

DECRETO N. 75 DEL 15/10/2019

OGGETTO: Art. 1, comma 237-quater della L.R. n. 4/2011 e ss.mm.ii.. Clinica Villa del Sole: Revoca accreditamento per la branca di radioterapia per acceleratore lineare di cui al DCA n.185/2016.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017, acta ix: corretta applicazione delle procedure di accreditamento degli erogatori, in coerenza con le osservazioni ministeriali e la normativa vigente").

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n.311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha disposto la nomina del Presidente *pro tempore* della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario:



VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna "al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente";
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto ix) "corretta conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori in coerenza con le osservazioni ministeriali";

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui "nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad Acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro";

PREMESSO che:

a) con decreto commissariale n. 19 del 7/3/2012 sono state approvate le istruzioni d'uso e le specifiche tecniche per la presentazione delle istanze di accreditamento istituzionale da inoltrare da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie private attraverso la piattaforma applicativa messa a disposizione da So.Re.Sa. s.p.a. ed è stato precisato che l'accreditamento si sarebbe conseguito soltanto al termine delle procedure di verifica come disciplinate dal comma 237 duodecies dell'art. 1 della L.R.



n. 4/2011 e ss.mm.ii.;

- b) con DCA n. 90 del 9/8/2012 come rettificato con successivi decreti n.124 del 10/10/2012 e n. 10 del 25/1/2013 sono state approvate: I) la disciplina per le modalità di verifica dei requisiti ulteriori di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie ai sensi della L.R. n. 23/2011; II) la check list dei requisiti generali per la verifica delle strutture di cui al regolamento n. 3/2006 e n. 1/2007; III) la check list per la verifica dei requisiti specifici delle strutture di cui al Reg. n.3/2006 e la check list per la verifica dei requisiti specifici delle strutture di cui al Reg. n. 1/2007, stabilendo che le AA.SS.LL., nell'ambito delle attività di verifica, avrebbero dovuto attenersi a quanto in essi disciplinato;
- c) con DCA n. 91 del 9/8/2012, ai sensi del citato comma 237 undecies dell'art. 1 della L.R. n. 4/2011, si è preso atto dell'elenco, trasmesso da So.Re.Sa. contenente la ricognizione delle istanze di accreditamento istituzionale risultate regolarmente ammesse, sotto gli aspetti di completezza e correttezza da un punto di vista informatico, demandando a So.Re.Sa. l'invio alle AA.SS.LL. territorialmente competenti di copia integrale delle singole istanze per procedere alle verifiche di cui al punto 20 dell'allegato a) del decreto commissariale n. 19/2012;
- d) con DCA n. 151 del 28/12/2012 il citato elenco è stato integrato a seguito di approfondimenti istruttori effettuati a norma del punto 17 dell'allegato A) del DCA n.19/2012 ed è stato trasmesso alle AA.SS.LL. competenti per le conseguenti verifiche;
- e) con DCA n. 49 del 30/5/2013 è stato approvato, quale mero atto ricognitivo, l'elenco delle istanze di accreditamento istituzionale presentate in applicazione dell'art. 1, comma 237-quinquies della L.R. n. 4/2011 dai soggetti aventi titolo, risultanti già tutte ricomprese negli allegati ai già citati decreti commissariali n.91/2012 e n. 151/2012, e sono state demandate alle AA.SS.LL. le verifiche della veridicità delle dichiarazioni di notorietà rese dai richiedenti e l'accertamento in loco del possesso dei requisiti ulteriori previsti dalla normativa vigente e richiesti per l'accreditamento istituzionale definitivo;
- f) a seguito dell'entrata in vigore della L.R. n. 5/2013, che ha sostituito i commi 237-decies, 237-undecies e 237-duodecies dell'art. 1 della L.R. n. 4/2011, con DCA n. 50 del 30/5/2013 So.Re.Sa. è stata autorizzata all'attivazione della piattaforma informatica dalla data di pubblicazione del decreto medesimo sul BURC e sono state approvate le specifiche tecniche per la presentazione delle istanze;
- g) con DCA n. 73 del 21/6/2013, all'esito della procedura avviata con il decreto commissariale n. 50/2013, è stato approvato, quale mero atto ricognitivo, l'elenco di ulteriori n.55 istanze di accreditamento istituzionale, trasmesso da So.Re.Sa. che ne ha attestato la regolarità sotto gli



aspetti di completezza e correttezza;

