

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 3 giugno 2024, n. 262  
**Società "Diaverum Italia S.r.l.". Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale del Centro Dialisi di Copertino (LE) per ampliamento da n. 16 a n. 18 posti rene, a seguito di trasferimento ai sensi dell' art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di n. 2 dei 16 posti rene dal Centro Dialisi "Diaverum" di Acquaviva delle Fonti (BA).**

#### IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

**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 Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 9 del 04/03/2022, di conferimento ad interim dell'incarico di Direzione del Servizio Accreditamento 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;

**Vista** la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 212 del 30/04/2024 di conferimento dell'incarico di Elevata Qualificazione *"Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale"*.

**Viste** le Leggi regionali del 29/12/2023 nn.37 e 38 e la Deliberazione di Giunta Regionale del 22/01/2024 n.18. In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario Istruttore, dal Responsabile E. Q. *"Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale"* del Servizio Accreditamenti e Qualità e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 9 del 02/05/2017 *"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. 8 (*"Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie"*)
  - 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, nonché per i servizi di assistenza territoriale in regime domiciliare e per le attività di assistenza territoriale in regime domiciliare svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale."*, tra cui i centri per dialisi (art. 5, comma 1, punto 1.6.6.);
  - comma 5, che: *"La Regione e il comune, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda"*

sanitaria locale competente per territorio, eventualmente di concerto con altre strutture competenti nell'ambito dell'attività da autorizzare, verificano l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva, nonché di ogni eventuale prescrizione contenuta nell'autorizzazione alla realizzazione. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro novanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica”;

- all'art. 28 (“Trasferimento definitivo delle strutture accreditate”) che:

“

1. L'accreditamento si intende conferito esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come risulta dall'atto che lo concede.
2. Il trasferimento definitivo della sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie già accreditate è autorizzato, ai fini del mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede, nel termine di sessanta giorni dalla data di presentazione di apposita istanza, dal dirigente della sezione regionale competente, (...).
3. Il predetto trasferimento definitivo in altro comune è autorizzato, anche con riferimento alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della medesima tipologia esistenti nel distretto socio-sanitario o nel comune di destinazione e in quello di provenienza, sentito il direttore generale della azienda sanitaria locale interessata, che si pronuncia entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla data della richiesta. Tale verifica è effettuata ai sensi dell'articolo 8-ter del d.lgs. 502/1992 e sostituisce la verifica di compatibilità prevista dagli articoli 7 e 24 della presente legge, rispettivamente, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione per trasferimento e del mantenimento dell'accreditamento.
4. L'autorizzazione di cui ai commi 2 e 3 è atto propedeutico alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 5, comma 1, punto 2.3. e all'articolo 7, nonché all'autorizzazione all'esercizio per trasferimento di cui all'articolo 8.
5. La Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza di autorizzazione all'esercizio per trasferimento, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'ASL inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione, che, in caso di esito favorevole, rilascia l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni.
6. La Regione, previa istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, avvalendosi dell'Organismo tecnicamente accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito favorevole della verifica rilascia il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento.”

Con PEC del 28/09/2023 ad oggetto “Istanza trasferimento dell'accreditamento Istituzionale di N.2 postazioni da Acquaviva a Copertino”, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. AOO\_183/15497 del 29/09/2023, il legale rappresentante della società “Diaverum Italia S.r.l.” ha trasmesso nota ad oggetto “AI SENSI DELL'ART. 28 DELLA LEGGE REGIONALE N. 9/2017 E S.M.I. SI CHIEDE PARERE FAVOREVOLE PER IL TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DI N. 2 POSTAZIONI DAL CENTRO DIALISI DI “ACQUAVIVA DELLE FONTI (BA)” AL CENTRO DIALISI DI “COPERTINO” (TRASFERIMENTI APPROVATI IL 14/11/2022 DALLA “RENDIT”). INTEGRAZIONE ALLA NOTA “PEC” TRASMessa DA QUESTA SOCIETA' IN DATA 21/09/2023. RISCONTRO ALLA NOTA PEC DEL 25/09/2023 AD OGGETTO: RE: GENTILE REMINDER.” con la quale ha rappresentato quanto segue:

“Premesso che:

la Società “Diaverum Italia S.r.l.” in persona del proprio Rappresentante Legale pro- tempore Dott.ssa Maria Chiara Durio, gestisce n. 7 Centri di Dialisi Istituzionalmente Accreditati per complessivi n. 112 posti rene, dislocati nell'ambito territoriale della Regione Puglia con Sedi Operative presso i Comuni di Acquaviva (BA),

