

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 29 novembre 2018, n. 404
Centro Analisi Cliniche Labor s.r.l., con sede in Cavallino (LE) – Esecuzione sentenza Consiglio di Stato n. 473 del 03/02/2017. Accreditemento istituzionale ex articolo 24 L.R. n. 9/2017.

Il Dirigente della Sezione

- Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97.
- Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98.
- 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 Dlgs 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 Dirigenziale n. 6 del 19/01/2012 - Conferimento incarico di Alta Professionalità "*Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditemento strutture sanitarie pubbliche e private*".
- Vista la Determinazione Dirigenziale n. 1 del 15/01/2015 di proroga dell'incarico di Alta Professionalità "*Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditemento strutture sanitarie pubbliche e private*";
- 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*";
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015, ad oggetto "*Art. 18 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 – Conferimento incarico di direzione Servizi incardinati nell'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 Accreditementi e Qualità.

In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Alta Professionalità "*Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditemento strutture sanitarie pubbliche e private*", confermata dal Dirigente del Servizio Accreditementi e Qualità, riceve la seguente relazione.

Con sentenza n. 473 del 03/02/2017 il Consiglio di Stato ha riformato la sentenza del TAR Puglia Bari n. 1030/2015, annullando il provvedimento regionale prot. AOO_081/1722/APS1 del 18/05/2012 di diniego dell'accreditemento richiesto dal Centro Analisi Cliniche Labor s.r.l. con l'istanza del 28/07/2004.

Il Consiglio di Stato, nella sentenza sopra citata ha affermato il principio per cui l'istruttoria, al fine di assicurare una tutela effettiva all'interesse perseguito dal ricorrente, dovrà essere espletata "*ora per allora*" e che "*non*

può che applicarsi, in favore dell'appellante quanto già realizzatosi in favore della struttura Biolab srl all'esito della sentenza del TAR Puglia n. 955/2011, pronuncia del tutto simile nella valutazione e nel dispositivo, alla sentenza n. 2349/2010, a base dell'odierno giudizio [...] Non vi sono ragioni, a parità di condizioni, per riconoscere la stessa tutela all'odierna appellante";

Considerato che:

- l'art. 24, comma 6, dell'allora L.R. n. 8/2004, così come modificato dall'art. 17, comma 1, lett. f) n. 2), L.R. n. 12/2005, nel secondo periodo prevedeva che *"Le richieste pervenute alla regione alla data di entrata in vigore della presente legge sono comunque acquisite e la relativa istruttoria verrà assicurata entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge";*

- tale ultima disposizione trova applicazione anche con riferimento all'istanza di accreditamento presentata dal Centro Analisi Cliniche Labor s.r.l. in data 28/07/2004.

Visti gli atti regionali pregressi di accreditamento istituzionale di strutture analoghe adottati in applicazione della disposizione di cui all'articolo 24, comma 6 sopra citato allora vigente, nonché l'atto di accreditamento del Commissario ad acta in favore della Biolab s.r.l. del 29/07/2013 - richiamato dal Consiglio di Stato nella propria sentenza, quale *modus operandi* a proposito sia della sussistenza del fabbisogno che del superamento della sospensione dei nuovi accreditamenti stabilita dall'art. 3, comma 32 L.R. 40/2007 s.m.i. nel caso in oggetto.

In esecuzione di quest'ultima sentenza e quindi a prosecuzione dell'istruttoria, questa Sezione, con nota prot. AOO_183/5379 del 13/10/2017, ha invitato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR ad effettuare, mediante sopralluogo, la verifica dei requisiti ulteriori stabiliti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. ai fini dell'accredimento istituzionale del Centro Analisi Cliniche Labor s.r.l. per una struttura ambulatoriale esercente attività di medicina di laboratorio (Sez. B.01.02) con sede in Cavallino (LE).

Con nota pec prot. 27498 del 16/04/2018 il Dipartimento di Prevenzione ASL BR ha comunicato l'esito della verifica di cui sopra esprimendosi favorevolmente in ordine alla sussistenza dei requisiti ulteriori di accreditamento, senza allegare la relativa documentazione.