- h) al fine di dare seguito e applicazione alla norma contenuta nell'art.1, comma 237 vicies quater della L.R.C. n. 4/2011 e ss.mm.ii., la Struttura Commissariale con DCA n. 128 del 30.12.2013, nel determinare il fabbisogno regionale programmato per la radioterapia con acceleratore lineare, disciplinava modalità e termini per la presentazione delle istanze di accreditamento istituzionale da parte di quelle strutture private già autorizzate ai sensi della DGRC 7301/2001 e ss.mm.ii. per la specifica attività, ma non già temporaneamente/provvisoriamente accreditate per la stessa, modalità e termini contenuti nell'allegato "A" formante parte integrante e sostanziale del DCA128/2013;
- i) alla scadenza dei termini di presentazione delle istanze previsti nel predetto allegato "A", i competenti Uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute inviavano le istanze giunte nei termini alle Commissioni Locali delle competenti AASSLL, istituite ai sensi dell'art. 8 della L.R.C. 16 del 28.11.2008, affinchè le stesse verificassero, con le procedure previste dall'art. 1, comma 36 della L.R.C. n. 5/2013, oltre la veridicità della dichiarazione di notorietà, il possesso delle condizioni e dei requisiti per l'accreditamento istituzionale;
- j) le AA.SS.LL. a seguito delle richieste verifiche, provvedevano a trasmettere alla Struttura Commissariale le risultanze delle stesse rappresentate negli attestati di accreditabilità o meno emessi in forma di deliberazione;
- k) nelle more della conclusione della fase istruttoria di competenza della Direzione Generale della Salute finalizzata all'emissione da parte della Struttura Commissariale del decreto di accreditamento istituzionale sulla base delle attestazioni di cui al precedente punto, con DCA n. 50 del 27.5.2015 a modifica ed integrazione del DCA n.128/2013, viene stabilito, tra l'altro, che all'accreditamento istituzionale delle strutture provvisoriamente accreditate, nonché di quelle che avevano presentato domanda ai sensi del richiamato DCA 128/2013, si sarebbe provveduto ad intervenuta acquisizione del parere dei Ministeri della Salute, dell'Economia e delle Finanze al quale la Regione faceva riserva di adeguarsi;
- I) i predetti Ministeri esprimevano rilievi in merito al surrichiamato DCA 50/2015, rilievi ai quali con successivo DCA 105/2016 la Struttura Commissariale si adeguava, recependo le predette osservazioni ministeriali. Veniva quindi stabilito, tra l'altro, il fabbisogno massimo di acceleratori lineari, si promuoveva l'attuazione della rete oncologica campana prevista dal DCA 98/2016 e veniva altresì stabilito che " le istruttorie verificate relative alle istanze di accreditamento presentate ai sensi del DCA 128/2013 e per le quali le AA.SS.LL. di competenza hanno già rilasciato attestato di accreditabilità ai sensi del predetto DCA, possono essere valutate e definiti ai sensi della L. 4 del 15.3.2011 e s.m.i., art. 1 comma 237";



m) successivamente al surrichiamato DCA sono state concluse le procedure relative all'accreditamento delle strutture già temporaneamente/provvisoriamente accreditate per la branca di radioterapia per acceleratore lineare-linac;

