

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 26 giugno 2023, n. 198
Revoca dell'accreditamento istituzionale al Laboratorio "Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci" - con sede in Maglie (LE), alla piazzetta De Donno n. 15, ai sensi dell'art. 26, comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i..

**IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE
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 22 Gennaio 2021, n. 22 *"Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0"* pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 28/01/2021, successivamente modificato ed integrato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 10 Febbraio 2021, n. 45;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1725 del 28/10/2021 con cui è stato conferito l'incarico di Direzione del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 68 del 17/03/2023 di conferimento ad interim dell'incarico di Posizione Organizzativa *"Autorizzazione ed Accredimento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale - Hospice"*;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 9 del 04/03/2022, di conferimento ad interim dell'incarico di Direzione del Servizio Accredimento e Qualità.

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022 di conferimento dell'incarico di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. *"Autorizzazione e Accredimento Strutture di Specialistica Ambulatoriale – Hospice"* del Servizio Accredimenti e Qualità e confermata dal Dirigente del Servizio Accredimenti 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., dispone:

- all'art. 26, comma 2 che *"Ferma restando l'applicazione della l. 241/1990, l'accreditamento è revocato, con conseguente risoluzione dell'accordo contrattuale di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992 stipulato con l'azienda sanitaria locale, nei seguenti casi:*

a) *venir meno di una delle condizioni di cui all'articolo 20;*

b) *carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale o altra specifica normativa;*

c) *violazione grave dell'accordo contrattuale o contratto di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992;*

d) *violazione degli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente e di quelli stabiliti*

in sede di contrattazione collettiva nazionale, decentrata e integrativa a tutela dei lavoratori.”;

- all'art. 26, comma 3 che: *“Nei casi di cui al comma 2, lettere b), c) e d), e in ogni altro caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento rimediabili con opportuni interventi, il dirigente della sezione regionale competente, assegna un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il soggetto accreditato rimuove le carenze o le cause della violazione, pena la revoca dell’accreditamento.”;*
- all'art. 26, comma 4 che *“La revoca dell’accreditamento può essere disposta immediatamente, senza invito alla rimozione previsto al comma 3, qualora nei casi previsti dal medesimo comma la violazione o la carenza sia grave e continuativa, oppure sia stata reiterata.”.*

Con Pec del 02/02/2023 il Dipartimento Servizi Tecnici e Patrimonio – U.O.S. Gestione e Controllo strutture private accreditate, ha trasmesso la nota prot. n. U0017392 del 02/02/2023 ad oggetto: *“Laboratorio “Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci”-segnalazione.”*, acquisita con prot. n. AOO_183/2863 del 02/02/2023, con la quale il Dirigente del medesimo Ufficio ha rappresentato quanto segue: *“...omissis...Da tali notizie sembrerebbe che in detto Laboratorio si sia rilevato oltre alla presenza di reagenti scaduti, ...omissis...”.*

Con Pec del 28/02/2023 il Dipartimento Servizi Tecnici e Patrimonio – U.O.S. Gestione e Controllo strutture private accreditate, ha trasmesso la nota prot. n. U0032294 di pari data ad oggetto: *“Laboratorio “Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci”-segnalazione.”*, acquisita con prot. n. AOO_183/3984 del 28/02/2023, con la quale il Dirigente del medesimo Ufficio *“trasmesso ulteriore documentazione pervenuta alla scrivente Area ..omissis...:*

1. *deteneva ed utilizzava all’interno del laboratorio di medicina aperto al pubblico e accreditato con il SSR, materiale di controllo, calibrazione, e reagenti con data di scadenza superata;*
2. *..omissis...*

Quanto sopra per le successive incombenze di legge e per i provvedimenti che codesto Ufficio vorrà eventualmente adottare e dei quali si gradirà copia.”.

Con nota prot. AOO_183/5801 del 11/04/2023 ad oggetto: *“Laboratorio “Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci” -con sede in Maglie (LE), alla piazzetta De Donno n. 15. Avvio del procedimento di revoca e sospensione dell’accreditamento istituzionale a seguito di ispezione dei Carabinieri per la Tutela della Salute NAS di Lecce.”*, trasmessa al Dott. Luigi Licci, al Sindaco del Comune di Maglie, e p.c. al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL LE, al Dipartimento Servizi Tecnici e Patrimonio – U.O.S. Gestione e Controllo strutture private accreditate, al Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute – N.A.S. di Lecce ed al Direttore Generale dell’ASL LE, la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue:

“ (...) atteso, che la circostanza che presso il laboratorio generale di base de qua, autorizzato ed accreditato ex L.R. n. 4/2010, art. 12 comma 2 e 3, e con successiva D.D. n. 220 del 30/07/2012 siano stati rinvenuti dai Carabinieri per la Tutela della Salute NAS di Lecce “materiale di controllo, calibrazione, e reagenti con data di scadenza superata” ..omissis...” configura una violazione dei requisiti di accreditamento “grave e continuativa”, oltre che “reiterata”, prevista come motivo di revoca immediata dal sopra riportato art. 26, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., la scrivente Sezione:

- *dispone la sospensione dell’accreditamento in capo al laboratorio “Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci” ubicato in Maglie (LE), alla piazzetta De Donno n. 15, e diffida codesta struttura dall’erogare prestazioni in regime di accreditamento, con oneri a carico del SSR,*

- *comunica, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/1990, l'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale ex art. 26, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. per l'erogazione di prestazioni specialistiche Ambulatoriali nella branca di "Patologia Clinica" in capo al Laboratorio "Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci", assegnando un termine di 10 giorni per la presentazioni di eventuali controdeduzioni.*

Si informa altresì che, trascorso tale periodo, in assenza di idonee controdeduzioni la scrivente Sezione provvederà al rilascio di un provvedimento espresso di revoca dell'accreditamento.

Inoltre, considerato che:

- *l'art 14 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. prevede:*

" 1. Il dirigente della sezione regionale competente o il comune, secondo le rispettive competenze, a seguito di accertamenti eseguiti dagli organi della pubblica amministrazione incaricati della vigilanza, dispongono previa osservanza della l. 241/1990:

a) la chiusura di strutture o attività aperte senza le preventive autorizzazioni;

b) la cessazione dell'attività trasferita in altra sede senza la preventiva autorizzazione di cui all'articolo 18.

2. Il dirigente della sezione regionale competente o il comune revocano l'autorizzazione e dispongono la chiusura della struttura nella quale sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi e/o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, fatta salva, nei casi previsti, la trasmissione di informativa di reato all'Autorità giudiziaria.

3. Nei casi previsti ai commi 1 e 2 è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa fra un minimo di euro 10 mila e un massimo di euro 60 mila.

4. Il dirigente della sezione regionale competente o il comune, nel caso in cui siano state apportate modifiche strutturali, funzionali o della tipologia delle prestazioni erogate tali da configurare rischio per la salute pubblica, dispongono il ripristino della situazione preesistente, concedendo un termine non superiore a trenta giorni. In tal caso l'autorità sanitaria locale dispone la sospensione dell'attività nel periodo necessario al ripristino dello status quo ante.";

- la competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio relativa a laboratori di analisi è normativamente attribuita, attualmente, alla Regione ai sensi dell'art. 5, comma 1, punto 1.7.2., come modificato dalla L.R. 22 dicembre 2017, n. 65 a far data dal 27 dicembre 2017, previo parere regionale favorevole di compatibilità al fabbisogno e conseguente rilascio dell'autorizzazione comunale alla realizzazione;

- con D.G.R. del 6 febbraio 2018, n. 142 è stato peraltro stabilito che, nelle more della determinazione del fabbisogno da parte degli uffici regionali e considerata la temporanea inapplicabilità delle disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 9/2017, come modificata dalla L.R. n. 65/2017, con riferimento alle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.7, non dovrà essere presentata istanza di autorizzazione alla realizzazione bensì direttamente istanza di autorizzazione all'esercizio ai Comuni territorialmente competenti secondo la normativa previgente;

