

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 3 dicembre 2020, n. 328
Aggiornamento dell'accreditamento istituzionale del laboratorio generale di base ubicato in Oria (BR) alla via Fratelli Bandiera n. 24 per variazione della denominazione sociale, da "Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l." a "Lifebrain Brindisi S.r.l.", ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) 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 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;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 773 del 25/06/2019 di conferimento dell'incarico di Posizione Organizzativa "*Definizione procedure specialistica ambulatoriale*";

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 22 ottobre 2020, n. 1732 di proroga dell'incarico di direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. "*Definizione procedure specialistica ambulatoriale*" e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

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. prevede:

- all'art. 2, comma 1 che "*Ai fini della presente legge si definisce: (...) c) accreditamento istituzionale, il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del servizio sanitario;*";
- all'art. 3, comma 3 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. 10, comma 1 che "*L'autorizzazione contiene:*
(omissis)
b) la ragione sociale e il nominativo del legale rappresentante nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
(omissis)".

Il "Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l." con sede in Oria (BR) alla via Fratelli Bandiera n. 24 è soggetto accreditato come laboratorio generale di base con Determinazione Dirigenziale della scrivente Sezione n. 15 del 30/01/2017 (codice regionale n. 099631).

Con Pec del 15/01/2019 è stata trasmessa "Istanza di cambio titolarità di struttura sanitaria per avvenuta fusione per incorporazione" di pari data, indirizzata al Sindaco del Comune di Oria (BR) e, per conoscenza, all'ASL BR ed alla scrivente Sezione (acquisita al prot. della scrivente n. AOO_183/820 del 18/01/2019), con cui, premesso:

"- che, in data 24 novembre 2018, le assemblee dei soci delle predette Società hanno deliberato la fusione per incorporazione della società Laboratorio A.T. Conte S.r.l., titolare del laboratorio di patologia clinica sito in San Pancrazio Salentino, nella società Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l.;

- che, nella medesima data, è stato deliberato di modificare la denominazione sociale da Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l. in Lifebrain Brindisi S.r.l.;

- che i relativi verbali sono stati registrati presso il Registro della Agenzia delle Entrate di Roma in data 26 novembre 2018;

- che, in data 22 dicembre 2018, è stata effettuata la fusione, giusta atto, rogato da Notaio Michele Misurale (Rep. n. 7641; Rogito n. 3979 (omissis));

il legale rappresentante della società "Lifebrain Brindisi S.r.l." (già "Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l."), con sede in Oria (BR) alla via Fratelli Bandiera n. 24, ha richiesto "il trasferimento dell'autorizzazione sanitaria n. 33/2010 del 18 ottobre 2010 in favore della società Lifebrain Brindisi S.r.l. con sede legale in Oria (BR), Via Fratelli Bandiera n. 24, P. IVA 02494450741 per avvenuta fusione per incorporazione della società Laboratorio A.T. Conte S.r.l. nella società Lifebrain Brindisi S.r.l.", all'uopo allegandovi *inter alia* copia della seguente documentazione:

- atto di fusione a firma del notaio Michele Misurale (Rep. n. 7641; Rogito n. 3979) del 22/12/2018, registrato presso l'Agenzia delle Entrate di Roma 1 in data 24/12/2018 n° 36129 Serie IT, atto che all'art. 4 prevede quanto segue:

"in ottemperanza e in esecuzione di quanto deliberato in sede di delibera di fusione a mio rogito, sopra citata, si provvede a modificare la denominazione sociale da "LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT. BIRTOLO S.R.L." A SOCIO UNICO a "LIFEBRAIN BRINDISI S.R.L." e pertanto di modificare conseguentemente l'art. 1 dello statuto sociale come segue:

"Articolo 1 – Denominazione

E' costituita una società a responsabilità limitata sotto la denominazione "LIFEBRAIN BRINDISI S.R.L." (omissis);

- statuto della società Lifebrain Brindisi S.r.l.;

- visura camerale di Lifebrain Brindisi S.r.l..

