

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIA E GOVERNO DELL'OFFERTA 1 giugno 2018, n. 202
Associazione tra professionisti "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON" con sede in Surbo (LE) alla via Madonna della Fiducia n. 66. Revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 26, comma 2, lett. b) e art. 26, comma 3, della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.

II DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

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

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

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. 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;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 16 del 31/03/2017 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

L'Associazione tra professionisti "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON", sito nel Comune di Surbo (LE) alla via Madonna della Fiducia n. 66, già titolare di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento provvisorio, attualmente rientra fra le strutture specialistiche private accreditate quale laboratorio generale di base, ai sensi dell'art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i..

In attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011 la Regione Puglia, con Deliberazione di Giunta Regionale n. 736 del 16/05/2017 pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 62 del 30/05/2017 ("*Riorganizzazione della Rete dei laboratori di Patologia Clinica privati accreditati – Approvazione nuovo modello organizzativo*"), ha proceduto alla riorganizzazione delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio.

In particolare, il documento di riorganizzazione ha stabilito che i suddetti laboratori devono eseguire un numero complessivo di esami (sia in regime privato che per conto del SSN) che concorre al raggiungimento della cosiddetta "*soglia minima di attività*", definita nella suddetta D.G.R. "*presupposto per la riorganizzazione della rete e requisito per mantenere l'accreditamento istituzionale*". Al riguardo, il documento approvato prevede "*meccanismi di aggregazione*", *id est* aggregazioni di strutture di laboratorio quale forma organizzativa ai fini del raggiungimento delle soglie di produttività stabilite dall'Accordo.

L'Allegato A della D.G.R. *de qua*, prevede l'obbligo delle strutture di ottemperare alle indicazioni previste nell'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 23/03/2011 ai fini del mantenimento dello status di soggetto accreditato e di potenziale soggetto da contrattualizzare e, con riguardo alla "soglia minima di efficienza",

stabilisce un volume di attività pari o superiore a 200.000 prestazioni annue, consentendo alle strutture private accreditate di adeguarsi con una graduazione temporale secondo la seguente tempistica:

“

- *alla data del 31/12/2017 la soglia minima di efficienza è rappresentata dal valore di 100.000 prestazioni annue rapportate alla produzione – autocertificata – dell’anno 2015 per il mantenimento dell’accreditamento. Nella determinazione del valore della “produzione” sono escluse le prestazioni date in service. Le strutture che alla data di pubblicazione del presente provvedimento già raggiungono la soglia minima di efficienza secondo il cronoprogramma non hanno l’obbligo di aggregarsi;*
- *alla data del 31/12/2018 la soglia minima di efficienza è rappresentata dal valore di 200.000 prestazioni annue rapportate alla produzione – autocertificata – dell’anno 2015 per il mantenimento dell’accreditamento. Nella determinazione del valore della “produzione” sono escluse le prestazioni date in service. Le strutture che alla data di pubblicazione del presente provvedimento già raggiungono la soglia minima di efficienza secondo il cronoprogramma non hanno l’obbligo di aggregarsi.”*

Il cronoprogramma si articola inoltre secondo la seguente cadenza temporale:

“

1. *in prima applicazione, **entro e non oltre 60 giorni** dalla data di pubblicazione del presente provvedimento (pertanto, entro il 30/07/2017, n.d.r.), tutte le strutture che hanno erogato nel corso dell’anno 2015 un numero di prestazioni al di sotto della soglia minima di efficienza fissata secondo il cronoprogramma (lettera a) e b)), manifestano la propria volontà di aderire ad una aggregazione mediante comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;*
2. ***entro e non oltre il 31/10/2017** le strutture che hanno manifestato la propria volontà di aderire ad una aggregazione provvedono a darne attuazione, dandone comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;*
3. ***entro e non oltre il 31/10/2017** le strutture che alla data di pubblicazione del presente provvedimento già raggiungono la soglia minima di efficienza secondo il cronoprogramma (lettera a) e b)), comunque hanno l’obbligo di darne comunicazione da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;*

(...)”.

Con nota prot. n. AOO_183/1999 dell’11/07/2017 questa Sezione, in riferimento all’Allegato A della DGR n. 736/2017, rappresentava ai Direttori Generali delle AA.SS.LL, ai Legali rappresentanti dei Laboratori di Patologia Clinica Privati accreditati per il tramite degli stessi Direttori Generali e, per conoscenza, ai Rappresentanti delle OO.RR., che il termine ultimo per l’invio, alla ASL ed alla Regione, della comunicazione della volontà di aderire ad una aggregazione, coincideva con la data del 30/07/2017, allegandovi un fac-simile di modello dichiarativo di adesione.