Con nota prot. AOO_183/12432 dell'11/09/2018, questa Sezione ha invitato il medesimo Dipartimento a trasmettere la griglia di valutazione dei requisiti di accreditamento, verbale di sopralluogo e documentazione acquisita su supporto informatico.

Con nota prot. 63525 del 19/09/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR ha trasmesso gli atti richiesti, incluso il supporto informatico.

Visti il verbale di sopralluogo e la griglia di verifica trasmessi dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR.

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale del 16 maggio 2017, n. 736 avente ad oggetto la *"Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati" – Approvazione nuovo modello organizzativo*, che impone ai laboratori di analisi privati accreditati, ai fini del mantenimento dell'accredimento, l'obbligo di adesione ad una aggregazione di laboratori nel proprio ambito provinciale, secondo le regole, i tempi e le modalità ivi stabilite, qualora si trovino al di sotto della *"soglia minima di efficienza"*.

Tanto premesso, in esecuzione della sentenza Consiglio di Stato n. 473 del 03/02/2017, ai sensi dell'art. 24, L.R. 9/2017 e s.m.i, si propone di:

- rilasciare l'accredimento istituzionale in favore della Labor s.r.l. di Cavallino, per un laboratorio di analisi denominato *"Centro Analisi Cliniche Labor s.r.l."* con sede in Cavallino al Corso Umberto I, 21;

- di precisare che il mantenimento dell'accreditamento istituzionale, ai sensi della sopra citata Deliberazione di Giunta Regionale del 16 maggio 2017, n. 736, è subordinato all'adempimento da parte della Labor s.r.l. dell'obbligo di adesione ad una aggregazione di laboratori nel proprio ambito provinciale qualora si trovi al di sotto della "soglia minima di efficienza", secondo le regole, i tempi e le modalità ivi stabilite, comunque entro il termine di gg. 90 (novanta) dalla comunicazione del presente atto;

- precisare che, ai sensi dell'articolo 24, comma 4, il legale rappresentante della Labor s.r.l., fermo restando l'obbligo di cui all'articolo 16, comma 1, entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio del presente provvedimento, deve 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; che nello stesso termine, deve rendere, altresì, una 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; che in caso di omessa presentazione delle suddette dichiarazioni, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei requisiti minimi ed ulteriori e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.

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 del Servizio Accreditamenti e Qualità

(Mauro Nicastro)

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dalla A.P. "Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private" e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla A.P. "Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private" e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

D E T E R M I N A

in esecuzione della sentenza Consiglio di Stato n. 473 del 03/02/2017, ai sensi dell'art. 24, L.R. 9/2017 e s.m.i:

- di rilasciare l'accreditamento istituzionale in favore della Labor s.r.l. di Cavallino, per un laboratorio di analisi denominato "Centro Analisi Cliniche Labor s.r.l." con sede in Cavallino al Corso Umberto I, 21;
- di precisare che il mantenimento dell'accreditamento istituzionale, ai sensi della sopra citata Deliberazione di Giunta Regionale del 16 maggio 2017, n. 736, è subordinato all'adempimento da parte della Labor s.r.l. dell'obbligo di adesione ad una aggregazione di laboratori nel proprio ambito provinciale qualora si trovi al di sotto della "soglia minima di efficienza", secondo le regole, i tempi e le modalità ivi stabilite, comunque entro il termine di gg. 90 (novanta) dalla comunicazione del presente atto;
- di precisare che, ai sensi dell'articolo 24, comma 4, il legale rappresentante della Labor s.r.l., fermo restando l'obbligo di cui all'articolo 16, comma 1, entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio del presente provvedimento, deve 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; che nello stesso termine, deve rendere, altresì, una 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; che in caso di omessa presentazione delle suddette dichiarazioni, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei requisiti minimi ed ulteriori e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.
- di notificare il presente provvedimento:
 - al legale rappresentante della Labor s.r.l. con sede in Cavallino (LE) al corso Umberto I n. 21;
 - al Direttore Generale della ASL LE;
 - al Sindaco del comune di Cavallino;

Il presente provvedimento:

- 1) sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/all'Albo Telematico (*ove disponibile*)
- 2) sarà trasmesso al Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D.Lgs n. 33/2013;
- 3) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- 4) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia;
- 5) il presente atto, composto da n. 7 facciate, viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)