



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 155 del 25/10/2012

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO ACCREDITAMENTO E PROGRAMMAZIONE SANITARIA 17 ottobre 2012, n. 291

Laboratorio di Analisi "S.Orsola s.r.l." con sede in Oria (Br), via E. Toti n. 2 - Revoca dell'accreditamento con il S.S.R., ai sensi del combinato disposto degli artt. 21, co. 2 e 27, co. 6 della L.R. 8/2004 s.m.i., dell'art. 36, co. 1 e 3 della L.R. n. 10/2007 e del punto 13 della Deliberazione di Giunta regionale n. 648/2009.

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

Visti gli artt. 4 e 16 del D.Lgs. 165101;

Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

Visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

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 di Area n. 3 del 09 settembre 2009 - Istituzione degli Uffici afferenti ai Servizi dell'Area di coordinamento Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

Vista la Determinazione n. 292 del 20 ottobre 2009 - Atto di assegnazione del personale agli Uffici del Servizio PGS;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1828 del 5/8/2011 - Conferimento incarico ad interim della Direzione del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria;

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 18 del 1/9/2011 - Conferimento incarico ad interim della Dirigenza dell'Ufficio 1° Accreditamenti;

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 6 del 19/01/2012 - Conferimento incarico di Alta Professionalità "Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private".

In Bari presso la sede del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria, sulla base dell'istruttoria espletata dalla A.P. "Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private" e confermata dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamento, riceve la seguente relazione.

La Legge Regionale n. 8 del 28/5/2004, all'art. 21, comma 2, lett. a) prevede, fra le condizioni essenziali per l'accreditamento, il "possesso dei requisiti generali e specifici concernenti la struttura, le tecnologie e l'organizzazione del servizio".

Il successivo art. 27 della medesima L.R. 8/2004 s.m.i., rubricato "Sospensione e revoca dell'accreditamento", stabilisce inoltre al comma 6 che la revoca dell'accreditamento è disposta "nel caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi, così come previsto sia per le strutture pubbliche che per le strutture private dal Regol. reg. 3/2005".

La Legge Regionale n. 10 del 16/4/2007, in attuazione dell'articolo 1, comma 796, lettera s), della L. 296/2006 (transitori accreditamenti delle strutture private già convenzionate), all'art. 36, commi 1 e 3, ha disposto in particolare che: "1. In attuazione dell'articolo 1, comma 796, lettera s), della L. 296/2006 e a modifica della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 (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 successive modificazioni, il termine previsto per la cessazione del transitorio accreditamento è fissato al 31 dicembre 2007, mentre quello per la cessazione del provvisorio accreditamento è fissato al 31 dicembre 2009. [...] 3. Le strutture che alla data del 31 dicembre 2007 siano operanti in regime di transitorio accreditamento ai sensi del comma 6 dell'articolo 6 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), accedono a una fase di provvisorio accreditamento a far data dal 1° gennaio 2008, purché in possesso dei requisiti ulteriori di carattere organizzativo di cui al regolamento regionale 14 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie)".

In sede di attuazione delle norme sopra citate sono state adottate:

a) la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1398/2007, con la quale è stato approvato il "Piano straordinario di verifica del rispetto della normativa in materia di autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio e di accreditamento nonché di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Puglia" e ribadito, tra l'altro, il termine del 31/12/2007 per l'adeguamento ai requisiti organizzativi di cui al R.R. n. 3/2005 ed il termine del 31/12/2009 per l'adeguamento ai requisiti strutturali di cui al medesimo R.R. n. 3/2005 da parte delle strutture private provvisoriamente accreditate;

b) la Deliberazione di Giunta Regionale n. 648/2009, recante l'aggiornamento del Piano straordinario di verifica delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private della Regione Puglia di cui alla D.G.R. n. 1398/2007, con la quale, tra l'altro, è stato previsto espressamente al punto 13 del deliberato, "di stabilire che, nel rispetto del procedimento di cui alla Legge n. 241/1990 e s.m.i., il Dirigente del Servizio competente dell'Assessorato alle Politiche della Salute provveda, ai sensi dell'art. 3 della Legge regionale n. 8/2004, alla revoca dei provvedimenti di accreditamento con il Servizio Sanitario Regionale (ex Legge 724/1994 e D. 502/1992 e s.m.i.) per le strutture sanitarie e socio-sanitarie per le quali le Aziende Sanitarie Locali competenti abbiano trasmesso la documentazione e le relazioni conclusive riportanti "esito finale negativo".