Con Pec del 15/01/2019 è stata trasmessa "Comunicazione di variazione denominazione sociale" di pari data, indirizzata al Sindaco del Comune di Oria (BR) e, per conoscenza, alla ASL BR ed alla scrivente Sezione (acquisita al prot. della scrivente Sezione n. AOO_183/824 del 18/01/2019) con cui, premesso:

"- che alla data del 24 novembre 2018 l'assemblea dei soci della predetta società ha deliberato la variazione della denominazione sociale, con modifica dello statuto societario, della società Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l., titolare del laboratorio sito in Oria, via Fratelli Bandiera no. 24, in Lifebrain Brindisi S.r.l.;

- che tale variazione è stata resa esecutiva mediante atto di fusione del 22 dicembre 2018 (rep. n. 7641, rogito n. 3979), depositato presso il Registro delle Imprese di Brindisi in data 24 dicembre 2018

- eccezion fatta per la modifica della denominazione sociale da Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l. in Lifebrain Brindisi S.r.l., null'altro è mutato e pertanto si garantisce il mantenimento di ogni altro elemento della struttura autorizzata, con particolare riferimento ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi e della direzione sanitaria";

il legale rappresentante della società "Lifebrain Brindisi S.r.l." con sede in Oria (BR), via Fratelli Bandiera n. 24, "già legale rappresentante della società Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l., (omissis) con sede operativa nel Comune di Oria (BR), Via Fratelli Bandiera no. 24", ha chiesto "che l'autorizzazione n. 18/05 del 12 settembre 2005 rilasciata a Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l. sia aggiornata con riferimento alla nuova denominazione sociale 'Lifebrain Brindisi s.r.l.'".

Con nota prot. AOO_183/10087 dell'11/07/2019 ad oggetto "Ordine rimozione criticità ai sensi dell'art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.", indirizzata al legale rappresentante del "Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo S.r.l.", al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, al Sindaco del Comune di Oria e, per conoscenza, al Direttore Generale dell'ASL BR, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR ed al Dirigente della U.O.S. – Gestione amministrativa del Personale Convenzionato dell'ASL BR, la scrivente Sezione ha rappresentato, *inter alia*, quanto segue:

"(omissis)

- ai sensi dell'art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. si assegna al rappresentante legale della "Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo s.r.l." il termine di n. 15 (quindici) giorni dalla notifica della presente per la rimozione della criticità relative all'assenza della figura del Direttore Sanitario ed alle carenze relative ai requisiti strutturali [con precipuo riferimento alla tinteggiatura delle pareti], le quali (oltre alla carenza dei requisiti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio) configurano la fattispecie prevista dall'art. 26, comma 2, lett. b) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. (carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale" o altra specifica normativa");
- ai sensi dell'art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. si assegna al rappresentante legale della "Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo s.r.l." il termine di n. 15 (quindici) giorni dalla notifica della presente per la rimozione della criticità relativa alla esternalizzazione della totalità delle attività analitiche in relazione ai prelievi biologici effettuati in house, fungendo di fatto da mero punto prelievo, che (oltre alla carenza dei requisiti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio) configura sia la fattispecie prevista dall'art. 26, comma 2, lett. b) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. (carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale" o altra specifica normativa") che quella di cui all'art. 26, comma 2, lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. (violazione grave dell'accordo contrattuale o contratto di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992).

Pertanto, per quanto di competenza della scrivente, codesta struttura è diffidata dall'erogare prestazioni in regime di accreditamento, con oneri a carico del SSR, sino alla presa d'atto da parte della scrivente (previa trasmissione degli esiti della verifica del Dipartimento incaricato) della rimozione delle criticità sopra rappresentate, relative ai requisiti strutturali, all'assenza della figura del Direttore Sanitario (il cui nominativo deve risultare dell'autorizzazione comunale all'esercizio, all'uopo aggiornata) ed alla esternalizzazione della totalità delle attività analitiche;

➤ (omissis)

Inoltre, atteso che:

- l'art. 10 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. dispone, al comma 1, lett. b), che l'autorizzazione all'esercizio dell'attività contiene "la ragione sociale e il nominativo del legale rappresentante nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società";
- con Pec del 16/05/2019, il Legale Rappresentante della Lifebrain Brindisi s.r.l. ha comunicato all'Ufficio SUAP del Comune di Oria ed a questa Sezione "La variazione della denominazione della società da Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo SRL a Lifebrain Brindisi SRL" e, pertanto, chiesto "agli intestati enti di provvedere, ciascuno per quanto di propria competenza, ad aggiornare i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento di cui il presidio è in possesso";

(omissis)

fermo restando che l'aggiornamento dell'autorizzazione comunale all'esercizio, per variazione della denominazione della società da Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo SRL a Lifebrain Brindisi SRL e del

legale rappresentante (oltre che del nominativo del Responsabile Sanitario), costituisce atto presupposto ai fini dell'aggiornamento in capo alla medesima società, con Determina Dirigenziale della scrivente Sezione, dell'accreditamento istituzionale;

si trasmette la presente al Sindaco di Oria, unitamente alla nota prot. n. 3083 dell'11/01/2019 dell'ASL BR, ai fini dell'eventuale adozione di provvedimenti di propria competenza ai sensi dell'art. 14 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..”.

Con nota prot. n. AOO_183/13763 del 22/10/2019 ad oggetto “Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo S.r.l.” con sede ad Oria (BR) in via F.lli Bandiera n. 24. Avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 7 della L. 7 agosto 1990, n. 241.”, indirizzata al legale rappresentante del “Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo S.r.l.”, al Sindaco del Comune di Oria e, per conoscenza, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, al Direttore Generale dell'ASL BR, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR ed al Dirigente della U.O.S. – Gestione amministrativa del Personale Convenzionato dell'ASL BR, la scrivente Sezione ha rappresentato, *inter alia*, quanto segue:

“(omissis)

➤ In ordine alla carenza di autorizzazione all'esercizio in capo alla società “Lifebrain Brindisi S.r.l.”.

(omissis)

considerato che:

(omissis)

- l'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio di competenza comunale costituisce atto presupposto ai fini dell'adozione, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i., del provvedimento di aggiornamento dell'accreditamento istituzionale;
- ad oggi non risulta che, a seguito della relativa sopracitata istanza da parte del legale rappresentante della società “Lifebrain Brindisi S.r.l.”, il Comune di Oria abbia rilasciato l'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio per variazione di denominazione sociale da “Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l.” in “Lifebrain Brindisi S.r.l.”;
- l'accreditamento istituzionale risulta in capo alla società “Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l.”, la quale ha variato denominazione sociale in “Lifebrain Brindisi S.r.l.”;

si rappresenta che in carenza di aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio e del provvedimento di accreditamento istituzionale per variazione di denominazione sociale da “Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l.” in “Lifebrain Brindisi S.r.l.”, la società “Lifebrain Brindisi S.r.l.” non è in ogni caso legittimata ad erogare presso la struttura sita in Oria (BR) alla via Bandiera n. 24 prestazioni in regime di accreditamento.

(omissis)

Per tutto quanto sopra riportato;

attesa la discrasia tra la titolarità civilistica (in ragione della variazione della denominazione sociale da “Laboratorio analisi cliniche Dott. Birtolo S.r.l.” a “Lifebrain Brindisi S.r.l.”) e quella amministrativa di cui all'autorizzazione n. 96/2016 rilasciata dal Comune di Oria – 7^a Settore Attività produttive e SUAP (a favore della società “Laboratorio di Analisi cliniche Dott. Birtolo S.r.l.” che ha variato la denominazione sociale in “Lifebrain Brindisi S.r.l.” in forza del verbale assembleare Repertorio n. 7349, Rogito n. 3807 del 24/11/2018 del notaio Michele Misurale) della struttura sita in Oria alla via F.lli Bandiera n. 24;

(omissis)

considerato che:

