



Decreto Dirigenziale n. 328 del 13/10/2020

Direzione Generale 4 - Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

Accreditamento, con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento della Regione Campania n. 1 del 22 giugno 2007, della struttura sanitaria ricadente sul territorio dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord, denominata "Laboratorio Analisi Cliniche ARLI S.R.L."

PREMESSO, che

- con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 28 luglio 2009 veniva nominato il Presidente pro-tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi nel Servizio Sanitario Regionale Campano;
- la predetta deliberazione, tra l'altro, prevedeva al punto 15) la "conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori";
- la Regione Campania con L.R. n. 4/2011 e ss.mm.ii. disciplina modalità e criteri per l'accesso all'accREDITAMENTO istituzionale/definitivo;
- il comma 237-quater dell'art. 1 della succitata L.R. 4/2011 e ss.mm.ii. dispone che, in relazione all'accREDITAMENTO istituzionale definitivo, il fabbisogno va soddisfatto prioritariamente attraverso l'accREDITAMENTO delle strutture private transitoriamente accreditate da intendersi provvisoriamente accreditate alla data del 1/1/2007;
- i commi 237-quinquies, 237-sexies, 237-octies e 237-octies-bis dell'art.1 della citata legge disciplinano la procedura per la presentazione delle istanze di accREDITAMENTO istituzionale da parte delle strutture private transitoriamente accreditate;
- in particolare, il comma 237-quaterdecies dispone la cessazione dell'efficacia della delega alle AA.SS.LL. in materia di accREDITAMENTO definitivo prevista dall'art. 8, comma 1, della richiamata L.R. n.16/2008, ferme restando le disposizioni riguardanti le Commissioni istituite presso le Aziende medesime per la verifica del possesso dei requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO, i cui esiti vanno certificati e comunicati alla competente struttura regionale;
- il comma 237-duodecies disciplina l'attività di verifica delle istanze presentate da parte delle Commissioni locali previste dall'art. 8 della L.R. n. 16 del 28.11.2008 e prescrive, tra l'altro, che il Commissario ad Acta adotta i decreti di rilascio dell'accREDITAMENTO definitivo al positivo esito delle stesse ovvero, in caso contrario, rigetta la domanda;
- 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.;
- 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;
- 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;
- con DCA n. 151 del 28/12/2012 il precedente elenco è stato integrato a seguito di approfondimenti istruttori effettuati a norma del punto 17 dell'allegato A) del DCA n.19/2012
- 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, demandando alle AA.SS.LL. le verifiche sia per quanto concerne la veridicità delle dichiarazioni di notorietà rese dai richiedenti, sia l'accertamento in loco del possesso dei requisiti ulteriori previsti dalla normativa vigente e richiesti per l'accREDITAMENTO istituzionale definitivo;
- 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. s.p.a 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;
- 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;

- il Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi nel Servizio Sanitario Regionale Campano - in ossequio ai poteri conferitigli dalla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 28.7.2009, a seguito di apposita istruttoria svolta dalle Commissioni Aziendali all'uopo istituite e delle consequenziali deliberazioni di accreditabilità trasmesse dai Direttori Generali delle AA.SS.LL. territorialmente competenti, a conclusione dell'intero iter procedurale previsto dalla summenzionata L.R.C. n. 4/2011 e ss.mm.ii. - ha rilasciato con propri DDCA titolo di accreditamento istituzionale/definitivo alle strutture sanitarie e socio sanitarie aventi diritto;
- per talune strutture sanitarie successivamente al rilascio della certificazione/delibera di accreditabilità da parte della competente ASL e nelle more dell'emissione del provvedimento regionale di accreditamento istituzionale/definitivo, si sono verificate cambi di gestione e/o trasformazioni societarie e/o variazioni dell'assetto societario e/o variazioni della ragione sociale e/o variazione della sede legale e/o operativa e/o variazione del legale rappresentante, e che per tali variazioni Comune ed ASL, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, ne hanno preso atto;
- in virtù delle su richiamate variazioni, onde consentire alla Regione di poter emettere corretto decreto di accreditamento istituzionale/definitivo, l'ASL territorialmente competente ha dovuto ricertificare le accreditabilità con le operate modifiche;

PRESO ATTO che:

- con DCA n. 55 del 5.7.2018 ad oggetto: "Accreditamento Istituzionale – Decreto Commissariale n.18 dello 1.3.2018. Modifiche e Integrazioni" si stabiliva, tra l'altro, che il completamento delle procedure di accreditamento e dei processi di riconversione attualmente in corso sarà assicurato con le vigenti procedure di verifica ed i requisiti di cui ai menzionati Regolamenti Consiliari, ed ancora che le nuove procedure di verifica e i relativi requisiti di accreditamento si applicheranno in sede di rinnovo dei provvedimenti di accreditamento istituzionale attualmente vigenti e per le nuove istanze di accreditamento;
- Il Consiglio dei Ministri nella seduta del 5 dicembre 2019, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze ha deliberato l'approvazione del Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale della Campania, ai fini dell'uscita dal commissariamento;

VISTA la deliberazione della Giunta della Regione Campania n.347 del 9.7.2020 ad oggetto:"Accreditamento Istituzionale definitivo di Servizi e Strutture sanitarie e sociosanitarie. DETERMINAZIONI", con la quale, nelle more dell'adozione delle procedure di verifica e dei relativi requisiti di accreditamento di cui al su richiamato DCA 55/18 così come modificato e integrato dal DCA 22 del 5.2.2019, veniva stabilito di demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute l'adozione dei provvedimenti di accreditamento istituzionale definitivo di strutture e servizi sanitari e socio sanitari a conclusione dei procedimenti attualmente in corso, sulla scorta di istruttorie e proposte da parte della UOD 12 per quanto attiene alle strutture che erogano assistenza e interventi socio sanitari e da parte della UOD 05 per le strutture sanitarie eroganti le restanti attività.

VISTO il Decreto Dirigenziale n. 315 del 08.10.2020 con il quale viene delegata al Dott. Luigi Riccio Responsabile della Struttura di Staff 50.04.92 "Funzioni di supporto tecnico amministrativo", l'adozione dei provvedimenti di accreditamento istituzionale definitivo di strutture e servizi sanitari e socio sanitari a conclusione dei procedimenti attualmente in corso, sulla scorta di istruttorie e proposte da parte della UOD 12 per quanto attiene alle strutture che erogano assistenza e interventi socio sanitari e da parte della UOD 05 per le strutture sanitarie eroganti le restanti attività, nelle more dell'adozione delle nuove procedure di verifica e dei relativi requisiti di accreditamento di cui al DCA 55/2018, integrato e modificato dal DCA 22 del 5.2.2019.

RILEVATO che

- con Delibera della Giunta Regionale n. 330 del 06/07/2016:

a) si stabiliva il fabbisogno di centri pubblici e privati per l'assistenza di secondo livello al paziente diabetico residente in Campania attraverso il rapporto pari a 1 Centro Diabetologico ogni 100.000 abitanti; per la conseguenza si determinava nel numero di 59 il fabbisogno di Centri Diabetologici pubblici e privati per il secondo livello assistenziale della Regione Campania con la seguente distribuzione territoriale:

ASL	Popolazione 2015	Standard 1/100.000
Avellino	427.936	4
Benevento	282.321	3
Caserta	924.614	9

Napoli 1 centro	992.614	10
Napoli 2 nord	1.052.107	11
Napoli 3 sud	1.073.493	11
Salerno	1.108.509	11
Campania	5.861.529	59