PRESO ATTO che

- con atto n. 363/2014 il Direttore Generale dell'ASL Caserta deliberava attestava alla Regione Campania, per i successivi adempimenti di competenza, l'accreditabilità, in classe 3, della struttura sanitaria Clinica Villa del Sole S.p.A., P.Iva 00276320611, operante in Caserta alla Via Appia 35, erogante in regime ambulatoriale "Attività in regime ambulatoriale di Radioterapia con acceleratore lineare", con riferimento all' attività in regime ambulatoriale di Radioterapia di cui al DCA 128/2013;
- con conseguente D.C.A. n. 185/2016, il Commissario ad Acta per il piano per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi del settore sanitario della Regione Campania disponeva quindi l'accreditamento istituzionale definitivo della struttura sanitaria Clinica Villa del Sole S.p.A, con sede operativa in Caserta alla via Appia 35 per l'Attività in regime ambulatoriale di Radioterapia con acceleratore lineare-Linac, con Classe Qualità 3; nel medesimo provvedimento veniva tra l'altro individuata l'autorità deputata all'attività di controllo e vigilanza sulla erogazione delle prestazioni e sulla permanenza dei requisiti di accreditamento istituzionale nella A.S.L. territorialmente competente, e si stabiliva che, in caso di riscontrata perdita dei suddetti requisiti, il Direttore Generale dell'Azienda avrebbe dovuto inviare agli Uffici regionali la relativa proposta di sospensione o di revoca dell'accreditamento istituzionale;
- con comunicazione avente ad oggetto "Attività ambulatoriale di Radioterapia con acceleratore lineare. Clinica Villa del Sole S.p.A.", inviata per conoscenza anche al legale rappresentante della Clinica Villa del Sole ed assunta al protocollo della Regione Campania in data 21.7.2017 al n. 2017.0503678, il Direttore Generale dell'ASL Caserta, per le motivazioni in essa indicate e in particolare per le risultanze dei sopralluoghi effettuati e per le comunicazioni trasmesse dalla stessa Clinica in merito alla non erogazione delle specifiche prestazioni di radioterapia dovute all'assenza delle condizioni tutte che lo consentissero, proponeva alla Regione Campania la revoca dell'accreditamento istituzionale per la branca in questione, esercitata in regime ambulatoriale;
- successivamente, in allegato alla nota assunta al protocollo della Regione Campania in data 9.10.2017 al n. 2017.0660170, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Caserta trasmetteva copia della Deliberazione n. 906 del 12.7.2017. Con tale delibera l'ASL di Caserta - sul presupposto che il Comune di Caserta con foglio prot. n. 64037 del 19.6.2017, aveva revocato l'autorizzazione sanitaria n. 2002/2014 e che l'autorizzazione all'esercizio è condizione necessaria ed ineludibile per lo svolgimento delle attività sanitarie nonché per il riconoscimento dell'accreditamento, in uno agli altri requisiti -



procedeva alla immediata revoca della propria Deliberazione n. 363 del 26.3.2014 con la quale era stata certificata alla Regione Campania l'accreditabilità della Villa del Sole per l'attività di Radioterapia in regime ambulatoriale, in virtù della quale la Struttura Commissariale aveva successivamente riconosciuto l'accreditamento per tale attività con D.C.A. n. 185 del 6.12.2016;

- con nota prot. 2017.0664637 del 10.10.2017, la Regione Campania comunicava alla struttura sanitaria in argomento che, essendo venuti meno i presupposti per il mantenimento dello status di accreditamento relativo all'attività sanitaria l'avvio del procedimento per la revoca dell'accreditamento istituzionale riconosciuto alla Clinica Villa del Sole di Caserta per l'attività ambulatoriale di Radioterapia con acceleratore lineare Linac, concedendo alla struttura sanitaria la facoltà di produrre eventuali controdeduzioni, a norma di legge;
- con controdeduzioni trasmesse via Pec in data 17.10.2017, la struttura sanitaria presentava le proprie deduzioni nel procedimento amministrativo, chiedendo di concludere il procedimento di revoca dell'accreditamento con una archiviazione e/o sospensione, notiziando altresì la Regione che la struttura sanitaria aveva proposto ricorso NRG2017/3691 innanzi al TAR Campania per l'annullamento: 1) delle nota ASL prot. 149719 del 16.06.2017 con la quale la stessa ASL aveva chiesto al Sindaco di Caserta la revoca dell'autorizzazione all'attività di radioterapia concessa alla Clinica Villa del Sole; 2) della nota prot. 14339/asl del 16.06.2017, già sopra menzionata, con cui era stata richiesta dall'ASL Caserta alla Regione la revoca dell'accreditamento dell'attività de qua; 3) della nota prot. 0064037 del 19.06.2017 con la quale il Comune di Caserta disponeva la revoca dell'autorizzazione sanitaria per la branca in questione; 4) della Deliberazione del Direttore generale dell'Asl Caserta n.906 del 12.07.2017, già citata, con la quale si revocava la delibera n. 393 del 26.03.2014 di certificazione dell'accreditabilità:

RILEVATO che dall'istruttoria della competente Direzione Generale per la Tutela della Salute/Struttura Commissariale risulta che:

- il giudizio promosso innanzi al TAR Campania NRG2017/3691 risulta ancora pendente come da dettaglio fascicolo NRG 3691/2017, senza l'adozione di alcun provvedimento collegiale o monocratico, né nel merito né in via cautelare;
- sia il provvedimento adottato dal Comune di Caserta circa la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di radioterapia sia quello adottato dalla ASL Caserta circa la revoca della delibera n. 393 del 26.03.2014 attestante la certificazione dell'accreditabilità per la branca di radioterapia risultano quindi pienamente efficaci;
- in altro giudizio N.RG 2744/2017 innanzi al TAR Campania, vertente in materia di accesso agli atti, con memoria del 2 gennaio 2018, la stessa Clinica Villa del Sole dichiarava, quale contro



interessata nel giudizio amministrativo che essa non era più " *né accreditata <u>né operante nel</u>* <u>settore della radioterapia</u> ...";

- le controdeduzioni prodotte alla Regione Campania, in riscontro alla nota prot. 2017.0664637 del 10.10.2017, non sono accoglibili perché ripropongono i medesimi fatti e circostanze già rappresentati alla ASL Caserta ed al Comune di Caserta, e non ritenute valide dalle Amministrazioni coinvolte ai fini di una rivalutazione dei procedimenti avviati, comportando sia la revoca dell'autorizzazione comunale all'attività di radioterapia sia la revoca della certificazione aslina di accreditabilità per la branca di radioterapia;
- come riconosciuto dalla stessa Clinica nel giudizio NRG 2744/2017 innanzi al TAR Campania, essa non svolge l'attività sanitaria in questione da almeno due anni;

CONSIDERATO che

- l'art. 6 comma 4 del regolamento regionale n.1/2007 prevede che "L'accreditamento è sospeso o revocato rispettivamente in caso di sospensione o revoca del provvedimento di autorizzazione";
- risultando revocato sia il provvedimento di autorizzazione sia la delibera n. 393 del 26.03.2014 attestante la certificazione dell'accreditabilità per la branca di radioterapia, si impone la revoca dell'accreditamento senza che residui alcun margine di valutazione discrezionale in merito;

RITENUTO, pertanto, cdi dover disporre la revoca dell'accreditamento istituzionale definitivo per la branca di radioterapia con acceleratore lineare-Linac attribuito con D.C.A. n.185/2016;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti Uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui di seguito si intendono integralmente riportate e trascritte:

- 1. di **REVOCARE** l'accreditamento istituzionale definitivo della struttura sanitaria Clinica Villa del Sole per l'Attività in regime ambulatoriale di Radioterapia con acceleratore lineare-Linac, riconosciuto con DCA n.185/2016;
- 2. di **TRASMETTERE** copia del presente decreto all'ASL Caserta per il seguito di competenza, ivi compresa la notifica alla struttura interessata;



- 3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
- 4. di **INVIARE** il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R, al BURC per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al tribunale Amministrativo Regionale della Campani nei termini di gironi 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Il Direttore Generale Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA