presa in carico e gestione del paziente dalla struttura privata alla struttura nefrologica di riferimento;**
- **personale medico della struttura, la cui dotazione organica deve essere rapportata a n. 4 medici specializzati in nefrologia con debito orario di n. 38 ore.**

Con la presente si comunica che, **in caso di mancato adempimento a quanto sopra descritto in merito all'accordo per la gestione delle emergenze cliniche (requisito sia minimo che ulteriore), sarà disposta "la sospensione dell'attività per un periodo di tempo sino a sei mesi" ai sensi dell'art. 15, comma 7 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. e, tenuto conto che la struttura, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 4/2010, avrebbe dovuto possedere i requisiti di accreditamento già alla data del 31/03/2010, che, in caso di mancato adempimento a quanto sopra descritto in merito all'accordo per la gestione delle emergenze cliniche e/o al possesso di una dotazione organica di n. 4 medici specializzati in nefrologia con debito orario di n. 38 ore (requisiti ulteriori di accreditamento), sarà confermato il preavviso di rigetto già comunicato da questo Servizio con nota prot. n. AOO/081/3243/APS1 del 6/9/2013.**

Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, allo scadere del termine stabilito (31/07/2014), è invitato a verificare l'avvenuta rimozione delle carenze di cui sopra, comunicandone l'esito a questo Servizio."

In riscontro alla suddetta diffida a rimuovere le carenze sopra riportate, con nota del 31/07/2014, trasmessa anche al Dipartimento di Prevenzione ASL FG ed acquisita dal Servizio APS con prot. n. AOO_081/2842/APS1 del 18/08/2014, la "Diaverum Italia s.r.l." ha comunicato quanto segue:

"In ottemperanza a quanto disposto nella nota in oggetto, si allegano i seguenti documenti:

- A) *Elenco aggiornato dei medici in servizio (gli allegati contrattuali sono ad integrazione di quanto già trasmesso a Direzione SISP Area Nord)*
1. *Dott. Giovanni Matera: nefrologo, **direttore sanitario**, dipendente Diaverum con contratto a tempo indeterminato, con prestazione 38 ore settimanali;*
 2. *Dott. Giuseppe Domenico Baldassarre: nefrologo, consulente Diaverum con contratto a tempo indeterminato, con prestazione 38 ore settimanali (si allega contratto a 38 ore e copia dei titoli);*
 3. *Dott. Angelo Paterno: nefrologo, consulente Diaverum con contratto a tempo indeterminato, con prestazione 38 ore settimanali (si allega variazione contrattuale a 38 ore);*
 4. *Dott. Rocco Falco: nefrologo, consulente Diaverum con contratto a tempo indeterminato con prestazione 38 ore settimanali (si allega contratto a 38 ore e copia dei titoli);*
 5. *Dott. Massimo Liguigli, medico chirurgo, dipendente Diaverum con contratto a tempo indeterminato, con prestazione 38 ore settimanali; il Dott. Liguigli è risorsa equipollente allo specialista Nefrologo: è in servizio presso il centro dialisi dal 1 febbraio 1998 come consulente e dal 1 febbraio 2003 come dipendente (si allega Unilav, lettera di assunzione e contratto di consulenza da 1 febbraio 1998);*
 6. *Dott. Vincenzo Lattanzio: cardiologo, consulente Diaverum con contratto a tempo indeterminato con prestazione 38 ore settimanali.*
- B) *Il "Protocollo con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile sulle modalità di trasporto, presa in carico e gestione del paziente dalla struttura privata alla struttura nefrologica di riferimento" sottoscritto in data 7 Luglio 2014 con l'Ospedale Regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti; la richiesta di sottoscrivere un tale documento fu anche inviata alla ASL Bari – Direzione Generale in data 26 febbraio 2013.*
1. *Innanzitutto si fa presente che, allo stato, la struttura di Acquaviva delle Fonti ha un organico dedicato **di n. 4 medici specializzati in dialisi** e contrattualizzati per 38 ore settimanali.*
Stante ciò, il requisito organizzativo prescritto dal R.R. n. 3/2010 in ordine al rapporto di un medico specializzato ogni 16 pazienti afferenti alla struttura risulta pienamente rispettato ($54/16 = 3,4$), e ciò anche a voler seguire la - non condivisa - lettura della norma regolamentare prospettata da codesto Servizio, secondo cui il predetto rapporto riguarderebbe i pazienti complessivamente in carico al centro, e non i pazienti soggetti a trattamento ovvero afferenti in turno.

2. Quanto alla previsione regolamentare concernente la dotazione di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche e la sottoscrizione di apposito accordo con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile ai fini del trasporto e della presa in carico del paziente (...) la presunta carenza in questione è stata definitivamente superata **in virtù dell' accordo sottoscritto in data 7 luglio 2014 con l'Ospedale Regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti.**
(...)"

Con nota prot. n. 0073557 dell'08/09/2014, trasmessa per conoscenza anche alla "Diaverum Italia s.r.l." ed acquisita dal Servizio APS con prot. n. AOO/081/3201 del 23/09/2014, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG ha comunicato quanto segue:

"In riscontro alla nota di codesto Servizio prot. AOO_081/0002155/APS1 del 17/06/2014, relativa a quanto in oggetto, si fa presente che la società Diaverum ha provveduto a trasmettere la documentazione richiesta a mezzo raccomandata postale del 31/07/2014, pervenuta a questo Dipartimento il 12/8/2014.

Per quanto concerne il protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso il trasferimento del paziente in struttura di ricovero nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale, la Diaverum ha trasmesso copia del protocollo sottoscritto congiuntamente in data 07/07/2014 con l'Ente Ecclesiastico Ospedale "Miulli" di Acquaviva delle Fonti.

Relativamente al personale medico della struttura si specifica quanto segue:

- 1) *Il Dott. Matera specialista nefrologo e responsabile sanitario della struttura di Acquaviva delle Fonti presso la quale risulta assegnato, ha rapporto di lavoro dipendente per n. 38 ore settimanali;*
- 2) *Il Dott. Liguigli dipendente a tempo indeterminato per n. 38 ore settimanali, anche lui assegnato alla struttura di dialisi di Acquaviva, non in possesso di specializzazione in nefrologia ha maturato un'anzianità di servizio superiore ai 5 anni, come da UNILAV con data di assunzione allegato, nella disciplina specifica (vedi punto 02 della sez. A.01.03 del reg. reg. n. 3/2005 e s.m. e int.);*
- 3) *I Dottori Baldassarre e Falco, specialisti in nefrologia, sono indicati quali consulenti con contratto di collaborazione professionale per n. 38 ore settimanali con scadenza annuale non tacitamente prorogabile, che prevede l'effettuazione di prestazioni in tutte le strutture di dialisi della Diaverum s.r.l. ubicate in Puglia, non risultando quindi l'assegnazione esclusiva nella dotazione organica della struttura di Acquaviva delle Fonti.*
- 4) *Il Dott. Paternò, specialista nefrologo, ha la stessa tipologia di contratto dei dottori Baldassarre e Falco, però con possibilità di proroga automatica di anno in anno, con assegnazione iniziale (16/03/2012) presso le strutture di Dialisi Diaverum di Bari e Corato e successivamente (25/06/2014) presso la sola struttura di Via Solarino 1 di Bari.*

Quanto riscontrato per i dottori Baldassarre, Falco e Paternò non corrisponde a quanto dichiarato al punto 1 della nota dalla soc. Diaverum in merito all'organico "dedicato" alla struttura di Acquaviva delle Fonti.

Si precisa che la soc. Diaverum con la nota del 31/07/2014 ha confermato essere pari a 54 il numero di pazienti afferenti alla struttura, lo stesso riscontrato durante la verifica effettuata dagli scriventi presso il centro dialitico in data 04/06/2013. (...)"

Con nota dell'08/09/2014 trasmessa al Servizio APS, al Sindaco del Comune di Acquaviva delle Fonti ed al Dipartimento di Prevenzione – Ufficio SISP dell'ASL BA, la "Diaverum Italia srl" ha comunicato che:

"dal giorno 16 Settembre 2014 la Dott.ssa Carmen BONIFATI viene incaricata quale Direttrice Sanitaria del Centro Dialisi Diaverum di Acquaviva delle Fonti.

