



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 171 del 24/12/2013

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO ACCREDITAMENTO E PROGRAMMAZIONE SANITARIA 18 dicembre 2013, n. 324

“Laboratorio di Analisi Cliniche D.ssa Giovanna Modeo s.r.l.”, con sede in Avetrana (TA) alla Via Don Arturo Mazzei n. 24. Revoca dell’accreditamento istituzionale ai sensi dell’articolo 27, comma 4 della L.R. n. 8/2004 s.m.i.

Il Dirigente del Servizio

VISTI gli artt. 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

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

VISTI gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

VISTO l’art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione 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;

VISTO 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 del Direttore dell’Area Organizzazione e Riforma dell’Amministrazione n. 47

del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento dell'incarico di Direzione dell'Ufficio Accreditamenti.

In Bari presso la sede del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria, sulla base dell'istruttoria espletata dall'istruttore e confermata dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

Il "Laboratorio di Analisi Cliniche D.ssa Giovanna Modeo s.r.l.", sito in Avetrana (TA) alla Via Don Arturo Mazzei n. 24, è struttura accreditata per la disciplina di Medicina di Laboratorio, ai sensi delle DD.DD. n. 112 del 16/5/2006 di conferimento dell'accREDITAMENTO al "Laboratorio Dr.ssa G. Modeo & C. S.a.s." e n. 162 del 20/06/2011 di mantenimento dell'accREDITAMENTO in capo al "Laboratorio di Analisi Cliniche Dr.ssa Giovanna Modeo s.r.l.", e contrattualizzata con la ASL Taranto.

Il Nucleo di Polizia Tributaria di Taranto, nell'ambito delle attività di servizio rese ai sensi della D.G.R. n. 1398/2007 al fine di ricercare, prevenire e reprimere le violazioni al bilancio regionale di cui all'art.2, comma 2, lett. e) del D.Lgs n. 68/01, con nota n. 0186529/13 del 16/4/2013 ha trasmesso allo scrivente Servizio la Relazione di attività ispettiva e di verifica di struttura sanitaria nei confronti del "Laboratorio di Analisi Cliniche D.ssa Giovanna Modeo s.r.l.", sito in Avetrana (TA) alla Via Don Arturo Mazzei n. 24, ove si è rilevato che la stessa struttura ha ricevuto prelievi ematici provenienti dall'esterno, eseguiti da personale non dipendente e sprovvisto di titoli abilitanti, e che personale impiegato ad effettuare i prelievi presso i propri locali risultava sprovvisto delle specifiche qualifiche professionali.

In particolare, è stato rilevato l'impiego, nell'esercizio dell'attività di laboratorio di analisi, di n. 1 tecnico di laboratorio, dipendente della srl, addetto sia ai prelievi di sangue domiciliari che ai prelievi in sede in assenza del Direttore Sanitario dr.ssa Giovanna Modeo, e di altro operatore che dichiarava di essere infermiere professionale ma non è risultato iscritto al relativo albo ed è in pensione dall'anno 2000, non dipendente del laboratorio ma impiegato per i prelievi di sangue a domicilio.

Atteso che tra i requisiti organizzativi di accREDITAMENTO di cui alla Sez. B.01.02 del R.R. n. 3/2010 per la disciplina Medicina di Laboratorio è prevista la figura di "un'unità infermieristica o altro operatore abilitato per l'attività di prelievo, e che il prelievo può essere effettuato da un biologo con adeguato percorso formativo post-laurea (DGR 105/2005) e competenze tecnico - pratico acquisite", si è rilevato che il tecnico di laboratorio non può sostituire in alcun modo le figure professionali citate.

