

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIA E GOVERNO DELL'OFFERTA 15 giugno 2018, n. 222 **Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., e accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4 del 25/02/2010, per n. 14 posti rene (di cui 2 riservati a pazienti HBsAg positivi), del Centro di Dialisi sito in Grottaglie alla Via Partigiani Caduti n. 15, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P.IVA 02243300361.**

Il 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 sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Alta Professionalità "Gestione e monitoraggio accordi contrattuali ex art. 8 – quater del D. Lgs. 502/1992" e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

L'art. 7 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i. prevede, ai commi 1 e 2, che:

" 1. 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)".
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. "

La L.R. n. 9/2017 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accREDITamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 3, comma 3, lett. c) che *"Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento*

- amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento.”;*
- 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 (...)”,* tra le quali sono comprese quelle che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale per l'attività di dialisi;
 - all'art. 10, comma 2 che *“La sostituzione del responsabile sanitario deve essere comunicata all'ente competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per l'aggiornamento del relativo provvedimento.”.*

Con istanza del 15/03/2010, acquisita dal Servizio Programmazione e Gestione Sanitaria (PGS) dell'Assessorato Politiche della Salute della Regione Puglia con prot. n. 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, richiesta di accreditamento istituzionale per la struttura di assistenza specialistica ambulatoriale denominata “Centro Dialisi Diaverum Italia srl” *“con dotazione di n° 14 posti letto”* ubicata nel Comune di Grottaglie alla Via Partigiani Caduti n. 15, allegandovi, tra l'altro, l'autorizzazione sanitaria n. 363 del 03/10/2002 con la quale il Sindaco del Comune di Grottaglie (TA) ha autorizzato l'“*Amministratore Delegato della Rendial S.p.A., ad usare i locali posti in Grottaglie in via Partigiani Caduti n. 15 per l'esercizio dell'attività di Centro Dialisi Ambulatoriale”.*

La L.R. n. 8 del 28/05/2004 e s.m.i. ad oggetto *“Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private”,* in vigore al 15/03/2010, data della predetta istanza di accreditamento istituzionale, stabiliva:

- all'art. 24, comma 3 che *“Ai fini della concessione dell'accreditamento, il Dirigente del Settore sanità, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria e chiede il parere sugli aspetti tecnico-sanitari alle strutture competenti. In base alle risultanze delle valutazioni effettuate, il Dirigente del Settore sanità, completata la fase istruttoria, predispone gli atti conseguenti. (...)”;*
- all'art. 29, comma 2 che *“Nelle more della regolamentazione della materia, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui al comma 3 dell'articolo 24, il Dirigente del Settore sanità si avvale dei Dipartimenti di prevenzione e delle altre strutture delle Aziende USL regionali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.”.*

Pertanto, ai fini del rilascio dell'accreditamento istituzionale, con nota prot. n. AOO/081/4127/APS1 del 12/12/2012 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS) ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR, 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 del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 s.m.i. per tale tipologia di attività sanitaria, 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. nonché il numero dei posti rene autorizzati.

Con nota del 10/10/2013 il legale rappresentante della “Diaverum Italia srl” ha comunicato il conferimento dell'incarico di Direttore Sanitario del centro dialisi di Grottaglie alla Dott.ssa Marangelli Annunziata a far data dal 1° novembre 2013.

Con nota prot. n. 52609 del 28/07/2014 ad oggetto *“Struttura Centro Dialisi “Diaverum Italia srl” sita in Grottaglie (TA) via Partigiani Caduti n. 15. Accertamenti finalizzati all'accreditamento istituzionale”,* il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ed il Direttore del S.I.S.P. del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR hanno comunicato quanto segue:

“Con Vs. nota n. AOO_081/4127/APS1 del 12.12.2012 si dava incarico allo scrivente Dipartimento di Prevenzione di procedere agli accertamenti in oggetti richiamati.

Con la presente si comunica di aver dato esecuzione alla richiesta mediante sopralluogo nella struttura, esame e valutazione degli atti, documenti, procedure tecniche e requisiti organizzativi della struttura stessa.

La verifica ispettiva generale, ha avuto inizio in data 13.06.2013 ed è stata effettuata da un gruppo di lavoro all'uopo costituito nel quale erano rappresentate le professionalità utili e necessarie allo scopo.