➤ l'esternalizzazione delle prestazioni analitiche (oltre a configurare una carenza dei requisiti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio in ragione della non corrispondenza dell'autorizzazione medesima in capo alla struttura de qua quale laboratorio generale di base, mentre la tipologia di prestazioni di fatto erogate dalla medesima, a fronte di un numero esiguo di prestazioni erogate in house, configura la struttura medesima quale punto di accesso) configura fattispecie prevista dall'art. 26, comma 2, lett. b) (carenza

di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale” o altra specifica normativa”), e che tale criticità non è stata rimossa nel termine all’uopo assegnato ai sensi dell’art. 26, comma 3 da questa Sezione con nota prot. n. AOO_183/10087 dell’11/07/2019;

- il mancato possesso, da parte del Responsabile Sanitario, dei titoli necessari per esercitare dette funzioni, configura la fattispecie prevista dall’art. 26, comma 2, lett. b) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. (carezza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale o altra specifica normativa”), e che la criticità relativa all’assenza della figura del Direttore Sanitario (che sia, ovviamente, in possesso dei titoli previsti dalle norme) non è stata rimossa nel termine all’uopo assegnato ai sensi dell’art. 26, comma 3 da questa Sezione con nota prot. n. AOO_183/10087 dell’11/07/2019;

questa Sezione:

- comunica al legale rappresentante della società “Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo S.r.l.” l’avvio, ai sensi dell’art. 7 della L. n. 241/1990 e s.m.i., del procedimento di revoca dell’accreditamento istituzionale ex art. 26, comma 2 e 3 della L.R. n. 9/2017 per l’erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca di “Patologia Clinica” e assegna il termine di n. 15 (quindici) giorni per la presentazione di eventuali osservazioni nonché eventuale documentazione;
- informa altresì che, trascorso tale periodo ed in assenza di idonee controdeduzioni, la scrivente Sezione provvederà all’adozione di un provvedimento espresso di revoca dell’accreditamento; (omissis).”.

Con nota Pec del 24/02/2020, acquisita al prot. della scrivente Sezione n. AOO_183/3291 del 28/02/2020, per conto della società “Lifebrain Brindisi S.r.l.” è stato comunicato “(omissis) il definitivo adempimento da parte di Lifebrain Brindisi Srl ad ogni rilievo espresso nelle note della Regione Lazio (rectius, Regione Puglia – ndr) e dell’intestato Comune ed inerenti sia i requisiti autorizzativi che quelli di accreditamento (omissis) insistendo affinché, da un lato il comune, preso atto degli adeguamenti, rilasci in via definitiva il titolo autorizzativo aggiornato con la nuova denominazione societaria e che la stessa Regione Puglia, archiviato il procedimento di revoca, voglia confermare ed aggiornare il titolo di accreditamento istituzionale di cui il presidio di ORIA di Lifebrain Brindisi srl è già titolare”.

Con nota trasmessa a mezzo Pec in data 27/03/2020, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/5074 del 02/04/2020, indirizzata altresì al Comune di Oria - Ufficio SUAP-Autorizzazioni Strutture Sanitarie LR 9/2017 ed all’ASL BR - Ufficio Accreditati e Convenzionati, il legale rappresentante della società “Lifebrain Brindisi S.r.l.” ha dichiarato che “in sostituzione della dottoressa Sissy Danese viene nominato, in conformità con l’art. 12, comma 6 della LR 9/2017, quale nuovo Direttore Tecnico del presidio di medicina di laboratorio a far data dal 30/03/2020 il dr. Salvatore Conte (omissis) che possiede i titoli professionali per ricoprire l’incarico (omissis)” e, pertanto, ha richiesto “Agli intestati Enti di prendere atto delle variazioni e di procedere, ove necessario, agli aggiornamenti dei provvedimenti di autorizzazione e di accreditamento di cui il presidio è in possesso”.