- *poiché nelle more della determinazione del fabbisogno i Comuni dovranno procedere al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle strutture di assistenza specialistica ambulatoriale secondo la normativa previgente, con la medesima D.G.R. è stato altresì previsto che i Comuni continueranno a svolgere tutte le altre attività - già di competenza ai sensi della L.R. n. 9/2017 ante modifiche - inerenti la gestione delle autorizzazioni all'esercizio delle medesime strutture, sia in relazione ai procedimenti d'ufficio che a quelli su istanza di parte da trasmettersi al Comune, quali, a mero titolo esemplificativo e senza alcun intento esaustivo: verifica della permanenza del possesso dei requisiti per il tramite il Dipartimento di Prevenzione, revoca/dichiarazione di decadenza dall'autorizzazione, irrogazione di sanzioni ed altre prescrizioni, trasferimento in capo ad altro soggetto dell'autorizzazione all'esercizio, aggiornamento/variazione dell'autorizzazione all'esercizio, trasferimento di sede;*

all'attualità la competenza in materia di autorizzazione all'esercizio dei laboratori di analisi è in capo al

Comune, pertanto, si trasmette la presente, altresì, al Sindaco del Comune di Maglie, 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 Pec del 20/04/2023 il Laboratorio "Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci" ha trasmesso alla scrivente Sezione ed al Comune di Maglie la memoria difensiva ex art. 10 L. n. 241/1990, acquisita al prot. AOO_183/6612 del 28/04/2023 con la quale ha chiesto: *"a codesti organi Regionali cui la presente è inviata per competenza, di voler in primo luogo revocare la sospensione dell'accreditamento dal momento che nella vicenda non è riscontrabile nessun grave, continuato e reiterato comportamento in violazione degli obblighi di legge inerenti l'accreditamento istituzionale, e quindi di voler confermare l'accreditamento in capo al Laboratorio "Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci" dacchè nel caso di specie non è riscontrabile alcun grave comportamento imputabile, essendo lo stesso escluso proprio dal peculiare verificarsi delle circostanze come sopra evidenziate."*

Con Pec dell'08/06/2023 l'avv. Antonio P. Nichil, in nome e per conto del Laboratorio "Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci" ha trasmesso alla scrivente Sezione ed al Comune di Maglie la nota di pari data, acquisita al prot. AOO_183/8709 del 09/06/2023, con la quale ha rappresentato quanto segue: *"Con ordinanza della Sezione III n. 292/2023 del 7 giugno 2023 il TAR Puglia Lecce ha respinto l'istanza cautelare in ordine al provvedimento regionale di sospensione immediata dell'accreditamento istituzionale nei confronti del Laboratorio d'Analisi Licci mio assistito contenuta nel ricorso iscritto al numero 453/2023, e ciò sul presupposto che deve intendersi ormai cessata l'efficacia di detto provvedimento meramente cautelare impugnato, essendo ormai scaduto il termine di legge previsto per la conclusione del procedimento amministrativo di revoca immediata dell'accreditamento ai sensi della legge n. 241/1990, con procedimento avviato con nota AOO_183/5801 dell' 11 aprile 2023 e a tutt'oggi non concluso con adozione del provvedimento finale.*

Pertanto, poichè né nella legge regionale n. 9/2017 né nei regolamenti attuativi della stessa è previsto un termine differente per la conclusione del procedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale per cui è applicabile il termine generale di giorni 30 previsto dalla legge n. 241/90, con la presente si comunica che, a seguito della precitata pronuncia, a far data da domani, 9 giugno 2023, il Laboratorio d'Analisi del Dott. Luigi Licci tornerà a erogare prestazioni in regime di accreditamento con oneri a carico del SSR."