Nel comunicare la conclusione del procedimento, si esprime parere favorevole in ordine al possesso, da parte della struttura, dei requisiti generali organizzativi, e dei requisiti impiantistici, strutturali e tecnologici generali e specifici.

Il numero dei pazienti in carico alla struttura, all'epoca della verifica, è di 41.

Per quanto attiene i requisiti organizzativi specifici relativi al personale, questi risultano soddisfatti in ordine al personale medico, infermieristico ed ausiliario.

Dal punto di vista della qualificazione professionale, risulta che i Medici in possesso del titolo di specializzazione specifica (nefrologia) sono in numero di 3 su 6, ed in dettaglio;

Dott.ssa Marangelli Annunziata specialista Direttore Sanitario

Dott.ssa Sambati Maria Lucia, specialista;

dott. Giannattasio Cesare presente anche nella struttura di Taranto,

dott. Giuliani Luciano presente anche nella struttura di Taranto,

dott. De Maio Pasquale, specialista.

Per quanto riguarda l'altro medico in servizio, dott.ssa Rizzo Benedetta, l'anzianità di servizio risale al 2008, come dichiarato dalla Struttura. Si deve altresì rilevare che durante ogni seduta di trattamento emodialitico, come emerge dalle schede relative ai turni di servizio della struttura, è comunque garantita la presenza dello specialista nefrologo.

Per quanto sopra, e nei limiti di quanto appena considerato relativamente alle figure mediche non in possesso della specifica specializzazione, si esprime **parere favorevole** all'accreditamento istituzionale della Struttura Sanitaria in esame, reso all'unanimità dai componenti.”.

Con nota prot. n. 110195 del 12/08/2015 il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ha comunicato, tra l'altro, quanto segue:

“In data 05.08.2014, il Comando NAS di Taranto operava presso la struttura DIAVERUM Italia S.r.l. di Grottaglie Via Partigiani Caduti n. 15, ispezione igienico sanitaria e a seguito della stessa, il succitato Comando NAS chiedeva a questo Dipartimento di procedere all'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune di Grottaglie (Autorizzazione n. 363 del 3.10.2003) [n. 363 del 3.10.2002, n.d.r.] e alla variazione del Direttore Sanitario.

(...)

E' importante rappresentare che la Struttura Sanitaria in questione era in possesso di "Autorizzazione Sanitaria" rilasciata dal Comune di Grottaglie n. 363 del 3.10.2002 ed intestata alla Rendial S.p.A.. (...) Premesso quanto, dalla valutazione di tutta la documentazione presentata ai fini dell'espletamento dell'istruttoria e dagli esiti del sopralluogo effettuato da organi ispettivi di questo Dipartimento di Prevenzione, si ritiene che l'ambulatorio dialisi denominato "Diaverum Italia S.r.l. Centro Dialisi di Grottaglie" possieda i requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi di cui al Reg. Reg. 3/2005 così come modificato dal Reg. Reg. 3/2010 per n. 12 posti letto più n. 2 posti letto a disposizione per i casi di emergenza e/o HBs Ag+, così come rappresentato nella Planimetria allegata che diventa parte integrante della presente.

(...)

In merito alla modifica dell'atto autorizzativo si fa presente che l'autorizzazione all'esercizio per la quale è stato chiesto l'aggiornamento in merito alla titolarità della rappresentanza legale (da "Gambro Healthcare Italia S.p.A." a Diaverum Italia S.r.l.) e alla nomina del nuovo Responsabile Sanitario (Dr.ssa Marangelli Annunziata) è stata rilasciata dal Sindaco del Comune di Grottaglie (...). Tanto si rimette per le valutazioni consequenziali e la definizione degli atti specifici.”.

Con nota del 20/10/2015 indirizzata al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento (PAOSA), ad oggetto "accreditamento istituzionale centro dialisi Diaverum in Grottaglie –

aggiornamento organico medici”, il legale rappresentante della “Diaverum Italia S.r.l.” ha comunicato che l’organico dei medici in servizio presso il centro dialisi di Grottaglie “è così modificato:

- dott. Giuseppe MAGGIULLI, nefrologo con contratto di consulenza per 38 ore settimanali (...)
- dott.ssa Cosima BALESTRA, nefrologo con contratto di dipendenza per 38 ore settimanali (...)

Sono inoltre in organico la Dott.ssa Annunziata MARANGELLI (direttore sanitario), dipendente con contratto a tempo indeterminato di 38 ore settimanali ed il Dott. Cesare GIANNATTASIO con contratto di consulenza per 38 ore settimanali.

