

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA ED ACCREDITAMENTO 17 febbraio 2016, n. 32

Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., e accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4 del 25/02/2010, per n. 10 posti rene, del Centro di Dialisi sito in Taranto alla Via Lazzizzera n. 46, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P.IVA 02243300361.

Il giorno 17 febbraio 2016

Il Dirigente della Sezione

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. 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 sui siti informatici;

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

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

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";

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015, ad oggetto "Art. 18 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 -- Conferimento incarico di direzione Servizi incardinati nell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità";

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto "Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale — MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione".

In Bari presso la sede della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 8/2004 e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 8, 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, lettera b), numero 1.1."* [comma così sostituito dall'art. 4, comma 1, lett. g) della L.R. n. 4/2010], tra le quali sono comprese quelle che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale per l'attività di dialisi;
- all'art. 11, comma 2 che *"La sostituzione del responsabile sanitaria deve essere comunicata all'ente che ha rilasciata l'autorizzazione per la variazione del relativo provvedimento."*

L'art. 7, comma 1 della L.R. n. 4/2010 prevede che *"le strutture dialitiche private passano essere accreditate, fermo restando il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori stabiliti dal regol. reg. n. 3/2005, per il numero di posti tecnici autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore dello deliberazione della Giunta regionale 30 settembre 2002, n. 1412 (D.lgs. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni, articolo 8 ter. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie e all'esercizio dell'attività. Linee guida regionali relative a primi adempimenti operativi)."*

I successivi commi 2 e 3 del sopra citato art. 7 stabiliscono, rispettivamente, che:

2. *“Per l'applicazione di quanto disposta al comma 1, le strutture di dialisi private presentano, entro il 31 marzo 2010, domanda di accreditamento allo Regione — Assessorato alle politiche della salute — Servizio programmazione e gestione sanitaria, autocertificando il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori fissati dal regol. reg. 3/2005. Per le verifiche conseguenti si applicano le procedure di cui alla l.r. 8/2004.”;*
3. *“Nelle mare del completamento della rete dialitica pubblica prevista dalla legge regionale 19 settembre 2008, n. 23 (Piana regionale di salute 2008-2010) e dalla Delib. G. R. 27 ottobre 2009, n. 2019 (Approvazione Rete dialitica per l'assistenza ai nefropatici cronici per il triennio 2009-2011), i direttori generali sono autorizzati a stipulare, con le strutture di cui al comma 1, accordi contrattuali per volumi e tipologie di prestazioni dialitiche sino alla concorrenza del rapporto ottimale di 3,5 pazienti per posto rene accreditato e per tre trattamenti settimanali per paziente, salva esigenze cliniche di particolare rilievo documentate, nei limiti del numero di pazienti che risultino già in carica alla data del 31 dicembre 2009. Per garantire in via transitoria l'erogazione di prestazioni in favore di tutti i pazienti in carica alla data del 31 dicembre 2009, le prestazioni in eccesso rispetto al rapporto ottimale di cui al presente comma sono remunerate applicando la regressione tariffaria del 30 per cento a partire dalla dote di entrata in vigore della presente legge.”.*

In attuazione di quanto disposto dall'art. 7, commi 1 e 2 della predetta L.R. n. 4/2010, il Servizio Programmazione e Gestione Sanitaria (PGS) dell'Assessorato Politiche della Salute, con nota prot. AOO_081/1479/Coord del 31/03/2010, ha richiesto ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione Puglia di trasmettere l'elenco delle strutture private eroganti prestazioni dialitiche in ciascun ambito provinciale, specificando quali fossero le strutture operanti in regime di autorizzazione e, per ciascuna struttura, denominazione, Partita IVA, Comune di attività ed eventuale codice regionale (nel caso di strutture accreditate).

Con la medesima nota, si invitavano altresì le AA.SS.LL. a trasmettere successivamente ulteriore elenco con l'indicazione, per ciascuna struttura, delle prestazioni erogate (utilizzando la codifica del Nomenclatore Tariffario della Specialistica), il numero di posti rene ed il numero pazienti in carico al 31/12/2009.

In riferimento alla predetta circolare assessorile l'ASL TA, con nota n. 0003212 del 12/05/2010, ha trasmesso l'elenco delle strutture insistenti nel territorio in regime autorizzativo e/o di accreditamento, nonché il numero dei pazienti in carico alle stesse alla data del 31/12/2009.

In particolare, per la struttura gestita dalla “Diaverum Italia s.r.l.” in Taranto alla Via Lazzizzera n. 46, è stato comunicato che la stessa aveva in dotazione alla data del 31/12/2009 n. 23 posti rene e che risultavano n. 130 pazienti alla stessa data.

Con istanza del 15/03/2010, acquisita dal Servizio PGS con prot. 1542 del 06/04/2010, il legale rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.” ha presentato, entro i termini previsti dall'art. 7, comma 2 della L.R. n. 4/2010, istanza di accreditamento istituzionale per la struttura di assistenza specialistica ambulatoriale denominata “Centro Dialisi Diaverum Italia srl” e sita nel Comune di Taranto alla Via Lazzizzera n. 46, con dotazione di n. 23 posti rene.

Ai fini del rilascio dell'accredimento istituzionale, con nota prot. n. AOO/081/4127/APS1 del 12/12/2012 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS) ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR, ai sensi dell'art. 29, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., di effettuare idoneo sopralluogo, tra le altre, presso la citata struttura, finalizzato alla verifica dei requisiti minimi ed ulteriori all'uopo previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i. per tale tipologia di attività sanitaria nonché il numero dei posti rene

autorizzati rispetto a quanto comunicato dalla ASL, precisando che la relazione avrebbe dovuto dichiarare esplicitamente l'esistenza di tutti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi prescritti dalla L.R. n. 8/04 e s.m.i. e dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i..

Con l'occasione il Dipartimento incaricato è stato, tra l'altro, invitato a censire il numero di pazienti in carico alla struttura, e, per quelli che fossero eventualmente risultati in numero superiore rispetto ai pazienti in carico al 31/12/2009, a verificare la rispondenza rispetto allo standard di 3.5 pazienti per posto rene, previsto dal sopra riportato art. 7, comma 3 della L.R. n. 4/2010, nonché le procedure autorizzative seguite dall'ASL per l'inserimento dei pazienti.

Con nota prot. n. AOO_081/1873/APS1 del 21/05/2014 trasmessa al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR, il Servizio APS, nel sollecitare la trasmissione degli esiti dell'incarico conferito, ha precisato che:

“

- (...) codesta Dipartimento dovrà verificare che sia rispettata il parametro del personale medico previsto dal R.R. n. 3/2010 (n. 1 medico con specializzazione in nefrologia e debito orario di n. 38 ore ogni 16 pazienti afferenti alla struttura);
- viceversa, per gli infermieri e gli ausiliari dovrà essere verificata la presenza di almeno un infermiere ogni 3 pazienti e almeno un ausiliaria/DTA ogni dieci pazienti per ciascun turno di prestazione dialitica
- dovrà essere verificata la presenza di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, inclusa il ricovero dei pazienti in casa di necessità, sottoscritta con struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale (punto b.01.04 sez. requisiti organizzativi R.R. n. 3/2005 e s.m.i.). “

Con nota prot. n. 52536 del 28/07/2014, ad oggetto “Struttura Centro Dialisi “Diaverum Italia sr1” sita in Taranto, via Lazzizzera n. 46. Accertamenti finalizzati all'accreditamento istituzionale.”, il Direttore ad interim del Servizio di Igiene e Sanità del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR ha comunicato e documentato gli esiti delle verifiche disposte nei confronti della struttura dialitica della “Diaverum Italia s.r.l.” con sede in Taranto alla Via Lazzizzera n. 46, specificando quanto segue:

“Con Vs. nota n. AOO_081/4127/AP51 del 12.12.2012 si dava incarica alla scrivente Dipartimento di Prevenzione di procedere agli accertamenti in oggetto richiamati.

Con la presente si comunica di aver data esecuzione alla richiesta mediante sopralluogo nella struttura, esame e valutazione di atti, documenti, procedure tecniche e requisiti organizzativi della struttura stessa.

La verifica ispettiva generale, ha avuto inizio in data 18.04.2013 ed è stata effettuata da un gruppo di lavoro all'uopo costituito nel quale erano rappresentate le professionalità utili e necessarie allo scopo.

Nel comunicare la conclusione del procedimento, si esprime parere favorevole in ordine al possesso, da parte della struttura, dei requisiti generali organizzativi, e dei requisiti impiantistici, strutturali e tecnologici generali e specifici.

Per quanto attiene i requisiti organizzativi specifici relativi al personale, questi risultano soddisfatti in ordine al personale infermieristico ed ausiliaria; per il personale medico, è soddisfatto il requisito quantitativo del fabbisogno.

Dal punto di vista della qualificazione professionale, risulta che i medici in possesso del titolo di specializzazione specifica (nefrologia) a con anzianità di servizio acquisita già al febbraio 1998, sono in numero di 5 su un totale di 6, ed in dettaglio:

- dott.ssa Sambati Maria Lucia, specialista;
- dott. Pastore Biagio Antonio, anzianità di servizio dal 1993;
- dott. Orbella Gianfranco, specialista;
- dott. Chiechi Giovanni, anzianità di servizio dal 1994;
- dott. (...) specialista.

Per quanto riguarda l'altro medica in servizio (...) l'anzianità di servizio risale al 2008, come dichiarato dalla Struttura.

Cio posto, ed al cui proposito si chiede a codesta spett.le Servizio di esprimersi sulla ammissibilità della qualificazione professionale dell'ultimo medico dichiarato, si deve altresì rilevare che durante ogni seduta di trattamento emodialitica, come emerge dalle schede relative ai turni di servizio dello strutturo, è comunque garantita la presenza della specialista nefrologo.

*Per quanto sopra, e nei limiti di quanta appena considerato relativamente alla figura medica non in possesso della specifica specializzazione, si esprime **parere favorevole** all'accreditamento istituzionale della Struttura Sanitaria in esame, reso all'unanimità dei componenti.*

Si comunica infine che il numero di pazienti in carico alla struttura, all'epoca della verifica, è di 79.

Si trasmette in allegato copia della griglia di verifica dei requisiti indagati, completa del giudizio espresso per singolo requisito.”.

Con riferimento all'Atto di significazione, invito e diffida dell'01/04/2015, notificato al Dirigente dell'Area Politiche per la Promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia in data 07/04/2015 a mezzo ufficiale giudiziario della Corte D'Appello di Bari, con cui l'Avv. Luigi Liberti per la "Diverum Italia s.r.l.", in persona del legale rappresentante p.t., ha diffidato "il Sindaco del Comune di Taranto, il Presidente della G.R. Puglia, il Dirigente dell'Area Politiche per la Promozione della Salute delle persone e delle pari opportunità ed il Dirigente Generale dell'ASL Taranto a provvedere, entro e non oltre il termine di giorni 30 (trenta) dal ricevimento della presente, alla conclusione del procedimento ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'ampliamento del centro di dialisi sito nel comune di Taranto, la cui sottostante richiesta con la presente diffida si rinnova e ribadisce all'attualità, confermando la sussistenza dei presupposti di legge", con nota prot. AOO_151/000 14899 del 24/04/2015 il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento (PAOSA) ha rappresentato quanto segue:

"Con nota prot. n. 2728 del 23/05/2006, ad oggetto "Centro Dialisi GAMBRO HEALTHCARE Italia S.p.A. — Via Lazzizzera, 46 Taranto. Accertamenti finalizzati all'autorizzazione all'ampliamento dell'attività sanitaria", il Dipartimento di Prevenzione ASL TA - Servizio Igiene e Sanità Pubblica ha comunicato al Settore Programmazione e Gestione Sanitaria, al Commissaria prefettizio del Comune di Taranto e, p.c., alla "GAMBRO HEALTHCARE ITALIA S.p.A." quanto segue:

"Premessa

- Che il centro Dialisi sito in Taranto, alla Via Lazzizzera n. 46, è autorizzata per n. 10 posti dialisi con decreto del Medica Provinciale di Taranto n. 4472 del 30.03.1981, intestato alla RENDIAL s.r.l.;*
- Che, in seguito ad una serie di variazioni sociali, titolare dell'autorizzazione per l'esercizio del Centro Dialisi è da considerarsi la GAMBRO HEALTHCARE ITALIA S.p.A.;*
- Che la struttura è stata oggetto di opere di manutenzione straordinaria con trasformazione di ambienti ed aumento dei posti dialisi da 10 a 23 con conseguente aumento delle prestazioni sanitarie;*
- Che in data 02.03.2006, a carico della GAMBRO HEALTHCARE Italia S.p.A, è stato emesso il provvedimento sindacale n. 66 di diffida a non utilizzare i posti dialisi rinvenienti dai lavori di manutenzione straordinaria eseguiti presso la struttura ed eccedenti il numero dei posti dialisi autorizzati, comunque sino all'ottenimento delle prescritte autorizzazioni;*
- Che, con istanza acquisito in data 26.04.2006 al numero di protocollo 1370/1/SIP di questo Servizio, la GAMBRO HEALTHCARE Italia S.p.A. ha richiesta l'autorizzazione all'esercizio per i posti dialisi in soprannumero (ampliamento),*

si comunicano le risultanze dell'istruttoria tecnica eseguita sulla documentazione presentata ed in seguito a sopralluogo effettuato presso la struttura.

(...)

Si ritiene infine che, per la natura dei lavori eseguiti presso il centro Dialisi di Via Lazzizzera n. 46 che hanno riguardato l'ampliamento di posti dialisi rispetto a quelli autorizzati e la trasformazione di ambienti,

l'autorizzazione richiesta potrà essere rilasciata previa la verifico di compatibilità, prevista dal combinato disposto dell'art. 8 ter del Dec. Lgs. N. 502/92 e successive modificazioni e art. 3 del D.P.R. 14.01.1997, nonché dall'art. 5 della L.R. n. 8/04."

Successivamente, con nota prot. n. 39815 del 24.07.2006 ad oggetto "Centro Dialisi Gambro Healthcare Italia S.p.A. — Via Lazzizzera, 46 Taranto. Autorizzazione ampliamento dell'attività sanitaria", trasmessa allo Regione Pugno — Settore PGS e, p.c., al Servizio Igiene Pubblica U.O. Toronto, alla Gambro Healthcare S.p.A. presso lo sede operativa di Taranto ed alla Direzione Affari Legali del Comune di Taranto, la Direzione Gestione Amministrativa Risorse Territoriali e Ambientali del Comune di Taranto ho comunicato che:

"Si fa seguita alla nota prot. 2728 del 23/05/06 del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, di cui all'oggetto, già inviata dallo stesso Servizio e che ad ogni buon fine si allega in copia, per rimettervi copia del "Titolo abilitativo in sanatorio per esecuzione lavori edili" del 07/07/06 rilasciato al Signor Perillo Domenico Amministratore del Centro Emodialitico ionica S.R.l..

Al fine del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per i posti dialisi in soprannumero (ampliamento) si invita o voler procedere alla verifica di compatibilità, prevista dal combinato disposto dell'art. 8 ter del Dec. Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 3 del D.P.R. 14.01.97, nonché dall'art. 5 della L.R. n. 8/04."

*A tal riguardo, precisato che dagli atti d'Ufficio si rileva che con autorizzazione prot. n. 1695 del 19/04/1995, visto, tra l'altro, "l'atto autorizzativo rilasciato dal Sindaco di Taranto allo Società Centro Emodialitico ionico S.r.l. in data 21.12.92 prot. n. 4754", il Sindaco del Comune di Taranto ha autorizzato "Lo Società RENDIAL S.r.l. (...) o subentrare in variazione della Ragione Sociale al Centro Emodialitico ionico S.r.l. sito in Taranto alla via Lazazzero, 46", si rileva preliminarmente che il Comune di Toronto ha richiesto a questo Assessorato la sopra citata verifica di compatibilità in relazione al "Titolo abilitativa in sanatorio per esecuzione lavori edili" del 07/07/06" (non trasmesso in copia, benché indicato quale allegato alla predetto nota del 24.07.2006), mentre **non risulta presentata dalla medesima società istanza di autorizzazione alla realizzazione per ampliamento del Centro Dialisi, con relativa indicazione del numero di posti rene per i quali si richiedeva l'ampliamento rispetto ai n. 10 posti rene autorizzati con decreto del Medico Provinciale di Taranto n. 4472 del 30.03.1981 (posti rene in aumento peraltro non indicati neppure nell'"otto di significazione, invito e diffida" della Diaverum Italia srl).***

Posto quanto sopra riportato;

rilevato che non risulta mai presentata istanza di autorizzazione alla realizzazione per ampliamento del Centro Dialisi in oggetto, con relativa indicazione del numero di posti rene per i quali si richiedeva l'ampliamento rispetto ai n. 10 posti rene autorizzati con decreto del Medico Provinciale di Taranto n. 4472 del 30.03.1981;

in ordine alla diffida a provvedere alla conclusione del procedimento relativo al "rilascio dell'autorizzazione all'ampliamento del Centro di Dialisi sito nel Comune di Taranto" si comunica che, in ogni caso, nelle more dell'adozione del provvedimento di approvazione della nuova rete dialitica per l'assistenza ai nefropatici cronici, questo Servizio non potrà rilasciare alcuna autorizzazione all'ampliamento."

Con nota del 3 Novembre 2015 ad oggetto "accreditamento istituzionale centro dialisi Diaverum in Toronto - completamento documentazione", trasmessa al Servizio PAOSA ed acquisita con prot. n. 22246 dell'11/11/2015, integrata con successive comunicazioni del 10/11/2015, dell'01/12/2015, del 15/01/2016 e del 29/01/2016, il legale rappresentante della "Oiaiverum Italia s.r.l." ha, tra l'altro, comunicato l'avvenuta parziale sostituzione e integrazione del personale medico in servizio presso il Centro Dialisi, rappresentando quanto segue:

"Facendo seguita all'incontro tenutasi il giorno 3 Novembre 2015 presso i Vostri uffici in Bari, via Giovanni Gentile, si invio, a completamento documentale, quanto segue:

- a. elenco del personale (medici, infermieri professionali, ausiliari),*
- b. documentazione relativa ai titoli del personale sanitario,*
- c. documentazione relativo al rapporto di lavoro del personale operante nel centro dialisi,*

d. *copia delle comunicazioni inviate per la definizione di un "Protocollo per la gestione delle emergenze cliniche inclusa il trasferimento del paziente in struttura di ricovero ospedaliera.*

Si comunica inoltre che attualmente sono afferenti al centro dialisi 98 pazienti."

Con nota prot. AOO_151/22774 del 25/11/2015 trasmessa alla Direzione Generale dell'ASL TA e, per conoscenza, al legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l.", questa Sezione, considerato che:

"(...) I requisiti organizzativi minimi ed ulteriori per l'esercizio e accreditamento delle strutture di dialisi di cui al R.R. n. 3/2010 alla sez. 8.01.04 "Dialisi"— "Requisiti organizzativi" prevedano, tra l'altro, che "deve essere prevista un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso, per i centri a media e basso livello assistenziale, il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in caso di necessità. A tal fine devono essere stabiliti accordi, sulla base di protocolli preordinati, tra centri dialisi o media e basso livello assistenziale e la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale.

A tal proposito, il legale rappresentante della Società "Diaverum Italia s.r.l."; can nata del 3 Novembre 2015 acquisita dallo scrivente Sezione con prot. n. 22246 dell'11/11/2015, ha trasmesso, tra l'altro, copia delle comunicazioni inviate a codesta Direzione Generale, sin dal 2013, per la definizione di un "Protocollo per la gestione delle emergenze cliniche incluso il trasferimento del paziente in struttura di ricovero ospedaliera" relativo ai centri Dialisi di Taranto e Grottaglie.

(...) le suddette strutture forniscano prestazioni salvavita in favore dei cittadini appartenenti all'ASL TA",

ha invitato il Direttore Generale dell'ASL TA "a stipulare con la "Diaverum Italia s.r.l." il suddetta protocollo per le emergenze cliniche, che abbia ad oggetto i Centri Dialisi di Taranto e Grottaglie",

precisando che:

"

- il suddetto protocollo dovrà riguardare non già le modalità di accesso di medici strutturati" presso la struttura (il che sarebbe in contrasto con la normativa vigente in materia di A.L.P.I. - attività libero professionale intramoenia), bensì le modalità di trasporto, presa in carico e gestione del paziente dalla struttura privata alla struttura nefrologica di riferimento;*
- dovrà precisare che sarà codesta Direzione Generale a trasmettere detto accordo alla sala operativa del 118, informando formalmente la Direzione di quest'ultima che i pazienti prelevati dai Centri Dialisi gestiti dallo "Diaverum Italia s.r.l." a Grottaglie e Taranto, che necessitano di cure ospedaliere per complicanze intradialitiche, dovranno essere trasportati direttamente al Pronto Soccorso degli Ospedali ivi indicati."*

Con comunicazione del 15/01/2016, acquisita da questa Sezione con prot. n. AOO_151/589 del 21/01/2016, il responsabile legale della "Diaverum Italia s.r.l." ha trasmesso copia della Deliberazione n. 64 del 15/01/2016 ad oggetto "Protocollo per la gestione delle emergenze cliniche incluso il trasferimento del paziente in struttura di ricovero ospedaliera tra l'ASL TA e il Centro Dialisi Diaverum Italia s.r.l.", con cui il Direttore Generale dell'ASL TA ha deliberato:

- 1. di approvare e stipulare il protocollo per la gestione delle emergenze cliniche di pazienti emodializzati afferenti al Centro Dialisi Diaverum Italia s.r.l. — sedi di Taranto e Grottaglie così come riportato nell'allegata che fa parte integrante e sostanziale del presente atto;*
- 2. (...)*
- 3. di notificare il presente atto al Direttore dell'U.O. di Nefrologia e Dialisi del P.O. SS. Annunziata, al Dirigente Responsabile della Sala Operativa del 118, al Rappresentante legale della Struttura dialitica privata Diaverum Italia s.r.l. e alla Regione Puglia — Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti — Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento — Servizio Accreditamenti.*
- 4. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo. "*

Per tutto quanto innanzi esposto;

posto che, sulla base degli esiti della verifica trasmessi dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR e delle

successive integrazioni comunicate e documentate dalla “Diaverum Italia s.r.l.”, sopra richiamate, l’organico dei medici nefrologi in dotazione al centro Dialisi di Taranto, gestito dalla Società “Diaverum Italia s.r.l.”, risulta all’attualità così configurato:

D.ssa Sambati Maria Lucia	Nefrologo — Direttore Sanitario	38 ore settimanali
Dr. Chiechi Giovanni	Medico con anzianità di servizio 17.4.1990	38 ore settimanali
Dr. Pastore Biagio	Medico con anzianità di servizio 17.4.1993	38 ore settimanali
Dr. Basile Carlo	Nefrologo	38 ore settimanali
Dr. Orbello Gianfranco	Nefrologo	38 ore settimanali
Dr. Varvara Michele	Nefrologo	38 ore settimanali
Dr. Montemurro Nicola Ettore	Nefrologo	38 ore settimanali
Dr. Ragaiolo Mauro	Nefrologo	38 ore settimanali

per un totale di n. 8 medici full-time, di cui n. 6 specializzati in nefrologia e n. 2 con anzianità di servizio al 17.4.1990 ed al 17.4.1993;

considerato che:

- il regolamento regionale n. 3/2005 e s.m.i., alla sezione A.01.03.02 *Gestione Risorse Umane — Qualificazione*, nella colonna destra di cui ai requisiti ulteriori di accreditamento, dispone, tra l’altro, che “*I medici e i dirigenti del ruolo sanitario devono essere in possesso della specializzazione o dei requisiti previsti dalla vigente normativa per l’esercizio della branca specifica*” e che “*Per l’accesso a ciascuna professione e posizione funzionale del personale sanitario delle aziende private il personale deve risultare in possesso degli stessi requisiti richiesti per l’accesso al rapporto di dipendenza con il S.S.N.*”;
- i medici dipendenti di strutture private accreditate devono quindi essere in possesso degli stessi titoli previsti per i medici delle strutture pubbliche (laurea in medicina e chirurgia, iscrizione all’albo e specializzazione);
- il D.P.R. n. 483/97 “*Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale*”, al comma 2 dell’art. 56 “*Specializzazioni e servizi equipollenti*” stabilisce che “*Il personale del ruolo sanitario in servizio di ruolo alla data di entrata in vigore del presente decreto è esentato dal requisito della specializzazione nella disciplina relativa al posto di ruolo già ricoperto alla predetta data per la partecipazione ai concorsi*”;
- anche in relazione al fabbisogno di personale sanitario delle strutture private accreditate, necessario per garantire l’organico previsto dal R.R. n. 3/2005, non può che doversi applicare la sopra riportata eccezione prevista dal D.P.R. n. 483/97, art. 56, comma 2, in quanto altrimenti si configurerebbe una disparità di trattamento a favore delle strutture pubbliche;

considerato che i n. 2 medici non in possesso del titolo accademico della specializzazione erano già in servizio presso il Centro Dialisi di Taranto della “Diaverum Italia s.r.l.” al 31/01/1998, data di entrata in vigore del DPR 483/97, per cui, per quanto innanzi, sono esentati dal requisito della specializzazione;

considerato, in riferimento alla previsione regolamentare di almeno un medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura, che in relazione ai n. 98 pazienti in carico alla data della comunicazione della “Diaverum Italia s.r.l.” del 3 Novembre 2015 è necessario un organico di n. 6 medici ($98/16 = 6,12$), e che peraltro l’attuale organico di n. 8 medici è sufficiente a garantire assistenza sino al limite massimo del numero dei pazienti che possono afferire alla struttura, corrispondente a quelli in carico alla data del 31/12/2009 ($130/16 = 8,12$).

considerato che il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL BR ha espresso parere favorevole in ordine al pos-

sesso dei requisiti ulteriori strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l'accreditamento;

considerato, peraltro, che l'art. 7, comma 1 della L.R. n. 4/2010, sopra riportato, ha stabilito che le strutture dialitiche private possono essere accreditate nei limiti del numero di posti tecnici autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore della deliberazione della Giunta regionale 30 settembre 2002, n. 1412;

considerato che alla predetta data di entrata in vigore della D.G.R. n. 1412/2002, ed all'attualità, il Centro Dialisi sito in Taranto alla Via Lazzizzera n. 46 risulta autorizzato per solo n. 10 posti rene (con decreto del Medico Provinciale di Taranto n. 4472 del 30.03.1981), come peraltro si rileva dallo stesso *Atto di significazione, invito e diffida*, sopra riportato, con cui in data 01/04/2015 la "Diaverum Italia s.r.l.", in relazione alla richiesta del 31/03/2006 "di essere autorizzata all'ampliamento della struttura", diffida "a provvedere (...) alla conclusione del procedimento ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'ampliamento del centro di dialisi sito nel comune di Taranto";

considerato che, pertanto, il predetto Centro Dialisi risulta all'attualità accreditabile per n. 10 posti rene;

considerato peraltro che l'ampliamento, di fatto, del numero dei posti rene della struttura, da n. 10 a n. 23, è stato portato a conoscenza della Regione sin dal 2006 (nota del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA prot. n. 2728 del 23/05/2006), nonché la peculiarità del trattamento dialitico quale prestazione necessaria *quoad vitam*;

ritenuto, per quanto innanzi, pur in assenza di un provvedimento autorizzativo per i n. 13 posti rene di fatto attivati, 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 Taranto, 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;

si propone di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i. e conferire l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i., per n. 10 posti rene, al Centro di Dialisi sito in Taranto alla Via Lazzizzera n. 46, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è la dott.ssa Sambati Maria Lucia, specialista nefrologo, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della "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. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell'art. 12, comma 1, lett. b) della medesima legge, ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i.;
- ai sensi dell'art. 18, comma 1 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà inviare con cadenza quinquennale al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 6 della medesima L.R. n. 8/04, corredata di relazione tecnico-sanitaria redatta a cura del responsabile sanitario;
- ai sensi dell'art. 24, commi 3 e 8, e dell'art. 29, co. 2 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., questo Servizio provvederà,

- per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda ASL incaricato, alla verifica ed alla valutazione sulla persistenza dei requisiti di accreditamento con periodicità triennale ed ogni qualvolta dovessero presentarsi situazioni che ne rendano necessaria una verifica non programmata;
- ai sensi dell'art. 22, comma 4 della L.R. n. 8/2004, *"La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le Aziende USL a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei contratti stipulati ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo"*.

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 del Servizio Accreditamenti
Mauro Nicastro

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente del Servizio Accreditamenti;

DETERMINA

- di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i. e conferire l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i., per n. 10 posti rene, al Centro di Dialisi sito in Taranto alla Via Lazzizzera n. 46, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è la dott.ssa Sambati Maria Lucia, specialista nefrologo, con la precisazione che:
 - in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della "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. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
 - il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell'art. 12, comma 1, lett. b) della medesima legge, ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
 - la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i.;
 - ai sensi dell'art. 18, comma 1 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà inviare con cadenza quinquennale al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 6 della medesima L.R. n. 8/04, corredata di relazione tecnico-sanitaria redatta a cura del responsabile sanitario;

- ai sensi dell'art. 24, commi 3 e 8, e dell'art. 29, co. 2 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., questo Servizio provvederà, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda ASL incaricato, alla verifica ed alla valutazione sulla persistenza dei requisiti di accreditamento con periodicità triennale ed ogni qualvolta dovessero presentarsi situazioni che ne rendano necessaria una verifica non programmata;
- ai sensi dell'art. 22, comma 4 della L.R. n. 8/2004, *"La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le Aziende USL a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei contratti stipulati ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo"*;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l.", con sede legale al Centro Congressi Milanofiori — Palazzo WTC, Strada Uno, Scala B, Quarto piano — 20090 Assago (MI);
 - al Direttore Generale dell'ASL TA;
 - al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL TA;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR;
 - al Sindaco del Comune di Taranto.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento/all'Albo Telematico *(ove disponibile)*;
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia *(ove disponibile l'albo telematica)*;
- e) il presente atto, composto da n. 13 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione
Giovanni Campobasso