Si richiede ai sensi della LR 8/2004, artt. 5 e 8 comma 3 l'aggiornamento della vigente autorizzazione.

Si allegano i documenti riportati di seguito .

- *Dichiarazione sostitutiva ai sensi della Legge 45/2000 resa dalla Dott.ssa Carmen BONIFATI in merito alla compatibilità dell'incarico e copia firmata del documento di identità.*
- *Copia del diploma di laurea.*

- *Copia del certificato di iscrizione all'Ordine Provinciale dei Medici.*
- *Copia del diploma di specializzazione in nefrologia."*

Successivamente, con nota del 04/11/2014 la "Diaverum Italia s.r.l." ha trasmesso al Servizio APS copia del "PROTOCOLLO PER LE EMERGENZE CLINICHE DEL PAZIENTE EMODIALIZZATO AFFERENTE AI CENTRI DIALISI GESTITI DALLA SOCIETÀ "DIAVERUM ITALIA S.R.L." INSISTENTI NEL TERRITORIO DI COMPETENZA DELLA ASL BARI: MODALITÀ DI TRASPORTO, PRESA IN CARICO E GESTIONE", prot. n. 188929/UOR 01 del 24/10/2014, sottoscritto in pari data dal Direttore Generale dell'ASL BA, dal Direttore Sanitario dell'ASL BA e dal legale rappresentante della "Diaverum Italia srl".

Facendo seguito alla nota prot. n. AOO_081/2155/APS1 del 17/06/2014, e con riferimento a quanto comunicato dalla "Diaverum Italia s.r.l." con le sopra citate note del 31/07, 08/09 e 04/11/2014, e dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG con la nota prot. 0073557 dell'08/09/2014, il Servizio APS, con nota prot. n. AOO_081/0003922/APS1 del 20/11/2014 trasmessa al legale rappresentante della Diaverum Italia s.r.l. e, per conoscenza, al Direttore Generale, al Direttore Sanitario ed al Direttore Amministrativo della ASL BA, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ed al DP – SISP Area Nord dell'ASL FG, ha comunicato quanto segue:

"(...)

- *Per quanto riguarda il "protocollo (...) sottoscritto congiuntamente in data 07/07/2014 con l'Ente Ecclesiastico Ospedale "Miulli" di Acquaviva delle Fonti", trasmesso in copia dalla "Diaverum Italia s.r.l." in allegato alla nota del 31/07/2014, si precisa che non risultava indicato il Centro Dialisi oggetto del medesimo accordo e che non risultava o quantomeno non risultava leggibile la sua sottoscrizione da parte del Direttore Generale.*
- *In relazione al protocollo per le emergenze cliniche dei pazienti afferenti ai Centri Dialisi gestiti dalla "Diaverum Italia s.r.l." nel territorio dell'ASL Bari, sottoscritto dal Direttore Generale e dal Direttore Sanitario dell'ASL BA e dal legale rappresentante della "Diaverum Italia srl" e trasmesso dalla medesima società con Racc. A/R del 05/11/2014, posto che al punto 2) è precisato che "La sala operativa del Servizio 118 deve essere informata che i pazienti prelevati dai Centri Dialisi Diaverum e che necessitano di cure ospedaliere per complicanze intradialitiche, devono essere trasportati direttamente al P.S. dell'Ospedale di Venere di Bari (per le sedi di Bari e Acquaviva delle Fonti) o dell'Ospedale "Don Tonino Bello" di Molfetta (BA) (per la sede di Corato)", con nota prot. n. AOO_081/0003900/APS1 del 17/11/2014, in relazione all'istruttoria in corso per il centro di dialisi Diaverum di Corato, lo scrivente Servizio ha già richiesto al Direttore Generale dell'ASL BA di integrare l'accordo con la "Diaverum Italia s.r.l." relativo ai Centri Dialisi di Bari, Corato ed Acquaviva delle Fonti con la precisazione che sarà la Direzione Generale dell'ASL BA a trasmettere il medesimo accordo alla sala operativa del 118, informando formalmente la Direzione di quest'ultima che i pazienti prelevati dai centri Dialisi gestiti dalla "Diaverum Italia s.r.l." a Bari, Acquaviva delle Fonti e Corato e che necessitano di cure ospedaliere per complicanze intradialitiche devono essere trasportati direttamente al P.S. dell'Ospedale "Di Venere" di Bari (per i pazienti dei Centri di Bari e Acquaviva delle Fonti) e al P.S. dell'Ospedale "Don Tonino Bello" di Molfetta (per i pazienti del Centro Dialisi di Corato).*