Il dott. Pasquale DE MAIO è già stato trasferito presso la sede di Acquaviva delle Fonti.

Il dott. Luciano GIULIANI che già prestava servizio presso la sede di Grottaglie non è più in organico.

La Dott.ssa Benedetta RIZZO è già stata trasferita presso la sede di Torre Santa Susanna.

L’organico è quindi costituito da 3 medici ed 1 cardiologo, tutti con prestazione di 38 ore settimanali.”, allegandovi, tra l’altro, il contratto di assunzione a tempo indeterminato per 38 ore settimanali della Dott.ssa Cosima Balestra.

Con nota del 15/01/2016 il Legale Rappresentante della “Diaverum Italia S.r.l.” ha trasmesso al Servizio PAOSA la Delibera del Direttore Generale della ASL TA n. 64 del 15/01/2016 e l’allegato l’“Accordo per modalità di trasporto, presa in carico e gestione delle emergenze cliniche di pazienti emodializzati afferenti al Centro Diaverum Italia S.r.l. – sedi di Grottaglie e Taranto.”, dal quale risulta, tra l’altro, che “Qualora intervengano situazioni che rendano necessario il trattamento di emergenze cliniche presso la struttura nefrologica ospedaliera, il Centro Dialisi Diaverum Italia s.r.l. dovrà provvedere a far giungere nel più breve tempo possibile il paziente al Pronto Soccorso P.S.) del P.O. SS. Annunziata”.

Con nota del 15/03/2016 ad oggetto “Centro Dialisi Diaverum in Torre Santa Susanna – conferimento dell’incarico di Direttore Sanitario”, il Consigliere e Procuratore Speciale della “Diaverum Italia S.r.l.” ha comunicato che “il dott. Maggiulli Giuseppe è inserito nell’organico del centro dialisi Diaverum di Torre Santa Susanna come Direttore Sanitario a decorrere dal giorno 1 aprile 2016 (...)”.

Con nota del 31/06/2016 trasmessa al Servizio PAOSA, il Procuratore Speciale della “Diaverum Italia S.r.l.” ha comunicato che “il dott. MONTEMURRO Nicola Ettore viene trasferito in organico presso il centro dialisi Diaverum di Grottaglie, a decorrere dal giorno 1° aprile 2016.”, allegandovi le “MODIFICHE DEL CONTRATTO DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE DEL 24 novembre 2015” con cui, premesso che la “Diaverum Italia S.r.l.” ed il Dott. Nicola Ettore Montemurro in data 24/11/2015 “hanno stipulato un contratto di collaborazione professionale, con cui il Medico si è obbligato a garantire la propria presenza nelle sedute di trattamento dialitico effettuate nell’ambito del Centro Dialisi di Diaverum di Taranto, Via Lazzizzera, 46 assumendosene la relativa responsabilità medica (...) a modifica di quanto concordato (...) il Medico, a partire dal 1° aprile 2016, si obbliga a garantire la propria presenza nelle sedute di trattamento dialitico presso il Centro Dialisi di Grottaglie (...)”.

A tal riguardo si rileva che, con nota del 1° dicembre 2015, il rappresentante legale della “Diaverum Italia S.r.l.” aveva trasmesso al Servizio PAOSA la nota ad oggetto “accreditamento istituzionale centro dialisi Diaverum in Taranto – aggiornamento organico nefrologi”, allegandovi il contratto di collaborazione libero professionale per n. 38 ore settimanali del Dott. Montemurro Nicola Ettore e la “DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL’ATTO DI NOTORIETÀ (art. 47 D.P.R. 28.12.2000 n°445)” con cui lo stesso ha dichiarato:

“(…)”

- Di aver conseguito la Laurea in Medicina e Chirurgia il data 30 ottobre 1978 presso l’Università degli Studi di Bari;
- Di aver conseguito l’Abilitazione all’esercizio della professione medica nel 1978 presso l’Università degli Studi di Bari e di essere iscritto all’Albo dei Medici della provincia di Taranto al numero 845;
- Di aver conseguito la specializzazione in Nefrologia presso l’Università degli Studi di Bari in data 4 luglio 1981;

(…)

- *Che non sussiste alcuna incompatibilità specifica per quanto concerne i rapporti con il Servizio Sanitario Nazionale;*
- *Che la propria prestazione di servizio attivo non è superiore a 40 anni.”.*

Pertanto, il personale medico in organico presso il centro dialisi Diaverum di Grottaglie risulta il seguente:

- Dott.ssa Annunziata MARANGELLI (direttore sanitario, nefrologo) dipendente con contratto a tempo indeterminato di 38 ore settimanali;
- Dott.ssa Cosima BALESTRA, nefrologo con contratto di dipendenza per 38 ore settimanali;
- Dott. MONTEMURRO Nicola Ettore, nefrologo con contratto di collaborazione libero professionale per 38 ore settimanali;
- Dott. Cesare GIANNATTASIO, cardiologo con contratto di consulenza per 38 ore settimanali.

Posto quanto innanzi;

considerato che:

- la Sez. B.01.04 – *Dialisi* del R.R. n. 3/2010 dispone, tra l'altro, che *“In particolare ogni struttura che eroga prestazioni di emodialisi deve garantire: almeno un medico con specializzazione (vedi A.01.03.02) ogni 16 pazienti afferenti alla struttura; la dotazione minima per un modulo di 6 reni artificiali è pari a 3 medici”*;
- il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR, con nota prot. n. 52609 del 28/07/2014 ha comunicato che *“Il numero dei pazienti in carico alla struttura, all'epoca della verifica, è di 41”*;

rilevato, in relazione ai pazienti in carico presso la struttura all'epoca della verifica, che il personale medico in organico soddisfa lo standard previsto di n. 1 medico con specializzazione in nefrologia ogni 16 pazienti afferenti alla struttura ($41/16=2,56$);

considerato altresì che l'originaria autorizzazione sanitaria del Comune di Grottaglie n. 363 del 03/10/2002, intestata alla Società “Rendial S.p.A.” per la struttura sita in Grottaglie alla Via Partigiani Caduti n. 15, non riporta il numero dei posti rene in esercizio, e che, in base all'art. 7, comma 1 della L.R. n. 4/2010, innanzi riportato, le strutture dialitiche private possono essere accreditate nei limiti del numero di posti tecnici autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore della DGR n. 1412/2002, pubblicata sul BURP n. 130 del 15/10/2002;

ai fini della conclusione del procedimento di accreditamento la scrivente Sezione, con nota prot. n. AOO_183/7474 del 29/11/2017:

- ha chiesto al Direttore Generale ed al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL TA di specificare quanti posti tecnici fossero da considerarsi autorizzati all'esercizio per il Centro Dialisi Diaverum di Grottaglie alla data del 15/10/2002;
- ha invitato il legale rappresentante della Diaverum Italia S.r.l.:
 - a fornire documentazione utile a specificare quanti posti tecnici fossero da considerarsi autorizzati all'esercizio per il Centro dialisi di Grottaglie alla data del 15/10/2002;
 - a trasmettere copia dell'autorizzazione all'esercizio di cui alla nota del Dipartimento di Prevenzione ASL TA prot. n. 110195 del 12/08/2015, aggiornata *“in merito alla titolarità della rappresentanza legale (da “Gambro Healthcare Italia S.p.A.” a Diaverum Italia S.r.l.) e alla nomina del nuovo Responsabile Sanitario (Dr.ssa Marangelli Annunziata)”*.

In riscontro alla richiesta di documentazione prot. n. AOO_183/7474 del 29/11/2017, la “Diaverum Italia s.r.l.” ha trasmesso alla scrivente Sezione, tra l'altro:

- la comunicazione datata 27/12/2007 con la quale l'Amministratore Delegato della “Gambro Healthcare”, *“Premesso che*

- a) *la scrivente società è stata autorizzata all'esercizio dell'attività ambulatoriale del Centro Dialisi di Grottaglie come risulta dalla "Autorizzazione Sanitaria n. 363" rilasciata dal Sindaco del Comune di Grottaglie in data 3/10/2002 e originariamente intestata a "Rendial S.p.A." e come modificato da successiva comunicazione del 13/7/2004 in "Gambro Healthcare Italia S.p.A.";*
- b) *in data 23 ottobre 2007 l'Assemblea straordinaria dei soci della scrivente società ha deliberato la trasformazione di GAMBRO HEALTHCARE ITALIA S.P.A. in società a responsabilità limitata, con atto del Dott. Valerio Auriemma, Notaio in Bologna (...). A seguito di tale modifica la scrivente società ha variato la propria denominazione in GAMBRO HEALTHCARE ITALIA S.r.l.;*
- c) *in data 18 dicembre 2007 è stato stipulato l'atto di fusione per incorporazione della Società VELOX ITALIA s.r.l. in GAMBRO HEALTHCARE ITALIA S.r.l. (...);*
- d) *a seguito della suddetta operazione di fusione, la società incorporante GAMBRO HEALTHCARE ITALIA S.R.L. con efficacia dal 31 dicembre 2007 prossimo venturo:*
- *modificherà la propria denominazione sociale in DIAVERUM Italia S.r.l.;*
 - *trasferirà la propria sede sociale a Carpi (MO), Via delle Mondine n. 6;*
 - *risulterà interamente controllata dalla società di diritto lussemburghese VELOX BIDCO S.A.R.L., con sede in LUSSEMBURGO, ROUTE DE LONGWY 174;*
- e) (...)
- f) *Diaverum Italia S.r.l. e Gambro Healthcare Italia S.r.l. risultano la medesima entità giuridica e non vi è stata alcuna variazione degli elementi identificativi di tale entità quali: codice fiscale, Partita IVA, n. iscrizione CCIAA, ecc..*

Tutto ciò premesso, con la presente si comunica che a decorrere dal 31 dicembre 2007 titolare dell'autorizzazione ad esercitare l'attività ambulatoriale del centro dialisi ubicato in Grottaglie, Via Partigiani Caduti n. 15, sarà la medesima entità legale ora denominata Diaverum Italia S.r.l. società unipersonale, con sede legale in Carpi (MO), Via delle Mondine n. 6, Codice Fiscale e Partita IVA02243300361 e che il citato centro dialisi deve intendersi denominato "Diaverum Italia S.r.l. Centro Dialisi di Grottaglie";

- *la "Relazione Tecnico Illustrativa" relativa alla realizzazione di un "Centro di terapia dialitica in regime ambulatoriale in Grottaglie (TA) Via Partigiani Caduti n. 15", vistata dallo SPESAL – Dipartimento di Prevenzione della AUSL TA/1 dalla quale risulta la presenza di:*
 - "Sala dialisi Hbs Ag+ con due posti letto e spogliatoio e servizio igienico di pertinenza.*
 - Sala dialisi grande con 12 posti letto con uscita di sicurezza.";*
- *la pianta planimetrica, datata 23/09/2002, dalla quale risulta una sala dialisi grande con n. 12 posti rene più una sala dialisi più piccola con n. 2 posti rene dedicati a pazienti Hbs Ag+.*

Con Pec del 15/01/2018, il SISP di Massafra del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ha trasmesso la nota prot. n. 7997 del 15/01/2018 con cui il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ha comunicato, tra l'altro, che:

"(...) Per quanto attiene la richiesta relativa alla indicazione dei posti tecnici da considerarsi autorizzati all'esercizio per il centro dialisi Diaverum di Grottaglie in data 15.10.2002, si comunica che dalla valutazione degli atti presenti nel carteggio dell'ufficio, la struttura risulta essere autorizzata giusta Autorizzazione Sanitaria n. 363 del 03.10.2002 e dalla planimetria allegata si evince la presenza di n. 12 posti letto più n. 2 posti letto a disposizione per i casi di emergenza e/o HBs Ag+."

Con Pec del 14/03/2018 la "Diaverum Italia S.r.l.", in relazione ad altra struttura gestita dalla medesima Società, ha comunicato, tra l'altro, quanto segue: *"in data 1/03/2018 si sono tenute rispettivamente l'Assemblea ed il Consiglio di Amministrazione di Diaverum Italia S.r.l. per la nomina del nuovo Amministratore delegato e Legale Rappresentante a seguito delle dimissioni del precedente Amministratore Delegato. Sono stati già depositati i Verbali presso la competente Camera di Commercio per l'iscrizione della modifica del Consiglio di Amministrazione, come da ricevute di deposito e verbali allegati, ma non è ancora stata recepita la variazione*

deliberata e depositata, non consentendo così l'aggiornamento della Visura Camerale e del certificato CCIAA, da allegare alle comunicazioni da effettuare a tutti i competenti Organi amministrativi.", allegandovi il "Verbale dell'Assemblea del 1 Marzo 2018" ed il "Verbale del Consiglio di Amministrazione del 1 Marzo 2018" dal quale risulta che il Consiglio di Amministrazione ha deliberato, tra l'altro, la nomina del Consigliere Marie Sjudahl quale A.D. della "Diaverum Italia s.r.l." in sostituzione del dimissionario Alessandro Tozzo.

Con Pec del 19/03/2018, la Diaverum Italia S.r.l. ha trasmesso la nota datata 12/03/2018 con cui l'Amministratore Delegato della Società ha comunicato alla scrivente Sezione, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ed al Comune di Grottaglie che "il direttore sanitario del centro dialisi Diaverum di Grottaglie, Via Partigiani Caduti, 15, dal giorno 19 marzo 2018 è il dott. Montemurro Nicola Ettore, specialista in nefrologia, collaboratore professionale della Diaverum Italia S.r.l.", allegandovi la seguente documentazione:

"

- *Modifica al contratto di collaborazione professionale,*
- *Precedenti contratti di collaborazione professionale,*
- *Dichiarazione sostitutiva di non incompatibilità,*
- *Dichiarazione sostitutiva per i periodi di servizio effettivo.*"

Con Pec del 16/04/2018 il SUAP del Comune di Mesagne, in relazione al Centro Dialisi ivi gestito dalla "Diaverum Italia S.r.l.", ha trasmesso, tra l'altro, la "Visura di Evasione" della "Diaverum Italia s.r.l." rilasciata dalla Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi, ove è riportato, tra l'altro, il nominativo del nuovo Amministratore Delegato della Società a r.l. "Diaverum Italia", Sig.ra Sjudahl Marie Elisabeth.

Per tutto quanto innanzi rappresentato;

considerato:

- che l'art. 7, comma 1 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i. 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 (...).";
- che la struttura risulta autorizzata giusta Autorizzazione Sanitaria n. 363 del 03.10.2002 e che, come confermato dal Dipartimento di Prevenzione ASL TA, dalla planimetria ivi allegata si evince la presenza di n. 12 posti letto più n. 2 posti letto a disposizione per i casi di emergenza e/o HBs Ag+;
- che, con nota prot. n. 52609 del 28/07/2014, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ed il Direttore del S.I.S.P. dell'ASL BR, "nei limiti di quanto appena considerato relativamente alle figure mediche non in possesso della specifica specializzazione" hanno espresso "parere favorevole all'accreditamento istituzionale della Struttura Sanitaria in esame, reso all'unanimità dai componenti.";
- che, sulla base 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 Grottaglie, gestito dalla Società "Diaverum Italia s.r.l.", risulta all'attualità così configurato:

Dr. Montemurro Nicola Ettore	Nefrologo – Direttore Sanitario	38 ore settimanali
Dott.ssa Annunziata Marangelli	Nefrologo	38 ore settimanali
Dott.ssa Cosima BALESTRA	Nefrologo	38 ore settimanali

- considerato, in relazione ai n. 41 pazienti in carico alla struttura alla data del sopralluogo ed alla previsione regolamentare di almeno un medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura, che è necessario un organico di n. 3 medici specializzati in nefrologia ($41/16=2,56$), per cui il personale medico in organico soddisfa lo standard previsto;

- che peraltro, con nota prot. n. 110195 del 12/08/2015, il *Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie* del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ha comunicato che *"dalla valutazione di tutta la documentazione presentata ai fini dell'espletamento dell'istruttoria e dagli esiti del sopralluogo effettuato da organi ispettivi di questo Dipartimento di Prevenzione, si ritiene che l'ambulatorio dialisi denominato "Diaverum Italia S.r.l. Centro Dialisi di Grottaglie" possieda i requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi di cui al Reg. Reg. 3/2005 così come modificato dal Reg. Reg. 3/2010 per n. 12 posti letto più n. 2 posti letto a disposizione per i casi di emergenza e/o HBs Ag+, così come rappresentato nella Planimetria allegata che diventa parte integrante della presente"*;

considerato altresì che con D.G.R. n. 22 del 12/01/2018 ad oggetto *"Modifica ed integrazione DGR 951/2013, avente ad oggetto: Approvazione del nuovo tariffario regionale – remunerazione delle prestazioni di assistenza Ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili dal SSR."*, la Giunta regionale ha deliberato, tra l'altro, *"Di elevare il rapporto ottimale dei posti rene accreditati da (1:3,5) a (1:4,0) facendo comunque salvo il numero minimo (ad esempio 1 posto dialisi ogni 12 posti rene) da lasciare libero ogni turno per le urgenze e il numero dei pazienti in carico alla data del 31/12/2017, su cui non vanno applicate le regressioni previste dalla L.R. n. 4/2010, già oggetto di modifica, con l'obbligo per le strutture erogatrici private di rientrare gradualmente nel loro rapporto ottimale correlato ai posti rene accreditati."* e *"Di stabilire, contestualmente che dalla data 1/1/2018, non potranno essere acquisiti ulteriori pazienti da strutture che hanno già raggiunto e superato il rapporto ottimale"* ;

si propone di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., e rilasciare l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4 del 25/02/2010, al Centro Dialisi con dotazione di n. 14 posti rene, di cui due riservati a Pazienti HBsAg positivi, sito in Grottaglie (TA) alla Via Partigiani Caduti n. 15, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." – P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è il Dott. Montemurro Nicola Ettore, specialista nefrologo, con la precisazione che:

- ai sensi della D.G.R. n. 22/2018, in ogni turno di dialisi almeno un posto rene, aggiuntivo ai n. 14 posti rene autorizzati e accreditati (di cui due riservati a pazienti HBsAg positivi), deve essere lasciato libero per le urgenze;
- fatto salvo il numero di pazienti in carico alla data del 31/12/2017, nel caso che la struttura abbia raggiunto o superato a tale data il rapporto ottimale di 1 posto rene ogni 4 pazienti, non possono essere acquisiti ulteriori pazienti ed è fatto obbligo di rientrare gradualmente nel rapporto ottimale di pazienti in carico correlato al numero dei posti rene accreditati non riservati ($4 \times 12 = 48$);
- l'accreditamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di cui al R.R. n. 3/2010;
- il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista per l'accreditamento dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2010 e garantire, tra l'altro, almeno un medico con specializzazione in nefrologia ogni 16 pazienti afferenti alla struttura, almeno un infermiere ogni 3 pazienti per turno di dialisi e almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti per turno di dialisi;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., il legale rappresentante della "Diaverum Italia S.r.l.", entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio del provvedimento di accreditamento, dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste*

dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Ragione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.”;

- ai sensi dell'art. 26, comma 1 *“La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.”;*
- ai sensi dell'art. 22, comma 4 della L.R. n. 9/2017, *“Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati (strutture private e professionisti accreditati n.d.r.)”.*

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 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 dall'Istruttore e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., e rilasciare l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4 del 25/02/2010, al Centro Dialisi con dotazione di n. 14 posti rene, di cui due riservati a Pazienti HBsAg positivi, sito in Grottaglie (TA) alla Via Partigiani Caduti n. 15, gestito dalla “Diaverum Italia s.r.l.” – P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è il Dott. Montemurro Nicola Ettore, specialista nefrologo, con la precisazione che:

- ai sensi della D.G.R. n. 22/2018, in ogni turno di dialisi almeno un posto rene, aggiuntivo ai n. 14 posti rene autorizzati e accreditati (di cui due riservati a pazienti HBsAg positivi), deve essere lasciato libero per le urgenze;
 - fatto salvo il numero di pazienti in carico alla data del 31/12/2017, nel caso che la struttura abbia raggiunto o superato a tale data il rapporto ottimale di 1 posto rene ogni 4 pazienti, non possono essere acquisiti ulteriori pazienti ed è fatto obbligo di rientrare gradualmente nel rapporto ottimale di pazienti in carico correlato al numero dei posti rene accreditati non riservati ($4 \times 12 = 48$);
 - l'accreditamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di cui al R.R. n. 3/2010;
 - il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
 - la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista per l'accreditamento dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2010 e garantire, tra l'altro, almeno un medico con specializzazione in nefrologia ogni 16 pazienti afferenti alla struttura, almeno un infermiere ogni 3 pazienti per turno di dialisi e almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti per turno di dialisi;
 - ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., il legale rappresentante della "Diaverum Italia S.r.l.", entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio del provvedimento di accreditamento, dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio."*;
 - ai sensi dell'art. 26, comma 1 *"La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante."*;
 - ai sensi dell'art. 22, comma 4 della L.R. n. 9/2017, *"Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati (strutture private e professionisti accreditati n.d.r.)"*;
- 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 TA;
 - al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL TA;
 - al Referente Sistema TS ASL TA
(per il tramite della Direzione Generale)

- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR;
- al Sindaco del Comune di Grottaglie.

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 al Servizio 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. 13 facciate, è adottato in originale;
- f. viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)