Con Pec del 22/05/2020, acquisita al prot. della scrivente Sezione n. AOO_183/8628 del 26/05/2020, è stata trasmessa la nota ad oggetto “Comunicazione variazione Direttore Tecnico”, indirizzata altresì al Comune di Oria - Ufficio SUAP-Autorizzazioni Strutture Sanitarie LR 9/2017 ed all’ASL BR - Ufficio Accreditati e Convenzionati, con cui il legale rappresentante della società “Lifebrain Brindisi S.r.l.” ha dichiarato che “viene nominato quale nuovo Direttore Tecnico del presidio di medicina di laboratorio a far data dal 21/05/2020 la dr.ssa Simona Serra (omissis) che possiede i titoli professionali per ricoprire l’incarico in quanto, come da documentazione allegata:

- ha conseguito il Diploma di Laurea in Scienze Biologiche presso l’Università del Salento in data 21/07/2010 (...);
- è iscritta all’Ordine Nazionale dei Biologi dal 20/04/2012 num. AA_066482 (...);

- *ha conseguito il Diploma di Specializzazione in Patologia Clinica presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore in data 22/06/2017 (...)*,

chiedendo *"Agli intestati Enti di prendere atto delle variazioni e di procedere, ove necessario, agli aggiornamenti dei provvedimenti di autorizzazione e di accreditamento di cui il presidio è in possesso."*

Con nota Pec del 27/05/2020, acquisita al prot. della scrivente Sezione n. AOO_183/8885 del 01/06/2020, per conto della società "Lifebrain Brindisi S.r.l.", ad integrazione di quanto in precedenza comunicato con la sopra richiamata nota trasmessa a mezzo Pec 22/05/2020, è stato precisato che *"la dott.ssa Simona Serra è stata incaricata del ruolo di Direttore Tecnico del presidio di medicina di laboratorio-Patologia clinica e per esso svolge la funzione di responsabile sanitario ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10 c. 1 lett. f) e art. 12 c. 5 della LR 1/5/2017 N°9, avendone i requisiti professionali di legge."*

Con Pec del 09/07/2020 è stata trasmessa la nota prot. n. 9213 del 09/07/2020 indirizzata al Legale rappresentante di "Lifebrain Brindisi S.r.l." e, per conoscenza, al Direttore Generale dell'ASL BR, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR ed alla scrivente Sezione (acquisita al prot. n. AOO_183/11579 del 16/07/2020), con cui premesso, *inter alia*, che:

"In data 29 giugno 2020 il Direttore del S.I.S.P., presso il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Brindisi, comunicava con pec, acclarata al protocollo dell'ente in data 1° luglio 2020 al n. 8829, l'esito positivo della verifica effettuata in data 12 giugno 2020. Dalla suddetta comunicazione si evince che 'la verifica, che ha avuto esito favorevole, ha riguardato, in particolare, il superamento delle criticità rilevate nel corso dei precedenti accertamenti per la conferma dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, al fine dell'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio n. 96 del 2016, rilasciata dal Comune di Oria, con la trascrizione del cambiamento di intestazione della titolarità, da 'Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo s.r.l. a Lifebrain Brindisi s.r.l., nonché la variazione del direttore tecnico'", il Responsabile del 2° Settore Attività Produttive – SUAP – Turismo – Servizi culturali e scolastici – Sport del Comune di Oria, "preso atto dell'esito della verifica", ha comunicato "la chiusura del procedimento avviato ai sensi dell'articolo 14, comma 6, L.R. n. 9/2017", precisando che "Si procederà pertanto al richiesto aggiornamento dell'autorizzazione n. 96 del 2016".