Posto quanto sopra,

atteso che con le controdeduzioni trasmesse con la sopra riportata nota prot. AOO_183/6612 del 28/04/2023 dal Laboratorio "Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci" è stato dedotto, *inter alia*, che:

- A. *"l'ispezione effettuata nel Laboratorio del Dott. Licci ha solo accertato la presenza in detto laboratorio di materiale con data di scadenza superata e non già l'uso di tale materiale nelle apparecchiature che venivano adoperate nel corso dell'ispezione. Si vuol dire, in altre parole, che trattasi di situazione completamente differente sul piano della rilevanza dal momento che i materiali scaduti erano conservati in apposito frigorifero in attesa di essere smaltiti o "rivalutati" e, riprendendo un parere della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Chimici approvato nella seduta 2/3 ottobre 2020, che affronta il problema relativo alla violazione delle norme sulla gestione dei rifiuti, conclude che "spetta all'insindacabile giudizio del professionista valutare l'opportunità di riqualificare una determinata preparazione e quindi stabilirne il proficuo utilizzo anche oltre la data di scadenza indicata dal fornitore apponendo la nuova data di validità",*
- B. *"(..)..omissis... un riscontro effettuato dai Nas presso il Laboratorio Pignatelli di Lecce confrontando semplicemente per il periodo 1 gennaio 2019 – 30 settembre 2019 i cosiddetti "fogli lavoro" relativi alle tipologie di esami che "generalmente" non venivano eseguiti dal Laboratorio direttamente e per i quali doveva esser presente il relativo referto emesso dalla Lifebrein (...) e quindi sono stati ritenuti ..omissis..."*,

e che le medesime controdeduzioni non sono ritenute "idonee" a confutare quanto evidenziato dalla scrivente nell'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale di cui alla nota prot. AOO_183/5801 del 11/04/2023, in quanto:

- le argomentazioni di cui punto a) confliggono con il R.R. n. 3/2005 che prevede espressamente alla sez. B 01.02 colonna di destra: "MEDICINA DI LABORATORIO", tra i requisiti organizzativi che: "Reagenti,

medicinali di controllo, medicinale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo e concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, date di preparazione e di scadenza, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto." e specifica, altresì, che il materiale non deve essere utilizzato oltre la scadenza, quale requisito qualitativamente previsto dalla normativa regionale per detenere l'accreditamento ed il cui mancato rispetto configura l'ipotesi di cui all' art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017;

- le argomentazioni di cui al punto b) sono del tutto inconferenti in quanto pongono alla base un parere della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Chimici *"che affronta il problema relativo alla violazione delle norme sulla gestione dei rifiuti", ed attiene, pertanto, ad una problematica differente. Inoltre, le medesime deduzioni non risultano corrispondenti alla realtà, ..omissis...;*
- **...omissis...**

si propone di disporre, ai sensi degli artt. 26, comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., la revoca dell'accreditamento istituzionale al Laboratorio "Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci" - con sede in Maglie (LE), alla piazzetta De Donno n. 15, con decorrenza dalla data di notifica del presente provvedimento, con la precisazione che all'attualità la competenza in materia di autorizzazione all'esercizio dei laboratori di analisi è in capo al Comune, pertanto, il presente provvedimento viene notificato, altresì, al Sindaco del Comune di Maglie, **...omissis.....omissis.....omissis.....omissis...**

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.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

- di disporre, ai sensi degli artt. 26, comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., la revoca dell'accreditamento istituzionale al Laboratorio "Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci" - con sede in Maglie (LE), alla piazzetta De Donno n. 15, con decorrenza dalla data di notifica del presente provvedimento, con la precisazione che all'attualità la competenza in materia di autorizzazione all'esercizio dei laboratori di analisi è in capo al Comune, pertanto, il presente provvedimento viene notificato, altresì, al Sindaco del Comune di Maglie, **...omissis...**

di notificare il presente provvedimento:

- al Sindaco del Comune di Maglie;
- al titolare del Laboratorio "Licci Analisi Cliniche del Dott. Luigi Licci" - con sede in Maglie (LE), alla piazzetta De Donno n. 15; (*pec: luigi.licci@pec.enpab.it*)

- al Direttore Generale dell'ASL LE;
- al Dirigente U.O.G.C. dell'ASL LE.

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 9 facciate è dichiarato immediatamente esecutivo e:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (*ove disponibile*);
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- viene redatto in forma integrale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Riabilitazione Psichiatrica -
Dipendenze Patologiche - ASD

Irene Vogiatzis

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità

Elena Memeo

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Mauro Nicastro