- b) si dava mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario di definire, nell'ambito del fabbisogno di centri diabetologici sopra riportato, la quota di fabbisogno da far soddisfare dal pubblico e quella dal privato, sulla base di una puntuale ricognizione delle strutture pubbliche ambulatoriali esistenti, programmate o da programmare di secondo livello assistenziale e di quelle private tenendo conto, per queste ultime, dei provvedimenti dei Direttori Generali delle AA.SS.LL. trasmessi alla Regione Campania relativi alle suddette strutture accreditabili per le attività indicate;
- c) si stabiliva altresì di completare, laddove si evidenziassero carenze nel fabbisogno definito, il processo di accreditamento delle strutture private ambulatoriali di diabetologia di secondo livello ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, comma 237-quater della legge regionale n. 4/2011 e s.m.i. con il quale è stato stabilito che, in relazione all'accREDITAMENTO istituzionale definitivo, il fabbisogno va soddisfatto prioritariamente attraverso l'accREDITAMENTO delle strutture private transitoriamente accreditate da intendersi provvisoriamente accreditate alla data del 1/7/2007;
- d) si demandava, infine, ad una successiva fase l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture private già in esercizio e solo successivamente quello delle strutture di nuova realizzazione ai sensi del citato art. 1, comma 237-quater L.R. 4/2011, nel caso in cui si evidenziassero, per la quota a carico del privato, ulteriori carenze nel fabbisogno aziendale a seguito del completamento dei procedimenti di accREDITAMENTO relativi alla citata prima fase;
- Con il D.C.A n. 84 del 27.07.2016 avente ad oggetto "*DCA n. 35/2016 e Deliberazione di Giunta Regionale n. 330/2016. Determinazioni*" si prendeva atto di quanto previsto nella sopra riportata deliberazione di Giunta regionale n. 330/2016; altresì si dava atto dei precedenti DD.C.A. n. 14/2016, 25/2016, 60/2016, 74/2016, 73/2016 e n. 77/2016 con i quali erano state concluse tutte le procedure di accREDITAMENTO definitivo delle strutture già transitoriamente/temporaneamente accreditate per l'attività di centro antidiabete, ai sensi della legge regionale n. 4/2011 art.1, comma 237 quater e ss. ; si confermava il mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, in esito ad una puntuale ricognizione delle istruttorie aziendali, di definire conclusivamente l'offerta *reale* pubblica e privata di strutture di II° livello, in linea con la normativa nazionale e regionale di riferimento;
 - con il D.C.A. n. 51 del 07/11/2017 avente ad oggetto "*Rete regionale Centri assistenza diabetologica II livello*", si approvava la rete delle strutture pubbliche per l'assistenza diabetologica di II livello di quelle private per ciascuna Azienda Sanitaria Locale, demandando alle Aziende Sanitarie Locali la individuazione dei centri privati che, nei limiti del fabbisogno consentito ed in possesso dei requisiti previsti dalla legge, andassero ad integrare l'offerta pubblica e la rete regionale dei centri di assistenza diabetologica di II livello;
 - con il successivo DCA n. 5 del 25/01/2018 avente ad oggetto "*Rete regionale Centri assistenza diabetologica II livello- Modifica ed integrazione del DCA n. 51 del 7.11.2017*", sulla scorta del verbale del 15 gennaio 2018 con il quale il Direttore Generale della ASL Napoli 2 Nord confermava n.4 centri pubblici aziendali per l'assistenza diabetologica già attivi, si modificava, per quanto riguarda il territorio della ASL Napoli 2 Nord, il DCA n. 51/2017, stabilendo che il rimanente fabbisogno sarebbe stato soddisfatto da n. 7+1 (Ischia) strutture private;
 - con Deliberazione dell'ASL Napoli 2 Nord n. 470 del 17.04.2018, avente ad oggetto "*Rete Aziendale Centri Assistenza Diabetologica di II livello*", si stabiliva quanto segue:
 - a) si confermava l'attività dei quattro centri Diabetologici Aziendali sopra menzionati ,
 - b) si prendeva atto del DCA n. 5/2018 con cui si costituiva la Rete Aziendale di Centri di Assistenza Diabetologica di II Livello, così come segue: n. 4 centri Pubblici già in esercizio; n. 7 + 1 (Ischia) Centri Privati;
 - c) si approvava l'allegata graduatoria dei centri Diabetologici insistenti nel territorio della ASL Napoli 2 Nord, stilata secondo i criteri condivisi con la struttura commissariale regionale e le associazioni di categoria nella riunione del 24.05.2017;
 - d) si proseguiva l'attività di verifica degli ulteriori requisiti dei centri privati che, nei limiti del fabbisogno consentito dal DCA 5/2018 e in possesso dei requisiti previsti dalla legge, integrano l'offerta pubblica e la rete aziendale dei centri di assistenza diabetologica di II livello.
 - All'esito dei controlli dei requisiti e del giudizio espresso da parte del Comitato di Coordinamento Aziendale per l'AccREDITAMENTO sulle strutture de quibus e dopo copiosa corrispondenza tra i soggetti coinvolti nel procedimento, il Direttore Generale della ASL Napoli 2 Nord, in data 4 ottobre 2017, adottava la Deliberazione n. 1142 con la quale prendeva atto di quanto trasmesso dal Comitato Coordinamento Aziendale per l'AccREDITAMENTO ed attestava all'Ente Regione Campania che le strutture sanitarie diabetologiche, rientranti nella graduatoria ai sensi del DCA 5/2018, non erano accreditabili;

- A seguito della instaurazione di giudizi amministrativi promossi dai centri antidiabete avverso la predetta delibera di non accreditabilità degli stessi per mancanza dei requisiti previsti, con nota prot. 0037759 del 7.07.2019 l'ASL Napoli 2 Nord richiedeva alla Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione Campania di dare formale assenso a procedere alla valutazione delle richieste degli istanti – utilmente collocati – solo dopo che essi avessero comunicato di aver ottemperato alle prescrizioni di cui al D.C.A. n. 124/12;
- Con nota prot. 0456804 del 18.07.2019, la Regione Campania comunicava che, al fine di ottenere una riduzione delle liti giudiziarie e soprattutto per assicurare una corretta e sicura organizzazione dei servizi assistenziali, *non si ravvisavano ostacoli ad un riesame diretto all'accertamento dei requisiti di legge, nella salvaguardia di diritti di terzi eventualmente esistenti*;