La successiva Legge Regionale n. 4/2010, all'art. 12, comma 2, in attuazione dell'articolo 1, comma 796, lettera t), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 come modificato dalla l. 191/2009, ha previsto che le strutture e i soggetti che alla data del 31 dicembre 2010 abbiano superato positivamente la fase del provvisorio accreditamento di cui all'articolo 36 della L.R. 10/2007, a partire dal 1° gennaio 2011 accedono alla fase dell'accREDITAMENTO istituzionale purché in possesso dei requisiti strutturali e tecnologici di cui al Reg. reg. 3/2005.

Il medesimo art. 12 della L.R. 4/2010, ai successivi commi 3 e 4, stabilisce inoltre che "l'accesso alla fase di accREDITAMENTO istituzionale di cui al comma 2 avviene previa presentazione di apposita istanza contenente l'autocertificazione, resa ai sensi di legge, circa il possesso dei requisiti strutturali e tecnologici previsti dal reg. reg. 3/2005" e che "qualora le strutture provvisoriamente accreditate di cui all'articolo 36 della L.R. 10/2007 non risultino in possesso dei requisiti strutturali e tecnologici a seguito della verifica operata ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della L.R. 8/2004 e successive modificazioni, si applicano le procedure di cui all'articolo 27 della L.R. 8/2004".

Le norme legislative regionali sopra esposte, quindi, ai fini dell'accesso all'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture operanti in regime di "transitorio accREDITAMENTO" ai sensi dell'articolo 6, comma 6 della Legge n. 724/1994, hanno introdotto una disciplina transitoria e speciale che ha integrato quella generale in materia di "accREDITAMENTO istituzionale" prevista dai articoli 21 e ss. della L.R. n. 8/2004, prevedendovi una fase intermedia costituita dal "provvisorio accREDITAMENTO":

a) A tale fase si sarebbe potuto accedere, in via perentoria, esclusivamente con il possesso alla data del 31/12/2007 dei requisiti organizzativi ulteriori previsti dal R.R. n. 3/05, pena la revoca/decadenza dall'accREDITAMENTO transitorio;

b) L'accesso alla fase dell'accREDITAMENTO istituzionale è stato inoltre subordinato, analogamente in via perentoria, al possesso alla data del 31/12/2010 dei requisiti, oltreché organizzativi, anche strutturali e tecnologici ulteriori di cui al citato R.R. n. 3/05, pena revoca/decadenza dall'accREDITAMENTO provvisorio.

Il Dott. D'Elia Giacomo, in qualità di Legale Rappresentante del Centro Polivalente S'Orsola s.r.l., da questo Servizio conosciuto come Laboratorio S. Orsola s.r.l., transitoriamente accREDITATO con il S.S.R. ex L. 724/94 per la branca di patologia clinica, ha presentato dapprima, con nota del 10/12/2007, istanza per l'accesso alla fase di provvisorio accREDITAMENTO, autocertificando all'uopo il "possesso di tutti i requisiti ulteriori di carattere organizzativo generali e specifici previsti, per la tipologia di appartenenza della struttura, dal Regolamento regionale n. 3/2005", e successivamente, con nota del 10/12/2010, istanza per l'accesso alla fase di accREDITAMENTO istituzionale, autocertificando "il possesso di tutti i requisiti ulteriori di carattere strutturale e tecnologico previsti, per la tipologia di appartenenza della struttura, dal Regolamento Regionale n. 3/2005 e dal Regolamento Regionale n. 3/2010".

Nell'ambito del Piano straordinario di verifica di cui alla citata D.G.R. n. 1398/2007, successivamente integrata con D.G.R. n. 648/2009, il Direttore generale dell'ASL BR ha trasmesso allo scrivente Servizio, con nota n. 58032 dell'8/10/2009 e successiva nota integrativa n. 66820 del 17/11/2009, le schede valutative di sintesi di alcune strutture sanitarie private operanti sul territorio provinciale, ivi compresa quella relativa al Laboratorio analisi "S. Orsola S.r.l." di Oria (BR), attestanti il possesso al 31/12/2007 da parte della predetta struttura dei requisiti organizzativi richiesti dal R.R. 3/2005.