Con e-mail del 29/07/2017, acquisita dalla scrivente con prot. n. AOO_183/3152 del 02/08/2017, il Dr. Virgilio D’Uva, in qualità di “*Legale Rappresentante della Struttura Lab. analisi cliniche “Micron” di Surbo (LE) – codice struttura n. 893194*”, ha trasmesso la dichiarazione “*di voler procedere all’aggregazione in rete ai sensi della D.G.R. N. 736/2017*”.

Con nota prot. n. AOO_183/7415 del 28/11/2017 trasmessa a mezzo Pec in pari data, questa Sezione comunicava quanto segue:

“*Con Deliberazione n. 736 del 16/5/2017 ad oggetto “Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati – Approvazione nuovo modello organizzativo”, la Giunta regionale ha disposto che “entro e non oltre il 31/10/2017 le strutture che hanno manifestato la propria volontà di aderire ad una aggregazione provvedono a darne attuazione, dandone comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione”.*

Con mail del 29/7/2017, agli atti di questa Sezione con prot. AOO183-3152 del 2/8/2017 la S.V. ha dichiarato di voler procedere all’aggregazione in rete ai sensi della predetta Deliberazione.

*Pertanto, con la presente si invita la S.V. a voler trasmettere a questa Sezione, **entro e non oltre il 1° dicembre 2017** copia dell'atto costitutivo dell'aggregazione.*

Tale adempimento è necessario al fine di effettuare una ricognizione delle aggregazioni costituitesi e del modello organizzativo scelto; ciò anche in ragione di consentire alle ASL di procedere con la sottoscrizione dei contratti per l'anno 2018.

Pertanto si invita la S.V. a garantire la massima collaborazione.”.

In riscontro alla nota di cui sopra, con e-mail del 01/12/2017 acquisita da questa Sezione con prot. n. AOO_183/7733 del 04/12/2017, il Dr. Virgilio D'Uva, "Legale rappresentante del Laboratorio analisi cliniche "Micron" Surbo", ha comunicato quanto segue: "sto attivandomi amministrativamente per entrare a far parte di una rete di laboratori e spero di riuscirvi entro dicembre premurandomi di darne comunicazione quanto prima.”.

Posto quanto innanzi, con nota prot. n. AOO_183/2584 del 22/02/2018, parzialmente rettificata ed integrata con successiva nota prot. n. AOO_183/2757 del 27/02/2018,

atteso che:

- alla medesima data del 22/02/2018 il rappresentante legale dell'Associazione tra professionisti "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON" non ha trasmesso alla ASL di appartenenza ed alla Regione copia dell'atto costitutivo comprovante l'avvenuta aggregazione;
- il "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON" ha erogato nel corso dell'anno 2015 un numero di prestazioni inferiore alla "soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto" (ex Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011), in quanto ritenuta elemento necessario per la garanzia di efficienza, economicità nonché per elevati standard di qualità nell'offerta assistenziale;
- ciò nonostante, la suddetta Associazione non ha provveduto a dare attuazione entro il 31/10/2017 alla espressa volontà di aderire ad una aggregazione e a darne successiva comunicazione alla ASL di appartenenza ed alla Regione, mediante la trasmissione di copia dell'atto costitutivo comprovante l'avvenuta aggregazione, entro il 1° dicembre 2017;

considerato che:

- si è configurata pertanto, da parte della suddetta Associazione, la violazione delle disposizioni di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 736 del 16/05/2017 ("Riorganizzazione della Rete dei laboratori di Patologia Clinica privati accreditati – Approvazione nuovo modello organizzativo"), ed in particolare dell'adempimento dettato nell'Allegato A del documento di riorganizzazione, il quale prevede che "entro e non oltre il 31/10/2017 le strutture che hanno manifestato la propria volontà di aderire ad una aggregazione provvedono a darne attuazione, dandone comunicazione scritta da inviare alla A.S.L. di appartenenza ed alla Regione", così altresì configurandosi la violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento e la carenza dei requisiti ivi previsti, ulteriori ai fini dell'accREDITAMENTO rispetto a quelli di cui alla Sezione B.01.02 – MEDICINA DI LABORATORIO del R.R. n. 3/2005 e s.m.i.;
- l'art. 26 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. prevede:
 - al comma 2, lett. b) che "Ferma restando l'applicazione della l. 241/1990, l'accREDITAMENTO è revocato con conseguente risoluzione dell'accordo contrattuale di cui all'articolo 8-quinquies del D.lgs. 502/1992 stipulato con l'azienda sanitaria locale, nei seguenti casi:
(...)
carenza di uno o più requisiti ulteriori di accREDITAMENTO stabiliti dal regolamento regionale (R.R. n. 3/2005 e s.m.i., n.d.r.) o altra specifica normativa";
 - al comma 3, che "Nei casi di cui al comma 2, lettere b), c) e d), e in ogni altro caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accREDITAMENTO rimediabili con opportuni interventi, il dirigente della sezione regionale competente, assegna un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il soggetto accREDITATO rimuove le carenze o le cause della violazione, pena la revoca dell'accREDITAMENTO.”;

ha comunicato al Dr. D'Uva, in qualità di legale rappresentante dell'Associazione tra professionisti "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON", quanto segue:

" (...) ai sensi dell'art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., si assegna alla S.V. il termine di n. 15 (quindici) giorni dalla notifica della presente per la rimozione delle criticità relative:

- alla violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento ed alla carenza dei requisiti di cui alla DGR n. 736/2017, **trasmettendo alla scrivente eventuale idonea documentazione** attestante il raggiungimento della soglia minima di efficienza consistente nel valore di 100.000 prestazioni annue rapportate alla produzione dell'anno 2015 o, in caso di mancato raggiungimento di tale soglia minima, copia dell'atto costitutivo dell'aggregazione.

Si comunica che la presente è altresì da intendersi, alla scadenza del termine di n. 15 (quindici) giorni dalla notifica della presente ed in caso di mancata rimozione delle criticità sopra rappresentate, quale avvio, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/1990 e s.m.i., del procedimento di revoca dell'accREDITAMENTO posseduto dall'Associazione tra professionisti "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON", nel qual caso la scrivente Sezione procederà, senza ulteriore preavviso e salvo eventuali osservazioni da presentarsi entro ulteriori n. 10 (dieci) giorni dalla scadenza del termine di cui sopra, alla revoca dell'accREDITAMENTO."

Con Pec del 27/02/2018, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/3017 del 28/02/2018, il dott. D'Uva Virgilio, "legale rappresentante, direttore e proprietario al 99% del laboratorio di analisi cliniche "Micron" con sede a Surbo (LE)", in relazione a quanto ivi rappresentato circa le problematiche occorse nella gestione amministrativa, con l'altro associato, del laboratorio, ed "in merito alla comunicazione pervenuta tramite pec prot. n° AOO183/2583 in data 22/02/2018 da parte dell'ufficio accreditamenti della Regione Puglia, inerente l'avvio del procedimento di revoca dell'accREDITAMENTO in essere del suddetto laboratorio", ha chiesto, "non essendo riuscito a far parte di una rete di laboratori per cause non imputabili alla mia volontà, che l'accREDITAMENTO venga sospeso (...)"

Con Pec del 24/03/2018 ad oggetto "Richiesta breve proroga termini di scadenza adesione rete laboratori", acquisita con prot. n. AOO_183/4325 del 27/03/2018, il Dott. D'Uva Virgilio comunicava a questa Sezione quanto segue:

"(...) l'ass. tra professionisti "laboratorio analisi cliniche Micron dei dott.ri D'Uva Virgilio e Pasquali Ubaldo" è stata trasformata in una società S.R.L. s.u. dal 21/03/2018 con lo stesso domicilio operativo e fiscale precedente e avente titolare il dr. D'Uva Virgilio con p.iva 04931540753, pec: micronsrlsu@pec.it Codice Ateco 869012. Non appena ci sarà la registrazione alla camera di commercio provvederò ad espletare tutti gli adempimenti finalizzati all'ingresso nella rete Life Brain come concordato con il legale che sta curando le pratiche del gruppo Life Brain. Chiedo pertanto, lo stretto tempo necessario per terminare le pratiche burocratiche necessarie."

Con Pec del 29/03/2018, acquisita con prot. n. AOO_183/4902 del 04/04/2018, il Dott. D'Uva ha inviato "la documentazione inerente la trasformazione dell'associazione tra professionisti del laboratorio "Micron" dei dott.ri D'Uva e Pasquali in s.r.l. semplificata unipersonale", precisando che "quanto prima provvederò a completare la documentazione necessaria per la rete."

Con Pec del 28/04/2018, acquisita da questa Sezione con prot. n. AOO_183/6768 del 09/05/2018, il Dott. D'Uva ha trasmesso copia dell'Autorizzazione prot. n. 3 del 23/04/2018 con la quale il Sindaco del Comune di Surbo, vista, tra l'altro, "la domanda telematica, presentata a questo SUAP, in data 12-04-2018 (...) dal Sig. D'UVA VIRGILIO (...) nella sua qualità di legale rappresentante di MICRON SRLSU, con sede in Surbo Via Madonna della Fiducia 66, tendente ad ottenere, l'autorizzazione per l'esercizio di un laboratorio di analisi chimiche per subingresso all'Associazione tra professionisti MICRON nel preesistente ambulatorio (...) Autorizza la società MICRON SRLSU, in premessa generalizzata, a gestire il pubblico locale sito in questa Via Madonna della Fiducia 66, per esercitare l'attività di laboratorio di analisi, sotto la direzione sanitaria del Dott. D'Uva Virgilio nato a Lecce, il 01-09-48 (...)"

Con Pec del 23/05/2018 ad oggetto "srl.su camera di commercio Lecce", acquisita dalla scrivente con prot.

n. AOO_183/7889 del 31/05/2018, il Dott. D'Uva ha trasmesso la visura camerale della C.C.I.A.A. di Lecce relativa alla "MICRON Società a responsabilità personale semplificata unipersonale".

Per tutto quanto sopra rappresentato;

atteso che con nota prot. n. AOO_183/2757 del 27/02/2018 la scrivente Sezione, ai sensi del sopra riportato art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.:

- ha assegnato al Dr. D'Uva, in qualità di legale rappresentante dell'Associazione tra professionisti "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON", il termine di n. 15 (quindici) giorni dalla notifica della medesima nota per la rimozione delle criticità relative alla violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento ed alla carenza dei requisiti di cui alla DGR n. 736/2017, trasmettendo alla scrivente eventuale idonea documentazione attestante il raggiungimento della soglia minima di efficienza consistente nel valore di 100.000 prestazioni annue rapportate alla produzione dell'anno 2015 o, in caso di mancato raggiungimento di tale soglia minima, copia dell'atto costitutivo dell'aggregazione;
- ha comunicato ***"che la presente è altresì da intendersi, alla scadenza del termine di n. 15 (quindici) giorni dalla notifica della presente ed in caso di mancata rimozione delle criticità sopra rappresentate, quale avviso, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/1990 e s.m.i., del procedimento di revoca dell'accreditamento posseduto dall'Associazione tra professionisti "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON", nel qual caso la scrivente Sezione procederà, senza ulteriore preavviso e salvo eventuali osservazioni da presentarsi entro ulteriori n. 10 (dieci) giorni dalla scadenza del termine di cui sopra, alla revoca dell'accreditamento."***;

considerato che:

- all'attualità non risultano rimosse le criticità relative alla violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento ed alla carenza dei requisiti di cui alla DGR n. 736/2017, in quanto non è stata trasmessa alla scrivente copia dell'atto costitutivo comprovante l'aggregazione in Rete ai sensi della DGR n. 736/2017;
- ritenuto che, in ogni caso, non possa essere attribuita rilevanza alle problematiche evidenziate dal legale rappresentante dell'Associazione in oggetto circa la cogestione amministrativa, con l'altro associato, del laboratorio;
- ritenuto, pertanto, che le osservazioni trasmesse dal medesimo legale rappresentante non siano perciò idonee a superare le criticità suddette;

tenuto conto altresì che con Circolare prot. n. AOO_183/4124 del 23/03/2018 ad oggetto "Accordi contrattuali anno 2018 specialistica privata accreditata. – Chiarimenti – Elenco ricognitivo aggregazioni Rete Laboratori analisi", la scrivente Sezione ha comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali che "il termine ultimo per la sottoscrizione dei contratti, per le strutture ex art. 25 L. 833/1978, già fissato per il 31/03/2018, viene differito al 30/04/2018.";

si propone di procedere, ai sensi dell'art. 26, comma 2, lett. b) e dell'art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., alla revoca dell'accreditamento posseduto dall'Associazione tra professionisti "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON" con sede in Surbo (LE) alla via Madonna della Fiducia n. 66.

**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 Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

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 Servizio Accreditamenti e Qualità
(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 dal Funzionario e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

D E T E R M I N A

- di procedere, ai sensi dell'art. 26, comma 2, lett. b) e dell' art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., alla revoca dell'accreditamento posseduto dall'Associazione tra professionisti "Laboratorio di Analisi Cliniche MICRON" con sede in Surbo (LE) alla via Madonna della Fiducia n. 66;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante del Laboratorio MICRON S.R.L.s.u., con sede in Surbo alla via Madonna della Fiducia 66;
 - al Direttore Generale dell'ASL LE;
 - al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL LE;
 - al Sindaco del Comune di Surbo (LE).

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo della Sezione SGO (*ove disponibile*);
- b) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;

- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- e) il presente atto, composto da n. 8 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)