VISTA

- la deliberazione n. 293 del 27.02.2020, trasmessa via pec, con la quale l'ASL Napoli 2 Nord ha attestato alla Regione Campania per la struttura "LABORATORIO ANALISI CLINICHE ARLI S.R.L.", C.F./P. IVA 02688221213, con sede legale e operativa in Caivano, Corso Umberto I 321
- I. l'ammissibilità della struttura sopra riportata alle procedure di accreditamento istituzionale con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, ai sensi dell'art. 5 del regolamento della Regione Campania n. 1 del 22.06.2007 per le attività di Centro di diabetologia;
- II. la compatibilità dell'accREDITamento istituzionale per la struttura con il fabbisogno regionale definito dal citato DCA 5/2018 per l'ASL Napoli 2 Nord;
- III. la sussistenza delle condizioni e requisiti tutti in capo alla seguente struttura per l'accREDITabilità con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento Regionale n. 1 del 22.06.2007 per erogare attività di "Centro di Assistenza diabetologia di II livello" per l'assistenza di un numero di pazienti inferiore a 4.000, con una classificazione del livello di qualità 1 (accreditamento istituzionale con livello di qualità base);

RITENUTO

- di dover concludere il procedimento relativo all'accREDITamento con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento della Regione Campania n. 1 del 22.06.2007 e delle norme e provvedimenti citati innanzi, della struttura sanitaria "LABORATORIO ANALISI CLINICHE ARLI S.R.L.", **C.F./P.IVA 02688221213**, con sede legale e operativa in Caivano, Corso Umberto I 321 per le attività di Centro di diabetologia – Centro di Assistenza diabetologia di II livello, per l'assistenza di un numero di pazienti inferiore a 4.000;

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

DECRETA

1. di disporre l'accREDITamento, con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento della Regione Campania n. 1 del 22.06.2007, della struttura sanitaria ricadente sul territorio dell'A.S.L. Napoli 2 Nord denominata "LABORATORIO ANALISI CLINICHE ARLI S.R.L.", **C.F./P. IVA 02688221213**, con sede legale e operativa in Caivano, Corso Umberto I 321, per l'attività di Centro di diabetologia – Centro di Assistenza diabetologia di II livello, per l'assistenza di un numero di pazienti inferiore a 4.000, riservandosi di attribuire la Classe di Qualità, ai sensi del punto 6, dell'art. 50 del Regolamento Regionale n. 1/2007, all'atto del definitivo rilascio del titolo di accREDITamento istituzionale.
2. di precisare:
 - che tale accREDITamento decorre dalla data di adozione del presente Decreto ed è concesso per la durata di quindici mesi. Allo scadere del dodicesimo mese dal rilascio del titolo deve essere attivata la verifica dell'attività svolta e dei risultati conseguiti;
 - che l'accREDITamento è disposto in funzione del progressivo soddisfacimento del fabbisogno regionale;
 - che l'Autorità deputata all'attività di controllo e vigilanza sulla erogazione delle prestazioni e sulla permanenza dei requisiti di accREDITamento è la A.S.L. territorialmente competente;
 - che in caso di riscontrata perdita dei suddetti requisiti, il Direttore Generale dell'Azienda dovrà inviare agli Uffici Regionali la relativa proposta di sospensione o di revoca dell'accREDITamento;
 - che il presente provvedimento non determina automaticamente il diritto della struttura sanitaria privata ad

accedere alla fase contrattuale, e lo stesso potrà essere oggetto di revisione;

3. di precisare altresì:

3.1. che nel caso ne ricorrano le circostanze troveranno applicazione i commi 237-nonies e 237 nonies bis dell'art. 1 della legge 4/2011 e s.m.i.;

3.2. che le eventuali variazioni della tipologia della struttura, del titolare della gestione, del Direttore Sanitario, ovvero variazioni della tipologia delle prestazioni dovranno essere preventivamente autorizzate dagli Enti competenti;

3.3. che la configurazione di cui al presente Decreto potrà subire variazioni in esito a provvedimenti di riordino della rete ospedaliera e territoriale;

4. di trasmettere copia del presente decreto all'ASL NA 2 Nord territorialmente competente anche per la notifica alla struttura interessata;

5. di trasmettere copia del presente decreto al Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale per quanto di competenza, nonché al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Campania nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Dott. Luigi RICCIO