Si ribadisce e si precisa, in relazione ai requisiti organizzativi ulteriori per l'accreditamento:

- (...)

- *che, u di lavoro straordinario (art. 6 della Direttiva 2003/88/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 novembre 2003);*
- *che il regolamento 3/2005 e s.m.i. prevede, in relazione al personale medico previsto per i requisiti ulteriori di accreditamento dei Centri di Dialisi, "Almeno un medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura".*

*Atteso che, ai fini dell'accreditamento, per ogni struttura deve essere rispettato l'organico previsto dalla normativa applicabile, e che la dotazione organica deve essere valutata in rapporto al debito orario che il personale deve garantire presso la stessa struttura, per il Centro Dialisi di Acquaviva delle Fonti, **in relazione***

ai n. 54 pazienti in carico alla struttura, è necessaria una dotazione organica di n. 4 medici specializzati in nefrologia con debito orario full-time (o un organico di medici, anche con contratto part-time, che comunque garantisca un debito orario equivalente a quello di n. 3 medici full-time). [rectius: n. 4 medici full-time, N.D.R.]

Posto quanto sopra, si rileva che:

- come già rilevato dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, quanto riscontrato per i dottori Baldassarre, Falco e Paternò non corrisponde a quanto dichiarato dalla "Diaverum Italia srl" in merito all'organico "dedicato" alla struttura di Acquaviva delle Fonti, in quanto:

- dai contratti di collaborazione professionale sottoscritti dai Dottori Baldassarre e Falco, ove gli stessi sono indicati quali consulenti con per n. 38 ore settimanali con scadenza annuale non tacitamente prorogabile, si evince che gli stessi prestano servizio presso tutti i Centri Dialisi della Diaverum s.r.l. ubicati in Puglia, senza la specifica di qualsivoglia debito orario presso il Centro di Acquaviva delle Fonti, per cui, ai fini del rispetto dei requisiti di accreditamento, non possono essere considerati nella dotazione organica di quest'ultimo;*
- il Dott. Paternò ha la stessa tipologia di contratto dei dottori Baldassarre e Falco, però con possibilità di proroga automatica di anno in anno, con assegnazione iniziale (16/03/2012) presso le strutture di Dialisi Diaverum di Bari e Corato e successivamente (25/06/2014) con assegnazione alla sola struttura di Bari, per cui ai fini del rispetto dei requisiti di accreditamento, non può essere considerato nella dotazione organica del Centro di Acquaviva delle Fonti;*

- la Dott.ssa Bonifati Carmen, che risulta aver assunto con decorrenza 16 settembre 2014 la Direzione sanitaria presso il Centro dialisi Diaverum di Acquaviva delle Fonti (BA), già risultava in organico presso la struttura di Corato quale dipendente con contratto a tempo pieno (38 ore settimanali) ed indeterminato.

Si osserva, altresì, che non risulta chiaro se il Dr. Matera, già responsabile sanitario della struttura di Acquaviva delle Fonti, con rapporto di lavoro dipendente per n. 38 ore settimanali, sia rimasto in organico alla medesima struttura.

Per quanto sopra, ai fini della conclusione del procedimento di accreditamento della struttura di Acquaviva delle Fonti, si invita nuovamente il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." a garantire la dotazione organica dei medici prevista dalle norme applicabili, come sopra indicata, altresì autocertificando:

- quale sia il debito orario garantito presso il Centro di Dialisi di Acquaviva delle Fonti da ognuno dei medici in organico;*
- se qualcuno degli stessi presta servizio, e nel caso con quale impegno orario, presso altri Centri di Dialisi gestiti dalla Diaverum."*

Con PEC del 28/11/2014 il Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL BA ha trasmesso la nota prot. n. 215225/UOR01 del 27/11/2014 con cui il medesimo Dirigente dell'U.O.G.R.C. ed il Direttore Generale f.f. dell'ASL BA hanno notificato al Direttore del Servizio 118 copia del "Protocollo per le emergenze cliniche del paziente emodializzato afferente ai Centri Dialisi gestiti dalla Società "Diaverum Italia s.r.l." insistenti nel territorio di competenza della ASL/BA: modalità di trasporto, presa in carico e gestione", sottoscritto in data 24/10/2014 tra il rappresentante legale della Diaverum Italia s.r.l. ed il Direttore Generale della ASL BA e relativo ai Centri Dialisi ubicati nei Comuni di Corato (BA), Bari ed Acquaviva delle Fonti (BA).

In riscontro alla sopra riportata nota del Servizio APS prot. AOO_081/0003922/APS1 del 20/11/2014, con nota del 05/02/2015 il Rappresentante Legale della "Diaverum Italia s.r.l." ha comunicato al Servizio PAOS ed al Dipartimento di Prevenzione ASL FG quanto segue:

"In ottemperanza a quanto disposto nella lettera cui si fa riferimento, in relazione al numero (54) dei pazienti in carico alla struttura, si riscontra che l'organico deve essere composto da 3,375 unità mediche (54/16 = 3,375).

Pertanto si autocertifica che i medici in organico dedicato presso il centro dialisi sono:

- *dott.ssa Carmen BONIFATI, nefrologo, Direttore Sanitario, dipendente con contratto a tempo indeterminato per 38 ore settimanali,*
- *dott. Rocco FALCO, Nefrologo con contratto di consulenza per 38 ore settimanali (trasferito dal centro dialisi Diaverum di Bari e sostituito presso il centro di Bari dal Dott. Giuseppe NAVARRA, nefrologo con contratto di consulenza per 38 ore settimanali),*
- *dott. Giuseppe Domenico BALDASSARRE, nefrologo con contratto di consulenza per 38 ore settimanali (di cui il 50% in prestazione presso il centro dialisi di Acquaviva delle Fonti ed il restante 50% presso Bari),*
- *dott. Pasquale DE MAIO, nefrologo con contratto di consulenza per 38 ore settimanali (allegata variazione contrattuale).*

Il dott. De Maio che già prestava servizio presso la sede di Taranto, viene trasferito presso la sede di Acquaviva delle Fonti: in sua sostituzione viene inserito a Taranto il dott. Giuseppe Maggiulli.

La documentazione relativa ai dottori Bonifati, Baldassarre e Falco è stata già inviata come da Voi riscontrato.

Il dott. Baldassarre presta servizio presso il centro dialisi di Bari per il restante 50% del suo debito orario. Gli altri medici sopra indicati NON prestano servizio presso altri centri dialisi Diaverum.”.

Con successiva nota dell'8 Ottobre 2015 trasmessa a questa Sezione e, per conoscenza, al Direttore Generale ASL BA, al Dirigente UOGRC ASL BA, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL BA ed al SISP – Area Nord del Dipartimento di Prevenzione ASL FG, il Legale Rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.” ha comunicato quanto segue:

“Si fa seguito alla nostra comunicazione del 5 febbraio 2015 per comunicare l'aggiornamento dell'organico dei medici nefrologi in servizio presso il centro dialisi di Acquaviva delle Fonti:

- *Dott.ssa PORCELLUZZI Addolorata: medico nefrologo con debito orario di 38 ore settimanali (allegato contratto di consulenza) di cui 19 ore sono svolte presso la sede di Acquaviva delle Fonti e 19 ore sono svolte presso la sede di Corato;*
- *Dott. MESSINA Giovanni: medico nefrologo con debito orario di 38 ore settimanali (allegato contratto di consulenza) di cui 19 ore sono svolte presso la sede di Acquaviva delle Fonti e 19 ore sono svolte presso la sede di Bari;*

Il dott. FALCO Rocco non presta più servizio nei centri dialisi Diaverum Italia.

Restano invariate le posizioni degli altri medici.”,

allegandovi:

- *copia del contratto di collaborazione professionale del 13 Ottobre 2014 tra la “Diaverum Italia s.r.l.” e la dott.ssa Addolorata Porcelluzzi, medico nefrologo, con il quale la stessa si obbliga a garantire la propria presenza nelle sedute di trattamento dialitico presso i Centri Dialisi di Corato (BA) e Copertino (LE) per almeno 38 ore settimanali distribuite su sei giorni lavorativi;*
- *copia delle “MODIFICHE DEL CONTRATTO DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE DEL 13 ottobre 2014” del 02 Aprile 2015, con le quali la dott.ssa Porcelluzzi, a modifica di quanto concordato in data 13 ottobre 2014, a partire dal 7 aprile 2015 “si obbliga a garantire la propria presenza nelle sedute di trattamento dialitico nell'ambito del Centro Dialisi di Acquaviva delle Fonti, Via G. Pascoli, 20 e di Corato (Bari), Via Trani 140”, confermando tutte le altre condizioni del rapporto di collaborazione già indicate;*
- *dichiarazione sostitutiva di certificazione della dott.ssa Porcelluzzi ai sensi dell'art. 46 del DPR n. 445/2000, relativa ai titoli di studio e di iscrizione all'albo dei Medici di Barletta-Andria-Trani;*
- *copia del contratto di collaborazione professionale dell'1 Ottobre 2014 tra la “Diaverum Italia s.r.l.” ed il dott. Giovanni Francesco Messina, medico nefrologo, con il quale lo stesso si obbliga a garantire la propria presenza nelle sedute di trattamento dialitico presso i Centri Dialisi di Acquaviva delle Fonti e Bari per almeno 38 ore settimanali distribuite su sei giorni lavorativi;*
- *dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del dott. Messina ai sensi dell'art. 47 del DPR N. 445/2000,*

relativa ai titoli di studio, di abilitazione e di assenza di cause di incompatibilità.

Successivamente, è stata consegnata *brevi manu* il 19/01/2016, acquisita con prot. n. AOO_151/591 del 21/01/2016, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del dott. Giuseppe Baldassarre ai sensi dell'art. 47 del DPR N. 445/2000, relativa ai titoli di studio, di abilitazione, di assenza di cause di incompatibilità ed agli anni di servizio svolto.

Con Pec del 14/04/2016 la "Diaverum Italia s.r.l." ha trasmesso la comunicazione e relativa documentazione in ordine all'avvenuta nomina del nuovo rappresentante legale Alessandro Tozzo.

Per tutto quanto innanzi esposto;

posto che, sulla base degli esiti della verifica trasmessi dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG e delle successive integrazioni comunicate e documentate dalla "Diaverum Italia s.r.l.", sopra richiamate, l'organico dei medici nefrologi in dotazione al centro Dialisi di Acquaviva delle Fonti, gestito dalla Società "Diaverum Italia s.r.l.", risulta all'attualità così configurato:

D.ssa Carmen Bonifati	Nefrologo – Direttore Sanitario	38 ore settimanali
D.ssa Porcelluzzi Addolorata	Nefrologo	19 ore settimanali
Dr. Giuseppe Domenico Baldassarre	Nefrologo	19 ore settimanali
Dr. Pasquale De Maio	Nefrologo	38 ore settimanali
Dr. Giovanni Francesco Messina	Nefrologo	19 ore settimanali

per un debito orario totale corrispondente a quello di n. 3,5 nefrologi;

considerato che in relazione ai n. 54 pazienti in carico alla struttura ed alla previsione regolamentare di almeno un medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura, è necessario un organico di n. 3,5 medici specializzati in nefrologia ($54/16 = 3,375$);

considerato che la struttura risulta in possesso dei requisiti ulteriori strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l'accreditamento;

si propone di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., e conferire l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i., al Centro di Dialisi con dotazione di n. 22 posti rene sito in Acquaviva delle Fonti (BA) alla Via G. Pascoli n. 20, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è la dott. ssa Carmen Bonifati, specialista nefrologo, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell'art. 12, comma 1, lett. b) della medesima legge, ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i.;
- con una dotazione organica di n. 3,5 medici specializzati in nefrologia il numero massimo di pazienti che possono essere presi in carico dalla struttura non può essere calibrato al rapporto ottimale di 3,5 pazienti per

- posto rene, bensì possono essere in carico alla struttura non più di n. 56 pazienti compresi quelli afferenti per un periodo limitato, fermo restando che le immissioni di nuovi pazienti oltre il numero di quelli in carico al 31/12/2009 possono essere consentite previo nulla osta, da parte dell'ASL BA, in seguito alla valutazione del pieno utilizzo dei posti dialisi afferenti le strutture che fanno parte della rete dialitica pubblica;
- ai sensi dell'art. 18, comma 1 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà inviare con cadenza quinquennale al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 6 della medesima L.R. n. 8/04, corredata di relazione tecnico-sanitaria redatta a cura del responsabile sanitario;
 - ai sensi dell'art. 24, commi 3 e 8, e dell'art. 29, co. 2 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., questo Servizio provvederà, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda ASL incaricato, alla verifica ed alla valutazione sulla persistenza dei requisiti di accreditamento con periodicità triennale ed ogni qualvolta dovessero presentarsi situazioni che ne rendano necessaria una verifica non programmata;
 - ai sensi dell'art. 22, comma 4 della L.R. n. 8/2004, *"La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le Aziende USL a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei contratti stipulati ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo"*.

Verifica ai sensi del D. Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali.

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti

Mauro Nicastro

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'Istruttore e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti;

DETERMINA

- di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., e conferire l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i., al Centro di Emodialisi con dotazione di n. 22 posti rene sito in Acquaviva delle Fonti (BA) alla Via G. Pascoli n. 20, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è la dott. ssa Carmen Bonifati, specialista nefrologo, con la precisazione che:
 - in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;

- il rappresentante legale della “Diaverum Italia s.r.l.” dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell’art. 12, comma 1, lett. b) della medesima legge, ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
 - la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i.;
 - con una dotazione organica di n. 3,5 medici specializzati in nefrologia il numero massimo di pazienti che possono essere presi in carico dalla struttura non può essere calibrato al rapporto ottimale di 3,5 pazienti per posto rene, bensì possono essere in carico alla struttura non più di n. 56 pazienti compresi quelli afferenti per un periodo limitato, fermo restando che le immissioni di nuovi pazienti oltre il numero di quelli in carico al 31/12/2009 possono essere consentite previo nulla osta, da parte dell’ASL BA, in seguito alla valutazione del pieno utilizzo dei posti dialisi afferenti le strutture che fanno parte della rete dialitica pubblica;
 - ai sensi dell’art. 18, comma 1 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., il legale rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.” dovrà inviare con cadenza quinquennale al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL territorialmente competente una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all’articolo 6 della medesima L.R. n. 8/04, corredata di relazione tecnico-sanitaria redatta a cura del responsabile sanitario;
 - ai sensi dell’art. 24, commi 3 e 8, e dell’art. 29, co. 2 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., questo Servizio provvederà, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell’Azienda ASL incaricato, alla verifica ed alla valutazione sulla persistenza dei requisiti di accreditamento con periodicità triennale ed ogni qualvolta dovessero presentarsi situazioni che ne rendano necessaria una verifica non programmata;
 - ai sensi dell’art. 22, comma 4 della L.R. n. 8/2004, *“La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le Aziende USL a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei contratti stipulati ai sensi dell’articolo 8-quinquies del decreto legislativo”*;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.”, con sede legale al Centro Congressi Milanofiori – Palazzo WTC, Strada Uno, Scala B, Quarto piano – 20090 Assago (MI);
 - al Direttore Generale dell’ASL BA;
 - al Dirigente dell’U.O.G.R.C. dell’ASL BA;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL FG;
 - al Sindaco del Comune di Acquaviva delle Fonti (BA).

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all’Albo della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta/all’Albo Telematico (*ove disponibile*);
- b) sarà trasmesso in copia conforme all’originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all’art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l’albo telematico*);
- e) il presente atto, composto da n. 19 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione
Giovanni Campobasso