In particolare, dalla scheda valutativa allegata alla prima delle due note innanzi citate emergeva una valutazione negativa per "assenza di adeguato piano di manutenzione delle opere civili ed impiantistiche", mentre risultava positivamente verificato (punto 4) il possesso al 31/12/2007 dei requisiti organizzativi. La scheda valutativa allegata alla seconda nota, integrativa della precedente, concludeva poi la valutazione della predetta struttura con esito positivo, motivando come segue: "Il presente giudizio viene riformulato sulla base dell'acquisizione di ulteriore documentazione attestante il possesso dei requisiti alla data del 31/12/2007".

Successivamente, a seguito di circostanziate segnalazioni dell'avv. Cofano, in nome e per conto del Laboratorio Analisi Dr. Birtolo, lo scrivente Ufficio ha avviato alcuni approfondimenti istruttori in ordine

alla struttura sanitaria "S. Orsola S.r.l." di Oria, chiedendo al Dipartimento di Prevenzione ASL BR con nota prot. n. AOO/081/972/APS 1 del 20/3/2012 di acquisire dettagliate notizie in merito al nominativo, ai titoli ed ai requisiti del tecnico di laboratorio in servizio alla data del 31/12/2007.

Il Direttore Generale e il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL BR, con nota prot. 22301 del 6/4/2012, hanno fornito i chiarimenti richiesti, dai quali si evince quanto segue:

- L'Amministratore unico del Laboratorio "S. Orsola s.r.l." ha comunicato al Dipartimento di Prevenzione ASL BR, con nota acquisita agli atti con n. prot. 59734 del 3/10/2011, il nominativo del tecnico di laboratorio della struttura nella persona di D'Elia Eugenia, allegando copia del libro matricola - dal quale si evinceva che la data di assunzione a tempo indeterminato della D'Elia Eugenia, con la qualifica di "aiuto analista", era il giorno 11/3/2000 - unitamente a copia di parte della D.G.R. n. 2974 del 14/7/1998 recante linee guida per l'autovalutazione e accreditamento delle strutture sanitarie, in base alla quale "nelle strutture già operanti alla data del 31/12/1997, in via di sanatoria, potranno essere assimilati coloro i quali svolgono compiti relativi a questa funzione in maniera documentata (libro matricola)";

- Il Dipartimento di Prevenzione ASL BR ha riscontrato la predetta nota, contestando al legale rappresentante della struttura, in considerazione della data di assunzione della predetta dipendente, la non applicabilità della invocata deroga in sanatoria di cui alla DGR n. 2974/1998 ("si ritiene che la deroga in sanatoria possa essere applicata, per le strutture già operanti alla data del 31/12/1997 ed in via retroattiva, al personale che alla data di promulgazione della DGR 2974/1998 risulta già in servizio presso le predette strutture"), per concludere affermando che "non risultano soddisfatti i requisiti previsti dalla normativa per la figura di tecnico di laboratorio";

- L'Amministratore unico del Laboratorio "S. Orsola s.r.l." ha quindi comunicato al Dipartimento di Prevenzione ASL BR, con nota pervenuta in data 24/10/2011, il nominativo del nuovo tecnico di laboratorio della struttura, Dott. Lana Delli Santi Salvatore, allegando copia del relativo certificato di laurea in "Tecniche di Laboratorio Biomedico" (Classe SNT/3);

- Il Dipartimento di Prevenzione ASL BR, con nota prot. n. 75228 del 16/12/2011, ha comunicato allo scrivente Servizio nonché al Dirigente U.O. Personale Convenzionato ASL BR, il soddisfacimento - allo stato - dei requisiti organizzativi di cui al R.R. 3/2010 per la struttura in oggetto con specifico riferimento al Tecnico di Laboratorio.

Nella citata nota prot. 22301 del 6/4/2012, il Direttore generale ASL BR ha, inoltre, espressamente riconosciuto che il giudizio positivo del Dipartimento di Prevenzione ASL BR circa il possesso dei requisiti organizzativi da parte della struttura in oggetto, espresso con nota n. 66820 del 17/11/2009, "derivava, per quanto riguarda la figura del tecnico di laboratorio, da una autocertificazione resa dal Legale Rappresentante della struttura".

Tale autocertificazione, dunque, ha attestato una conformità alla normativa in ordine ai requisiti organizzativi che si è rivelata non veritiera con la conseguenza che alla data del 31/12/2007 e fino alla data di assunzione del nuovo tecnico di laboratorio (di cui l'ASL BR ha ricevuto la relativa comunicazione in data 24/10/2011), il Laboratorio di Analisi S. Orsola S.r.l., non disponendo di un tecnico di laboratorio in possesso di regolari titoli abilitanti, ha svolto la propria attività in difetto dei requisiti organizzativi di cui al Regolamento regionale n. 3/2005 necessari per il passaggio alla fase di "accreditamento provvisorio" ed a quella successiva di "accreditamento istituzionale".

Sulla base di tali risultanze, ravvisata la sussistenza dei presupposti per la revoca dell'accreditamento della struttura in oggetto ai sensi dell'art. 27 della L.R. 8/2004 s.m.i., con nota n. AOO/081/18390 del 25/5/2012 questo Servizio ha comunicato al Legale rappresentante del Laboratorio "S. Orsola s.r.l." l'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento con il S.S.R. ex artt. 7 e seg. della Legge n. 241/1990 s.m.i., assegnando il termine massimo di 15 gg. per la presentazione di eventuali controdeduzioni.

Con nota del 13/6/2012 il Legale rappresentante del Laboratorio "S. Orsola s.r.l.", congiuntamente all'Avv. Carmen Monopoli, ha proposto le proprie controdeduzioni, rilevando in particolare:

- l'insussistenza di un interesse pubblico alla revoca dell'accreditamento in oggetto diverso da quello al

mero ripristino della legalità violata;

- l'affidamento in buona fede del dott. Giacomo d'Elia circa il possesso dei requisiti organizzativi, che sarebbe stato ingenerato dal comportamento contraddittorio del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR il quale, in un primo momento, in seguito alla verifica operata presso il Laboratorio "S. Orsola" in data 12/11/2008, aveva comunicato a quest'ultimo con nota prot. 8784 del 24/11/2009 l'esito positivo della verifica dei requisiti organizzativi per il passaggio all'accreditamento provvisorio della struttura citata. Lo stesso Dipartimento, tuttavia, in un secondo momento, con nota prot. n. 61110 del 10/10/2011, ha evidenziato la non applicabilità della deroga in sanatoria di cui alla DGR n. 2974/1998, attestando quindi l'insussistenza del requisito organizzativo relativo alla figura del "tecnico di laboratorio" previsto dal R.R. n. 3/05 e s.m.i.

Viste le suddette controdeduzioni;

Ritenuta non applicabile al caso di specie la deroga in sanatoria di cui alla D.G.R. n. 2974/1998, in quanto riferibile esclusivamente alle strutture già operanti alla data del 31/12/1997 ed al personale che risultava già in servizio presso le predette strutture alla data di promulgazione del predetto atto deliberativo;

Ritenuto che, al di là del nomen juris utilizzato, l'accertata insussistenza dei requisiti richiesti dalla legge in capo al soggetto accreditato debba considerarsi ipotesi riconducibile nell'istituto giuridico della "decadenza" e non della "revoca" propriamente detta, come recentemente chiarito dal Consiglio di Stato: "Dall'ordinaria revoca dei provvedimenti amministrativi, oggi disciplinata dal citato art. 21-quinques [n.d.r.: della L. 241/1990], vanno distinte le fattispecie di "revoca-sanzione" o "revoca-decadenza", mediante le quali l'amministrazione può disporre, nei casi previsti dal legislatore, il ritiro di un provvedimento favorevole come specifica conseguenza della condotta del destinatario, quando essa violi specifiche previsioni normative; in questi casi, infatti la revoca non dipende da valutazioni di opportunità, ma è la conseguenza (vincolata) di una violazione della legge" (Consiglio di Stato, sez. V, 13 luglio 2010 n. 4534). In tal caso, pertanto, il carattere essenzialmente sanzionatorio e l'assenza di valutazioni di opportunità amministrativa fanno sì che la Pubblica Amministrazione non incontri limiti al potere di pronunciare la revoca-decadenza dall'esistenza di posizioni giuridiche consolidate, né sia tenuta a fornire una motivazione specifica in ordine all'esistenza dell'interesse pubblico;