Per quanto innanzi esposto, atteso:

- come rilevato dai militari della GDF, il mancato rispetto dell'art. 12, commi 3 e 5, del D.P.C.M. 10.02.1984, i quali stabiliscono che ai laboratori di analisi è data la possibilità di effettuare il prelievo "domiciliare" con personale del laboratorio ed il divieto di accettare campioni provenienti da altri laboratori o da altri operatori sanitari, nonché del comma 1 dell'art. 5 degli accordi contrattuali stipulati con la ASL per l'erogazione e acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali, ove è stabilito che l'erogatore si obbliga ad osservare e ad assicurare l'esecuzione delle prestazioni sanitarie attraverso personale medico, sanitario, infermieristico e tecnico in possesso dei titoli abilitanti, comunque sotto la diretta e personale responsabilità del professionista intestatario del rapporto di accREDITAMENTO istituzionale o del responsabile sanitario della struttura, nel rispetto della normativa e dei requisiti minimi ed ulteriori, strutturali, organizzativi, tecnologici e di sicurezza previsti dalla vigente legislazione;
- che dalla su citata relazione del Nucleo di Polizia Tributaria di Taranto della GdF, si evince che il tecnico di laboratorio, pur non essendo abilitato, provvedeva da circa due anni, ogni mattina, ad effettuare i prelievi sino all'arrivo in sede del Direttore Sanitario (oltre a prelievi a domicilio), e che l'altro operatore, parimenti non abilitato ai prelievi, effettuava prelievi a domicilio un paio di volte a settimana dall'anno 2000;
- che, pertanto, si è rilevata la violazione grave e continuativa degli accordi contrattuali stipulati dal "Laboratorio di Analisi Cliniche Dr.ssa Giovanna Modeo s.r.l." con la ASL;
- che l'art. 27, comma 4, della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. prevede che "L'accREDITAMENTO può, altresì, essere

revocato a seguito di accertamento della violazione grave e continuativa degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo" (n. 502/1992, N.D.R.);

ai sensi dell'art 7 della L. n. 241/90, questo Servizio, con nota prot. n. AOO/081/2224/APS 1 del 4/6/2013 ha comunicato al legale rappresentante del Laboratorio di Analisi "D.ssa Giovanna Modeo s.r.l." l'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale.

Il legale rappresentante del Laboratorio di Analisi "D.ssa Giovanna Modeo s.r.l.", con nota del 19/6/2013 ha presentato le proprie controdeduzioni "(...) in ordine ai fatti accaduti il 26.09.2012, contestando decisamente il contenuto del verbale ispettivo dei militari verbalizzanti del Nucleo di Polizia Tributaria di Taranto allegato alla Vs n. prot. AOO/081/2224/APS 1 del 4/6/2013 della Regione Puglia, nella parte in cui si riportano valutazioni di responsabilità conseguenti alle dichiarazioni non veritiere rese da (...)".

Il suddetto legale rappresentante, nonché Direttore Sanitario, Dr.ssa Giovanna Modeo, dopo aver dichiarato di essere giunta in ritardo presso la sede del laboratorio il 26.09.2012, giorno dell'ispezione della Guardia di Finanza, constatando la presenza "di n. 8 campioni di materiale biologico, opera arbitraria della (...)", e che "(...) in concomitanza del controllo dei militari sopraggiunse il sig. (...), con un campione biologico che per propria iniziativa intendeva consegnare al laboratorio per analisi", ha inoltre ivi puntualizzato che:

1. "Non è assolutamente corrispondente al vero che la...omissis... abbia effettuato prelievi riconducibili al "Laboratorio d'analisi cliniche Dott. Giovanna Modeo" né in sede né all'esterno e/o a domicilio;
2. Non è assolutamente corrispondente al vero che la ...omissis...addirittura abbia provveduto ad effettuare prelievi tra l'orario di apertura 7.30 sino alle 8.20;
3. In ogni caso va chiarito che il giorno 26/9/2013 era la prima volta che il ...omissis... si portava al laboratorio con un campione, senza essere stato autorizzato."

In merito alle suddette controdeduzioni, lo scrivente Servizio rileva quanto segue.

Dal verbale della Guardia di Finanza si rileva che il giorno 26.09.2012, dalle ore 7.30 alle ore 9.30, in assenza del Direttore Sanitario, D.ssa Modeo Giovanna, i prelievi ematici nei confronti dei clienti visti entrare nel laboratorio erano stati eseguiti dal Tecnico di Laboratorio, come dichiarato ai verbalizzanti dallo stesso Direttore Sanitario.

Il suddetto Tecnico di Laboratorio, escusso in atti, confermava che nella stessa mattina aveva effettuato n. 8 prelievi di sangue venoso, di cui n. 7 presso il laboratorio e n. 1 presso un domicilio sito in Erchie (BR), quest'ultimo campione poi trasportato presso il laboratorio per le analisi.

Inoltre dichiarava di essere in possesso del titolo di Tecnico di Laboratorio e di provvedere da circa due anni, a seguito delle dimissioni dell'infermiera impiegata presso il laboratorio, ad effettuare prelievi ogni mattina, sino all'arrivo del Direttore Sanitario del laboratorio, come da richiesta dello stesso.

Dal suddetto verbale risulta altresì che, nel corso dell'attività ispettiva, si presentava presso il laboratorio altro operatore, "il quale si accingeva palesemente a consegnare i campioni biologici custoditi all'interno di una piccola scatola di cartone contenuta in una busta di plastica".

Tale operatore, escusso in atti, dichiarava di essere dedito dal 2000, anno in cui era transitato in pensione, ad effettuare prelievi di sangue ed altre attività sanitarie presso il domicilio di soggetti di sua conoscenza, nonché al successivo trasporto e consegna dei campioni presso il Laboratorio Modeo, "un paio di volte a settimana per 1-2 clienti".

Inoltre, dichiarava di aver conseguito la qualifica di Infermiere Professionale in virtù di un corso frequentato presso l'Ospedale di Manduria, ove prestava servizio.

In merito a quest'ultimo punto, si osserva che i militari verbalizzanti hanno successivamente accertato, tramite interrogazioni effettuate presso la banca dati dell'IPASVI, che tale operatore non risultava iscritto al relativo Albo Professionale, ed hanno rilevato, in riferimento sia a detto operatore che al Tecnico di Laboratorio impiegato presso la struttura, che, come confermato in altri atti dallo stesso IPASVI, "la sola figura sanitaria della categoria infermieristica qualificata ad effettuare prelievi di campioni biologici è

l'Infermiere Professionale iscritto all'Albo.”.

Atteso quanto sopra, e che gli stessi militari della Guardia di Finanza hanno dichiarato di aver segnalato alla Procura della Repubblica i due operatori di cui sopra, “per la violazione prevista e punita dall'art. 348 del Codice Penale per Abusivo Esercizio di una Professione”, mentre “è rimasta alla valutazione dell'A.G. l'eventuale sussistenza di ipotesi di reato a carico della Dott.ssa Giovanna MODEO, nella sua qualità di rappresentante legale del laboratorio di analisi cliniche in parola”, si osserva quanto segue.

Si rileva preliminarmente che, come già valutato dai militari della Guardia di Finanza, la sola figura sanitaria della categoria infermieristica qualificata ad effettuare prelievi di campioni biologici è l'Infermiere Professionale iscritto all'Albo, come previsto dagli articoli 1 e 2 del Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere, adottato con il D.M. 14 settembre 1994, n. 739 s.m.i..

Con riferimento alla contestazione circa la veridicità delle dichiarazioni rese dal Tecnico di laboratorio e dall'altro operatore ai militari della Guardia di Finanza, si evidenzia che il processo verbale redatto dalla Guardia di Finanza è assistito da fede privilegiata ai sensi dell'art. 2700 del c.c. e che, pertanto, “fa piena prova, fino a querela di falso, della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha formato, nonché delle dichiarazioni delle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti.”

Pertanto, con riferimento alla circostanza che i due operatori abbiano effettuato prelievi ematici, sia presso il domicilio dei clienti che presso la sede del Laboratorio di analisi Modeo di Avetrana (TA), senza avere i titoli necessari, lo scrivente Servizio non può che prendere atto di quanto accertato dai militari della Guardia di Finanza e contenuto nel relativo verbale, in merito sia ai fatti avvenuti in loro presenza sia - in assenza di formale contestazione della loro veridicità presso gli organi giurisdizionali, nonché dell'esito dell'eventuale relativo procedimento - alle dichiarazioni rese agli stessi militari dai suddetti operatori.

Per quanto sopra, pur avendo rilevato che l'art. 12 del DPCM 10.02.1984 è stato annullato con sentenza 11-19 maggio 1988 n. 560 della Corte Costituzionale;

considerato che le motivazioni in base alle quali questo Servizio ha avviato il procedimento sono principalmente costituite dalla violazione grave e continuativa degli accordi contrattuali sottoscritti con l'ASL territorialmente competente, tant'è che il procedimento è stato avviato ai sensi dell'art. 27, comma 4 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i.;

atteso che l'art. 27, comma 4, della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. prevede che “L'accreditamento può, altresì, essere revocato a seguito di accertamento della violazione grave e continuativa degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo” (n. 502/1992, N.D.R.);

visto il comma 1 dell'art. 5 degli accordi contrattuali stipulati con la ASL per l'erogazione e acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali, ove è stabilito che “L'Erogatore, oltre quanto previsto dagli articoli precedenti, si obbliga ad osservare le seguenti prescrizioni e ad assicurare i seguenti adempimenti: (...) esecuzione delle prestazioni sanitarie attraverso personale medico, sanitario, infermieristico e tecnico in possesso dei titoli abilitanti, comunque sotto la diretta e personale responsabilità del Professionista intestatario del rapporto di accreditamento istituzionale o del Responsabile Sanitario della Struttura, nel rispetto della normativa e dei requisiti minimi ed ulteriori, strutturali, organizzativi, tecnologici e di sicurezza previsti dalla vigente legislazione. L'Erogatore, quale intestatario del rapporto di accreditamento istituzionale, nella responsabilità e sorveglianza sull'esercizio della prestazione erogata garantisce che la stessa è prestata sotto il controllo diretto del Professionista,

o in caso di struttura, del Responsabile Sanitario della stessa, con esclusione, a tal fine, di qualsiasi forma di collaborazione con soggetti diversi, ovvero incardinati a tempo pieno in altre strutture”;

considerato che il laboratorio di cui trattasi ha impiegato per i prelievi ematici, sin dal 2000, personale non in possesso dei titoli abilitanti, in dispregio della normativa prevista;

accertata, come sopra riportato, la violazione grave e continuativa degli accordi contrattuali stipulati dal Laboratorio di Analisi “D.ssa Giovanna Modeo s.r.l.” con la ASL TA;

considerato che le controdeduzioni di parte non sono atte a confutare quanto rilevato con l’avvio del procedimento;

si propone di procedere, ai sensi dell’art. 27, comma 4, della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., alla revoca dell’accreditamento istituzionale nei confronti del “Laboratorio di Analisi Cliniche D.ssa Giovanna Modeo s.r.l.”, con sede in Avetrana (TA) alla Via Don Arturo Mazzei n. 24.

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 D.Lgs. 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

Mauro Nicastro

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
DEL SERVIZIO ACCREDITAMENTO E
PROGRAMMAZIONE SANITARIA

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

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall’istruttore e dal Dirigente dell’Ufficio Accreditamenti;

DETERMINA

- di procedere, ai sensi dell’art. 27, comma 4, della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., alla revoca dell’accreditamento istituzionale nei confronti del “Laboratorio di Analisi Cliniche D.ssa Giovanna Modeo s.r.l.”, con sede in Avetrana (TA) alla Via Don Arturo Mazzei n. 24;

- di notificare il presente provvedimento:

- al Legale Rappresentante del “Laboratorio di Analisi Cliniche D.ssa Giovanna Modeo s.r.l.”, con sede in Avetrana (TA) alla Via Don Arturo Mazzei n. 24;
- al Direttore Generale ASL TA;
- al Sindaco del Comune di Avetrana (TA);
- al Nucleo di Polizia Tributaria di Taranto della Guardia di Finanza;

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

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all’Albo del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria/all’Albo Telematico (ove disponibile);
- sarà trasmesso in copia conforme all’originale alla Segreteria della Giunta Regionale ed in copia al Servizio Bilancio e Ragioneria;
- sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all’art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l’albo telematico);
- il presente atto, composto da n. 9 facciate, è adottato in originale;
- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio
Silvia Papini
