

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIA E GOVERNO DELL'OFFERTA 7 giugno 2018, n. 211
Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen del Dott. Custodero Giuseppe, con sede in Fasano (BR) alla via Bellini n. 37. 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.

Il Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen del Dott. Custodero Giuseppe, sito nel Comune di Fasano (BR) alla via Bellini n. 37, già titolare di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento provvisorio, attualmente rientra fra le strutture specialistiche private accreditate quale laboratorio generale di base giusta D.D. n. 331 del 28/11/2006.

Con nota prot. n. 11777 del 02/12/2016 ad oggetto *“Questionario strutture di diagnostica di laboratorio private accreditate”*, indirizzata ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali della Regione, la Sezione scrivente ha comunicato quanto segue:

“Ai fini della riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate di diagnostica di laboratorio, prevista dalla legge 23/12/2006 n. 296 (legge finanziaria 2007), come concordato dal Gruppo di Lavoro Regionale per la “Riorganizzazione della Rete delle Strutture Pubbliche e private di diagnostica di laboratorio” (giusta D.G.R. 2810/2014) quale atto propedeutico, questa Sezione ha predisposto un questionario, che si allega in copia, inerente la tipologia/n. prestazioni erogate nell'anno 2015 dalle strutture di diagnostica di laboratorio private accreditate.

Pertanto, con la presente, si invitano le SS.LL. a voler trasmettere il predetto questionario alle strutture di diagnostica di laboratorio private accreditate insistenti nel proprio territorio, che dovrà essere debitamente compilato e riconsegnato alla A.S.L. di appartenenza.

Le schede raccolte dovranno essere successivamente trasmesse al seguente indirizzo di posta elettronica (...).”

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 Laboratori in discorso dovranno 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 al fine 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_183/3305 del 04/08/2017, il Dott. Giuseppe Custodero, in qualità di *“Legale Rappresentante della Struttura Lab. Scient. di Analisi Biotecnogen”* di Fasano (BR) – codice struttura n. 712449 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_183/7412 del 28/11/2017 trasmessa a mezzo Pec in pari data, questa Sezione comunicava al dr. Giuseppe Custodero, in qualità di legale rappresentante/titolare del Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen di Fasano, 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. AOO183-3305 del 04/08/2017 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.

(...)”.

Posto quanto innanzi;

atteso che:

- il legale rappresentante del Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen non ha prodotto autocertificazione relativa al raggiungimento della soglia minima di efficienza di 100.000 prestazioni annue nell’anno 2015, necessaria per il mantenimento dell’accreditamento in assenza di aggregazione;
- non risulta erogato nel corso dell’anno 2015 un numero di prestazioni non 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 la stessa elemento necessario per la garanzia di efficienza, economicità nonché per elevati standard di qualità nell’offerta assistenziale;
- ciò nonostante, il suddetto legale rappresentante 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 del Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen del Dott. Custodero Giuseppe, 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.;

- inoltre, in sede di verifica amministrativo-contabile, dalla documentazione trasmessa dalla A.S.L. BR è risultato che il legale rappresentante del Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen non aveva sottoscritto l'accordo contrattuale a valere per l'anno 2017 in quanto non in possesso del DURC;
- l'art. 26 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. prevede:
 - al comma 2, lettere b) e d), 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:*
 - (...)
 - b) *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"*;
 - (...)
 - d) *violazione degli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente e di quelli stabiliti in sede di contrattazione collettiva nazionale, decentrata e integrativa a tutela dei lavoratori"*
 - (...);
 - 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."*;

con nota prot. n. AOO_183/3119 del 01/03/2018 questa Sezione ha comunicato al legale rappresentante del suddetto Laboratorio 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;*
- *alla violazione degli obblighi contributivi nei confronti del personale, trasmettendo alla scrivente ed all'Ufficio Convenzioni dell'ASL BR – che relazionerà alla scrivente in merito – copia del DURC aggiornato.*

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 istituzionale, per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca di "Patologia Clinica", posseduto dal Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen Dott. Giuseppe Custodero, 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 02/03/2018 acquisita con prot. n. AOO_183/3225 del 05/03/2018, il Dott. Giuseppe Custodero, in riscontro alla sopra riportata nota di questa Sezione del 01/03/2018, ha comunicato quanto segue: *"Rispondo alla presente che non intendo procedere all'aggregazione con altri laboratori di analisi, né ho mai raggiunto la soglia minima prefissata in quanto l'utenza si è sempre rivolta altrove. (...)"*.

Con nota prot. n. 19449 del 13/03/2018 a firma del Dirigente U.O. Gestione del Personale Convenzionato e del Direttore Generale, trasmessa a mezzo Pec in pari data ed acquisita dalla Scrivente con prot. n. AOO_183/3843 del 19/03/2018, l'ASL BR ha comunicato quanto segue:

"In riscontro alla nota di pari oggetto, acquisita al Protocollo Generale in data 02/03/2018, con num. 16664, in relazione alla parte in cui si evidenzia la mancata sottoscrizione del contratto da parte del Laboratorio

Scientifico di Analisi Biotecnogen perché non in possesso del DURC, circostanza che faceva desumere la violazione degli obblighi contributivi riguardanti il personale, si precisa che lo stesso è stato sottoscritto dal Dr. Giuseppe Custodero in data 11/05/2017, ma temporaneamente trattenuto, nelle more dell'acquisizione di Documento di Regolarità Contributiva valido e aggiornato.

Si trasmette, pertanto, per le verifiche di competenza, il contratto valevole per l'anno 2017, per l'erogazione di prestazioni di Patologia Clinica in regime di convenzione con la ASL BR, unitamente a copia del più recente DURC aggiornato e regolare.”,

allegandovi:

- copia del “Contratto per la erogazione ed acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali da parte di Professionisti e Strutture Sanitarie Private in regime di accreditamento istituzionale per l'intero anno 2017” tra la ASL BR ed il Dr. Custodero Giuseppe – Laboratorio di Analisi Biotecnogen di Fasano;
- copia del “Durc on line” - n. prot. INPS 9649376 con scadenza di validità al 19/06/2018, dal quale il Dott. Custodero Giuseppe “RISULTA REGOLARE nei confronti di I.N.P.S e I.N.A.I.L.”.

Per tutto quanto sopra rappresentato;

atteso che con nota n. AOO_183/3119 del 01/03/2018 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. Giuseppe Custodero, in qualità di legale rappresentante/titolare del Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen di Fasano, 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;
 - alla violazione degli obblighi contributivi nei confronti del personale, trasmettendo alla scrivente ed all'Ufficio Convenzioni dell'ASL BR copia del DURC aggiornato;
- 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 avvio, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/1990 e s.m.i., del procedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale, per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca di “Patologia Clinica”, posseduto dal Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen del Dott. Giuseppe Custodero, 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 idonea documentazione attestante il raggiungimento della “soglia minima di efficienza” consistente nel valore di 100.000 prestazioni annue rapportate alla produzione dell'anno 2015 né copia dell'atto costitutivo comprovante l'aggregazione in Rete ai sensi della DGR n. 736/2017;
- peraltro il dr. Giuseppe Custodero, legale rappresentante/titolare del Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen, con Pec del 02/03/2018 ha confermato di non voler procedere all'aggregazione in Rete e di non aver raggiunto la suddetta “soglia minima di efficienza”;

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 del Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen del Dott. Custodero Giuseppe, sito nel Comune di Fasano (BR) alla via Bellini n. 37.

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 del Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen del Dott. Custodero Giuseppe, sito nel Comune di Fasano (BR) alla via Bellini n. 37;

- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante del Laboratorio Scientifico di Analisi Biotecnogen Dott. Custodero Giuseppe, con sede in Fasano (BR) alla via Bellini n. 37;
 - al Direttore Generale dell'ASL BR;
 - al Dirigente U.O. Gestione amministrativa del Personale Convenzionato dell'ASL BR;
 - al Sindaco del Comune di Fasano (BR).

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. 9 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)