Ritenuto che tanto la contraddittorietà delle valutazioni del Dipartimento di Prevenzione in ordine alla sussistenza dei requisiti organizzativi, derivante da una revisione del giudizio finale operata a distanza di due anni e solo in seguito a segnalazione di altro titolare di laboratorio di analisi cliniche della zona, quanto l'affidamento ingenerato nel dott. Giacomo d'Elia dall'iniziale giudizio positivo del suddetto Dipartimento, costituiscano circostanze non idonee a giustificare e/o assorbire una situazione di non conformità (peraltro risalente ad un'epoca di molto anteriore a quella del 31/12/2007 e protrattasi sino al novembre 2011) determinata da un difetto del requisito organizzativo relativo alla figura del "tecnico di laboratorio" che, come innanzi precisato, non si ritiene suscettibile della deroga in sanatoria di cui alla DGR n. 2974/1998;

Ritenuto che, in virtù della disciplina transitoria speciale di cui al citato art. 36, commi 1 e 3 della L.R. n. 10/2007 nonché di quanto espressamente previsto dal citato punto 13 della Deliberazione di Giunta Regionale n. 648/2009, il difetto del suddetto requisito organizzativo al 31/12/2007 da parte del Laboratorio "S. Orsola s.r.l. integri una delle ipotesi sanzionate dall'art. 27 L.R. n. 8/04 con la revoca dell'accreditamento;

Ritenuto, altresì, che la natura perentoria dei riferimenti temporali, contenuti nelle prescrizioni di cui alla disciplina speciale innanzi richiamata, escluda la possibilità e la rilevanza di una attività di

conformazione postuma, rispetto alla data normativamente fissata al 31/12/2007, spontanea o sollecitata che sia.

Si propone pertanto di revocare, ai sensi del combinato disposto degli artt. 21, co. 2 e 27, co. 6 della L.R. 8/2004 s.m.i., dell'art. 36, co. 1 e 3 della L.R. n. 10/2007 e del punto 13 della Deliberazione di Giunta Regionale n. 648/2009, l'accreditamento con il S.S.R. del Laboratorio di Analisi "S. Orsola s.r.l.", con sede in Oria (BR), via E. Toti n. 2.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs 196103

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.

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 dell'Ufficio 1

Rossella Caccavo

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACCREDITAMENTO E PROGRAMMAZIONE SANITARIA DELL' ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE

Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate che qui si intendono integralmente riportate;

Letta la proposta formulata dall'A.P. "Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private" e confermata dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'A.P. "Analisi normativa, monitoraggio e gestione autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie pubbliche e private" e dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti.

DETERMINA

- di revocare, ai sensi del combinato disposto degli artt. 21, co. 2 e 27, co. 6 della L.R. 8/2004 s.m.i., dell'art. 36, co. 1 e 3 della L.R. n. 10/2007 e del punto 13 della Deliberazione di Giunta Regionale n. 648/2009, l'accreditamento con il S.S.R. del Laboratorio di Analisi "S. Orsola s.r.l.", con sede in Oria (BR), via E. Toti n. 2.

- Di notificare il presente provvedimento:

- Al Sindaco del Comune di Oria (BR);

- Al Direttore Generale della ASL BR;

- Al Legale Rappresentante, Dott. D'Elia Giacomo, del Laboratorio S. Orsola s.r.l., via E. Toti n. 2 - 72024 Oria (BR);

- Alla Guardia di Finanza - Compagnia Francavilla Fontana, via Chiariste n. 4 - 72021 Francavilla Fontana (BR);

- Di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Dirigente del Servizio APS

Silvia Papini