Bari (BA), Corato (BA), Copertino (LE), Grottaglie (TA), Mesagne (BR); Taranto (TA);  
la Regione Puglia con nota prot. n. AOO\_183/4569 del 10/03/2022, avente a oggetto: "Istanza per ottenere una nuova distribuzione delle postazioni accreditate presso i centri dialisi Diaverum in Puglia, ai sensi della LR 9 del 2 maggio 2017", ha descritto dettagliatamente l'iter procedurale propedeutico al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, trasferimento, ampliamento e mantenimento dell'accreditamento istituzionale;  
la Regione Puglia con Determinazioni Dirigenziali nn. 2 del 10.01.2017 e 32 del 17.02.2017 ha aggiornato l'autorizzazione all'esercizio e conferito l'accreditamento istituzionale per i Centri Dialisi gestiti dalla Società "Diaverum Italia S.r.l." con Sedi Operative rispettivamente in Copertino (LE) e Taranto.  
In data 21/09/2023 la Società "Diaverum Italia S.r.l." con nota a mezzo "Pec" ha rettificato l'istanza precedentemente presentata in data 8 febbraio 2023", precisando che l'attuale richiesta deve intendersi come "ISTANZA PER TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO DI 2 (DUE) STAZIONI DIALITICHE DAL CENTRO DI ACQUAVIVA DELLE FONTI (BA) AL CENTRO DIALISI DI COPERTINO (LE), trasferimenti approvati il 14/11/2022 dalla "RENDIT";

Dato atto che:

l'art. 28 della Legge Regionale n. 9 del 02/05/2017 integrata, stabilisce: L'accreditamento s'intende conferito esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come, risulta, dall'atto che lo concede;

Il trasferimento definitivo della sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie già accreditate è autorizzato, ai fini del mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede, nel termine di sessanta giorni dalla data di presentazione della corretta istanza, dal dirigente della sezione regionale competente, nell'ambito dello stesso distretto socio-sanitario dell'azienda sanitaria locale.

Il predetto trasferimento definitivo in altro comune è autorizzato, anche con riferimento alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della medesima tipologia esistenti nel distretto socio-sanitario o nel comune di destinazione e in quello di provenienza, sentito il direttore generale dell'azienda sanitaria locale interessata, che si pronuncia entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla data della richiesta. Tale verifica è effettuata ai sensi dell'articolo 8-ter del D.Lgs. 502/1992 e sostituisce la verifica di compatibilità prevista dagli articoli 7 e 24 della presente legge, rispettivamente, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione per trasferimento e del mantenimento dell'accreditamento;

L'autorizzazione di cui ai commi 2 e 3 è atto propedeutico alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 5, comma 1, punto 2.3. e all'articolo 7, nonché all'autorizzazione all'esercizio per trasferimento di cui all'articolo 8. La Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza di autorizzazione all'esercizio per trasferimento, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è eseguito entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'ASL trasmette gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione, che, in caso di esito favorevole, rilascia l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni.

La Regione, previa istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, avvalendosi dell'Organismo tecnicamente accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito favorevole della verifica rilascia il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento;

All'uopo, si chiede, ai sensi dell'art. 28 della Legge Regionale n. 9/2017 e s.m.i., parere favorevole in merito alla "AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO PER AMPLIAMENTO E TRASFERIMENTO DI SEDE DEI POSTI RENE OLTRE IL MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO PRESSO LA NUOVA SEDE, SIA DA ACQUAVIVA DELLE FONTI (BA) A TARANTO CHE DA ACQUAVIVA DELLE FONTI (BA) A COPERTINO (LE)".

Tanto per gli opportuni adempimenti e consequenziali adempimenti, ai sensi e per gli effetti della legge n. 241/1990 e s.m.i.

(...)"

Con nota prot. AOO\_183/19958 del 15/12/2023, ad oggetto "Diaverum Italia S.r.l." "Istanza trasferimento

dell'accreditamento Istituzionale di N.2 postazioni da Acquaviva a Copertino". Richiesta integrazione documentale e conferimento incarico di verifica.", indirizzata al Legale Rappresentate della Diaverum Italia Srl, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL Lecce, al Servizio Qu.O.T.A. dell' AReSS e per conoscenza ai sindaci dei comuni di Copertino, Acquaviva delle Fonti e ai Direttori Generali delle AASSLL BA e LE, la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue: "(...) considerato che:

- con DD n. 2 del 10.01.2017 il Dirigente della scrivente Sezione ha autorizzato all'esercizio e conferito l'accreditamento istituzionale al Centro Dialisi sito in Copertino (LE) alla via Mameli n. 22, gestito dalla Diaverum Italia Srl, e che con il medesimo provvedimento, considerata, tra l'altro, "la peculiarità del trattamento dialitico quale prestazione necessaria quoad vitam", si è ritenuto, "pur in assenza di un provvedimento autorizzativo (sottolineatura aggiunta, n.d.r.) per i n. (...) posti rene di fatto attivi, di non dover avviare la dismissione dei medesimi posti rene, in attesa della definizione del nuovo piano della rete dialitica e della successiva eventuale presentazione al Comune di (...), da parte della "Diaverum Italia s.r.l.", di istanza di autorizzazione alla realizzazione per ampliamento della struttura, con conseguente richiesta comunale di compatibilità alla scrivente Sezione;";
- con Verbale n°2 del 14 novembre 2022 dell'Organizzazione Rete Nefrologica- Dialitica e Trapiantologica Pugliese (ReNDiT), in merito al punto 1. all'ordine del giorno : "Diaverum: trasferimento posti rene da Acquaviva a Taranto;", è stata concordata la seguente proposta ridistributiva dei posti rene gestiti dalla società in indirizzo:

“

	ATTUALE ALLOCAZIONE ALLOCAZIONE RENE	POSTI RENE POSTI	PROPOSTA PARERE PREVENTIVO
ACQUAVIVA DELLE FONTI	22		
BARI		6	SI
TARANTO		4	
COPERTINO		2	
CORATO		2	
RIMANENTI		8	

atteso altresì che, la documentazione fornita dalla "Diaverum Italia S.r.l." non risulta esaustiva, **la scrivente Sezione invita:**

- **il legale rappresentante della "Diaverum Italia S.r.l." a trasmettere alla scrivente Sezione:**
  - titolo attestante l'agibilità;
  - i titoli accademici del responsabile sanitario e tutta la documentazione richiesta dall'ente competente;
  - autocertificazione del possesso dei requisiti di esercizio previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i. e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., e del numero e qualifiche del personale da impegnare nella struttura;
  - dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, redatta ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, con allegata copia del documento di identità, ove sia precisato di non versare in una delle situazioni di decadenza di cui all' art. 9, commi 4 e 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;
  - dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà circa l'assenza di condanne definitive per reati di evasione fiscale e contributiva nei confronti del legale rappresentante, degli amministratori nonché dei soci titolari di quote superiori al 20%, ai sensi dell'art. 20, comma 2, lett. e) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;
  - autocertificazione Antimafia ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con allegata copia del documento di identità;

- *dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà redatta ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, con allegata copia del documento di identità in ordine al possesso dei requisiti di accreditamento previsti dal Manuale di Accreditamento per le strutture di **assistenza territoriale extra- ospedaliera di cui all'Allegato B del R.R. n. 16/2019**, limitatamente alle evidenze previste per la fase di "Plan", con allegate griglie di autovalutazione compilate e firmate, da trasmettere inoltre al Servizio Qu.OTA – AReSS.*

*A seguito della trasmissione della suddetta integrazione documentale; si invita:*

- **il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE**, ai sensi dell'art. 8, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso il Centro Dialisi sito nel Comune di Copertino (LE) in Via Mameli n. 22, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi, generali e specifici previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i. alle Sezioni A – REQUISITI GENERALI, B.01 e B.01.04 (colonna di sinistra - modificata dal R.R. n. 10/2019) di n. 18 posti rene, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per ampliamento (da n. 16 a n. 18) di n. 2 posti rene, relativi all'attività specialistica ambulatoriale di dialisi, comunicandone l'esito alla scrivente Sezione e al Servizio Qu.OTA – AReSS;
- **il Servizio Qu.OTA - AReSS** ai sensi dell'art. 28, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso il Centro Dialisi sito nel Comune di Copertino (LE) in Via Mameli n. 22, finalizzato alla verifica dei requisiti di accreditamento di n. 18 posti rene per ampliamento (da n. 16 a n. 18) di n. 2 posti rene, relativi all'attività specialistica ambulatoriale di dialisi, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e dal R.R. n. 16/2019, limitatamente ai requisiti della fase di "Plan" previsti dal Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera di cui all'Allegato B del R.R. n. 16/2019.

*(...):".*

Con Pec del 13/02/2024 il Dipartimento di Prevenzione SISP Area Nord della ASL di Lecce ha trasmesso la nota prot. asl\_LE.ASL\_LECCE.REGISTRO UFFICIALE.U.0049484.13-02-2024 ad oggetto "DIAVERUM IRALIA s.r.l. Istanza di trasferimento dell'accreditamento Istituzionale di n.2 postazioni da Acquaviva a Copertino. Incarico di verifica dei requisiti per autorizzazione all'esercizio – ESITO.", acquisita dalla scrivente Sezione al Prot. E/88584 del 19/02/2024, nella quale è rappresentato quanto segue: "In riferimento alla nota in epigrafe viene incaricato lo scrivente Dipartimento di Prevenzione della verifica del possesso dei requisiti minimi previsti dal RR 3/2010 e smi, sez. A – Requisiti generali e sez. B.01.04 – Requisiti specifici modificato dal RR 10/2019, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per l'ampliamento di **due posti rene** dell'attività ambulatoriale di Dialisi ubicata in Copertino Via Mameli n.26, già autorizzata per 16 posti rene, denominata DIAVERUM Italia s.r.l., sede legale in Bari via Solarino n.5, Rappresentata Legalmente da DURIO Maria Chiara.

**Considerato** che con il verbale n.2 del 14/11/2022 della Organizzazione Rete Nefrologica-Dialitica e Traumatologica Pugliese è stata concordata la distribuzione di n.2 posti rene nella sede di Copertino della Diaverum Italia S.r.l., già autorizzata e accreditata istituzionalmente con DD n.2 del 10.1.2017 e n. 32 del 17.2.2017 per 16 posti rene.

**Vista** l'autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune di Copertino in data 30/01/2024 dal responsabile SUAP per "ampliamento/trasferimento di n.2 postazioni tecniche di dialisi dal Centro dialisi di Acquaviva al centro dialisi di Copertino".

**Si comunica** che il personale di questo Servizio di Igiene Pubblica ha concluso le verifiche di sussistenza dei requisiti richiesti da cui è emerso che la struttura è in possesso dei requisiti minimi e specifici, strutturali, tecnologici e impiantistici e organizzativi per l'attivazione di ulteriori **n. 2 posti rene, in aggiunta ai 16 già autorizzati nel Centro Dialisi a basso livello assistenziale**, ubicato nell'ambulatorio al piano terra.

Si specifica che il **Responsabile Sanitario è la Dott.ssa Virginia GRECO, nata (...) il 21/08/1961** specialista in Nefrologia, iscritta all'Ordine della Provincia Lecce."

Con Pec del 19/03/2024 il Servizio Qu.O.T.A. dell' AReSS ha trasmesso la nota prot. n. AReSS\_Puglia/

AReSS/19.03.2024/0000955 ad oggetto *“Diaverum Italia srl” di Bari. Centro Dialisi ubicato in Copertino (LE). Riscontro nota prot. AOO\_183/19958 del 18.12.2023. Trasmissione parere accreditamento istituzionale.*, acquisita dalla scrivente Sezione al Prot. E/148854 del 22/03/2024, nella quale è rappresentato quanto segue: *“Quale formale riscontro a nota marginata in oggetto, si relaziona quanto segue.*

*Con propria nota prot. n.4040/QuOTA del 18.012.2023, lo scrivente Servizio comunicava alle SS.LL. in epigrafe, che “al fine di programmare le attività di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento vigenti” restava “in attesa di notifica di provvedimento di rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, ovvero di relazione attestante il possesso dei requisiti precipui, come verificati dal Dipartimento di Prevenzione della ASL di Lecce”.*

*Acquisito per le vie brevi il parere favorevole del Dipartimento di Prevenzione della ASL Lecce (rif. prot. n.49484 del 13.02.2024), relativo al possesso dei requisiti di autorizzazione all’esercizio vigenti, con nota mail questo Servizio ha trasmesso, alla struttura marginata in oggetto, il Piano di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale specifici vigenti, a tenersi nella giornata del 20.02.2024.*

*In data 16.02 u.s. il Gruppo di Valutazione QuOTA ha operato attività di pre audit sulla griglia di autovalutazione dei requisiti relativi alla Fase di PLAN di cui al Manuale di Accreditamento per le Strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii, come compilata e formalmente inoltrata dalla struttura da auditare in data 26.02. u.s., valutandone come congruo il suo contenuto.*

*Come programmato, in data 26.02 u.s. il Gruppo di Valutazione ha effettuato audit in situ, registrandone gli esiti nel Rapporto di audit contestualmente consegnato alla struttura, non rilevando Non Conformità alcuna. Tutto ciò premesso, si esprime parere favorevole al rilascio dell’accreditamento istituzionale per il Centro Dialisi sito in Copertino (LE) alla Via Mameli n. 22, per n. 18 (diciotto) posti rene per ampliamento (da n. 16 a n. 18) di n. 2 (due) posti, relativi all’attività specialistica ambulatoriale di dialisi, appartenente alla “Diaverum Italia srl.” con sede sita in Bari alla Via G. Solarino n. 5, in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal combinato disposto de R.R. n.3/2005 ss.mm.ii. e dal Manuale di Accreditamento per le Strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, di cui all’allegato B del R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii., con riferimento alla fase di “PLAN”, come formalmente valutati dallo scrivente Servizio.*

*Tanto in ossequio alle previsioni di cui all’art. 23 della L.R. 9/2017 e ss.mm.ii.”.*

Per tutto quanto sopra riportato;

posto che:

- con D.D. n. 296 del 18/10/2023, il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell’ Offerta ha determinato di *“aggiornare l’autorizzazione all’esercizio e l’accreditamento istituzionale del Centro Dialisi di Bari sito alla Via Solarino n. 5, gestito dalla società “Diaverum Italia s.r.l.” per ampliamento da n. 20 a n. 26 posti rene, a seguito di trasferimento ai sensi dell’art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di n. 6 posti rene dal Centro Dialisi Diaverum di Acquaviva delle Fonti (BA) (...)”* riducendo i posti rene autorizzati nella struttura di Acquaviva delle Fonti da n. 22 a n. 16;
- sulla base degli esiti delle verifiche trasmessi dal Dipartimento di Prevenzione delle ASL LE e del Servizio Qu.O.T.A. dell’ AReSS sopra richiamate la struttura risulta in possesso dei requisiti minimi generali e specifici previsti per l’autorizzazione all’esercizio e ulteriori strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l’accreditamento;

si propone di aggiornare l’autorizzazione all’esercizio e l’accreditamento istituzionale del Centro Dialisi con dotazione di n. 18 posti rene sito in Copertino alla Via Mameli n. 22, gestito dalla società “Diaverum Italia s.r.l.” per ampliamento da n. 16 a n. 18 posti rene, a seguito di trasferimento ai sensi dell’art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di n. 2 dei 16 posti rene dal Centro Dialisi Diaverum di Acquaviva delle Fonti (BA) (così ridotti da n. 16 a n. 14) , il cui Direttore Sanitario è la dott.ssa Virginia Greco, specialista in nefrologia, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della Società “Diaverum Italia S.r.l.”, è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo responsabile, documentare

- i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare a questa Sezione, 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 dagli standard organizzativi di cui ai R.R. n. 3/2010 e s.m.i.;
  - ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"(...) Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente 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 la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno."*;
  - 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 ai Regolamenti Regionali nn. 3/2010 e s.m.i. e 16/2019;
  - ai sensi dell'art. 21, 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."*;
  - ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., il legale rappresentante della Società "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 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."*

#### **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 rilasciare, l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale del Centro Dialisi con dotazione di n. 18 posti rene sito in Copertino alla Via Mameli n. 22, gestito dalla società "Diaverum Italia s.r.l." per ampliamento da n. 16 a n. 18 posti rene, a seguito di trasferimento ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di n. 2 dei 16 posti rene dal Centro Dialisi Diaverum di Acquaviva delle Fonti (BA) (così ridotti da n. 16 a n. 14) , il cui Direttore Sanitario è la dott.ssa Virginia Greco, specialista in nefrologia, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della Società "Diaverum Italia S.r.l.", è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare a questa Sezione, 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 dagli standard organizzativi di cui ai R.R. n. 3/2010 e s.m.i.;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"(...) Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente 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 la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno."*;
- 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 ai Regolamenti Regionali nn. 3/2010 e s.m.i. e 16/2019;
- ai sensi dell'art. 21, 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.”;*

- ai sensi dell’art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., il legale rappresentante della Società “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 una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall’articolo 20, comma 2, ai fini dell’accredito 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’accredito 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’accredito, 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 “Diaverum Italia srl” con sede legale nel comune di Bari, al Viale Giuseppe Solarino, 5 Pec: [diaverum@pec.it](mailto:diaverum@pec.it);
- al Direttore Generale dell’ASL LE;
- al Dirigente U.O.G.R.C. dell’ASL LE;
- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL LE;
- al Servizio Qu.O.T.A. dell’ AReSS;
- al Sindaco del Comune di Acquaviva delle Fonti;
- al Sindaco del Comune di Copertino.

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 13 facciate:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18;
- 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:

Funzionario Amministrativo  
Rocco Nigro

E.Q. Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale  
Irene Vogiatzis

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità  
Elena Memeo

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta  
Mauro Nicastro