Con Pec del 16/07/2020, acquisita al prot. della scrivente Sezione n. AOO_183/11914 del 21/07/2020, è stata trasmessa l'"Autorizzazione n. 1/2020" del 16/07/2020, con cui il Responsabile del Settore II - Servizio Attività Produttive e SUAP del Comune di Oria (BR), "VISTA l'autorizzazione n. 96/2016, con cui la Società a Responsabilità limitata "Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo s.r.l.", in persona del legale rappresentante Dott. Nicola Birtolo, veniva autorizzata all'esercizio di attività di "laboratorio generale di base", con sede in Oria (BR), alla via Fratelli Bandiera n. 24, sotto la direzione tecnica del Dott. Nicola Birtolo", ha autorizzato "La Società Lifebrain Brindisi S.r.l., con sede in Oria (BR), via F.lli Bandiera n. 24 (omissis), legale rappresentante Manca Riccardo (omissis), all'esercizio dell'attività di "laboratorio generale di Base", in Oria (BR) alla via F.lli Bandiera n. 24, Responsabile Sanitario, dott.ssa Serra Simona (omissis).", con la precisazione che "La presente autorizzazione sostituisce o annulla ad ogni effetto la precedente autorizzazione n. 96/2016".

Con nota prot. n. AOO_183/16098 del 29/10/2020 ad oggetto *"Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo S.r.l.' con sede ad Oria (BR) in via F.lli Bandiera n. 24. Archiviazione del procedimento di revoca dell'accreditamento avviato con nota prot. n. AOO_183/13763 del 22/10/2019. Conferimento di ulteriore incarico di verifica del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi ulteriori."*, indirizzata al legale rappresentante di "Lifebrain Brindisi S.r.l.", al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE e, per conoscenza, al Sindaco del Comune di Oria (BR), al Direttore Generale dell'ASL BR, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR ed al Dirigente della U.O.S. – Gestione amministrativa del Personale Convenzionato dell'ASL BR, la scrivente Sezione, *"rilevato, in relazione alle criticità rilevate dalla scrivente Sezione con nota prot. n. AOO_183/13763 del 22/10/2019 di avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento, che:*

- *la carenza di autorizzazione all'esercizio in capo alla società "Lifebrain Brindisi S.r.l." risulta sanata a seguito del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio n. 1 del 16/07/2020 del Settore II Servizio Attività Produttive e SUAP del Comune di Oria, con cui è stata autorizzata "La Società Lifebrain Brindisi S.r.l., con sede in Oria (BR), via F.lli Bandiera n. 24 (omissis), legale rappresentante Manca Riccardo (omissis), all'esercizio dell'attività di "laboratorio generale di Base", in Oria (BR) alla via F.lli Bandiera n. 24, Responsabile Sanitario, dott.ssa Serra Simona";*
- *in ordine alla criticità relativa alla esternalizzazione delle attività analitiche, dall'"Elenco esami dal 15/07/2019 al 24/10/2019" trasmesso con Pec del 26/11/2019 e con successiva Pec del 24/02/2020 risulta che nel periodo compreso tra il 15/07/2019 al 24/10/2019 (corrispondente all'incirca al periodo compreso tra l'ordine di rimozione delle criticità di cui alla nota prot. n. AOO_183/10087 dell'11/07/2019 e l'avvio del procedimento di revoca di cui alla nota prot. n. AOO_183/13763 del 22/10/2019) sul totale del numero prestazioni analitiche erogate dalla società "Lifebrain Brindisi S.r.l." il 90,20% risultano effettuate in house, il 3,5% in service ed il 6,30% in rete e che, dal punto di vista qualitativo, la tipologia di prestazioni erogate in house risulta pari al 49,4% del totale delle tipologie di prestazioni complessivamente erogate;*
- *pertanto, risulta che la società "Lifebrain Brindisi S.r.l.", a seguito dell'ordine di rimozione delle criticità di cui alla nota prot. n. AOO_183/10087 dell'11/07/2019, abbia rimosso la criticità relativa alla esternalizzazione delle attività analitiche, seppur tardivamente rispetto al termine di 15 giorni assegnato ai fini della rimozione della criticità medesima;*
- *in ordine alla criticità relativa all'assenza della figura del Responsabile Sanitario, tale carenza risulta rimossa, seppur tardivamente rispetto al termine di 15 giorni assegnato ai fini della rimozione della criticità medesima, con l'affidamento a far data dal 30/03/2020 dell'incarico di Responsabile Sanitario al Dott. Salvatore Conte e, successivamente, a far data dal 21/05/2020, alla Dott.ssa Simona Serra (risultante dall'autorizzazione comunale all'esercizio n. 1 del 16/07/2020) in possesso dei titoli normativamente richiesti (i.e., Diploma di Laurea in Scienze Biologiche e Diploma di Specializzazione in Patologia Clinica);*

ha disposto "l'archiviazione del procedimento in oggetto avviato con nota prot. n. AOO_183/13763 del 22/10/2019, con la precisazione che:

- *la scrivente Sezione adoterà apposito provvedimento di trasferimento di titolarità (rectius, di aggiornamento per variazione della denominazione sociale - ndr) dell'accreditamento istituzionale del laboratorio generale di base sito in Oria (BR) alla via F.lli Bandiera n. 24 dalla società "Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo S.r.l." alla società "Lifebrain Brindisi S.r.l." con decorrenza 16/07/2020, data dell'autorizzazione comunale all'esercizio per trasferimento di titolarità;*

- *considerato che con nota prot. n. AOO_183/10087 dell'11/07/2019, la scrivente Sezione ha diffidato la struttura "Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo S.r.l." "dall'erogare prestazioni in regime di accreditamento, con oneri a carico del SSR, sino alla presa d'atto da parte della scrivente (previa trasmissione degli esiti della verifica del Dipartimento incaricato) della rimozione delle criticità sopra rappresentate, relative ai requisiti strutturali, all'assenza della figura del Direttore Sanitario (il cui nominativo deve risultare dall'autorizzazione all'esercizio, all'uopo aggiornata) ed alla esternalizzazione della totalità delle attività analitiche", e rilevato che le criticità oggetto del procedimento di revoca risultano sanate a far data dal 16/07/2020, data dell'autorizzazione comunale all'esercizio per trasferimento di titolarità, potrà essere riconosciuto il pagamento a carico del SSR delle prestazioni effettuate dalla società "Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Birtolo S.r.l." erogate a partire dalla predetta data."*

Posto tutto quanto sopra riportato;

si propone di adottare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i., il provvedimento di aggiornamento dell'accreditamento istituzionale del laboratorio generale di base ubicato in Oria (BR) alla via Fratelli Bandiera n. 24 per variazione della denominazione sociale da "Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l." a "Lifebrain Brindisi S.r.l.", con decorrenza dalla data dell'autorizzazione all'esercizio aggiornata n. 1/2020 del 16/07/2020, e con la precisazione che:

- 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. 3/2005 e s.m.i. ed al R.R. 16/2019;
- ai sensi dell'art. 21, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *“Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati.”*;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della *“Lifebrain Brindisi S.r.l.”*, *“entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'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 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *“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.”*.

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 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 Responsabile P.O. e dal Dirigente del Servizio AccREDITamenti e Qualità;

- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di adottare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i., il provvedimento di aggiornamento dell'accreditamento istituzionale del laboratorio generale di base ubicato in Oria (BR) alla via Fratelli Bandiera n. 24 per variazione della denominazione sociale da "Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Birtolo S.r.l." a "Lifebrain Brindisi S.r.l.", con decorrenza dalla data dell'autorizzazione all'esercizio aggiornata n. 1/2020 del 16/07/2020, e con la precisazione che:
 - 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. 3/2005 e s.m.i. ed al R.R. 16/2019;
 - ai sensi dell'art. 21, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati."*;
 - ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della "Lifebrain Brindisi S.r.l.", *"entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'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 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. 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 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"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."*;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante della società "Lifebrain Brindisi S.r.l." con sede in Oria (BR) alla via Fratelli Bandiera n. 24;
 - al Direttore Generale dell'ASL BR;
 - al Dirigente della U.O.S. – Gestione amministrativa del Personale Convenzionato dell'ASL BR;
 - al Sindaco del Comune di Oria (BR).

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- b) sarà pubblicato all'Albo della Sezione SGO (*ove disponibile*);
- c) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;

- d) sarà trasmesso al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale;
- e) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- f) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- g) il presente atto, composto da n. 11 facciate, è adottato in originale;
- h) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)