



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**REGIONE CALABRIA**

DCA n. 13 del 09/01/2023

**OGGETTO: Struttura sanitaria privata denominata “Laboratorio di Analisi Cliniche Dr.ssa Canino Marina Francesca con sede in Via Ex Strada Statale 19 n.57, comune di Mangone (CS). Accreditemento per l’erogazione di prestazioni di Laboratorio Analisi Cliniche Generale di base.**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTO** l’articolo 120, comma 2, della Costituzione;

**VISTO** l’articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

**VISTO** l’Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell’Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

**VISTO** l’articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l’articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario unico per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

**PREMESSO CHE** la struttura “Laboratorio di Analisi Cliniche della Dott.ssa Canino Marina Francesca” con sede in Via Ex Strada Statale 19 n.57 nel Comune di Mangone (CS), è in possesso di autorizzazione per l’erogazione di prestazioni come Laboratorio di Analisi Cliniche Generale di base, rilasciata con D.C.A. n. 137 del 16 ottobre 2019;

**DATO ATTO CHE:**

- con istanza acquisita al prot. n. 3824 del 07/01/2021 il titolare della struttura, ha chiesto l’accreditamento delle prestazioni, autorizzate n. D.C.A. n. 137 del 16 ottobre 2019 come Laboratorio di Analisi Cliniche generale di base;

- all’esito dell’iter istruttorio, con nota prot. n. 212856 del 04 maggio 2022 il Dirigente del Settore competente del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari, ad avvio della procedura di rito, ha trasmesso all’Organismo Tecnicamente Accreditante (“OTA”), oggi competente ai sensi del DCA n. 95/2019, la documentazione necessaria alla verifica del possesso dei requisiti richiesti per l’accreditamento delle prestazioni come Laboratorio Analisi Cliniche Generale di Base, in conformità alla vigente normativa dettata dalla L.R. n°

24/2008 e dal Nuovo Regolamento attuativo *ex DCA n.81/2016*;

**CONSIDERATO CHE:**

- è in atti, acquisito al prot. n° 388355 del 05/09/2022, il verbale di verifica finale redatto il 05/09/2022 dall'OTA, trasmesso a cura dell'Ufficio di Coordinamento O.T.A., recante le risultanze dell'audit effettuato;

- l'Organismo verificatore ha concluso in termini **positivi** gli accertamenti svolti, attestando *<sussistenti>* in capo alla struttura sanitaria privata "Laboratorio di Analisi Cliniche della Dott.ssa Canino Marina Francesca" *<i requisiti di legge in ossequio ai fattori/criteri richiamati dal Manuale per l'accreditamento delle prestazioni come Laboratorio Generale di Base>*;

**RICHIAMATO** il DCA n. 62 del 26 maggio 2022, nella parte in cui dispone che *<il verbale di verifica finale dell'OTA sia trasmesso, dal Coordinatore dell'Organismo stesso, alla Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari e al settore competente in materia di autorizzazioni e accreditamenti, che provvederà alla predisposizione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniogo sulla scorta del parere espresso dall'OTA stesso>*;

**RILEVATO CHE**, per quanto sopra, ricorrono le condizioni per l'accoglimento dell'istanza di accreditamento di che trattasi;

**STABILITO che:**

-l'accreditamento è concesso, in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, ai sensi dell'art. 8-quater, comma 7 del D. Lgs. 502/92, modificato dalla legge n. 118/2022;

-le strutture sanitarie e socio-sanitarie devono trasmettere con periodicità stabilita dalle norme aziendali, regionali o ministeriali, le informazioni in formato elettronico secondo le specifiche tecniche ed i tracciati record esistenti nelle normative regionali o ministeriali. Il semplice ritardo o la mancata trasmissione delle informazioni comporta la sospensione immediata dell'accreditamento sanitario per le strutture private.

-il rappresentante legale è tenuto a comunicare in via telematica entro il 31 gennaio di ogni anno al Dipartimento regionale Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari ed all'A.S.P. territorialmente competente le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le strutture medesime, il piano annuale di riqualificazione del personale, accompagnato da un elenco completo, con i relativi titoli, di tutto il personale operante presso la struttura, nonché una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti necessari ai fini dell'autorizzazione, ai sensi degli artt. 4 e 14 della l.r. 24/2008. La mancata comunicazione di quanto previsto, nei termini stabiliti, comporta l'avvio del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

-l'accreditamento non determina automaticamente il diritto del privato ad accedere alla fase contrattuale e può essere soggetto a revisione in relazione al mutarsi delle condizioni che ne hanno originato l'adozione, fatti salvi i casi previsti dalla normativa vigente che integrano le ipotesi di sospensione, decadenza e/o revoca, e dunque, il presente provvedimento non comporta l'obbligo per le aziende e gli enti del servizio sanitario di procedere alla stipula degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies del D. Lgs. 502/92, per come modificato dalla Legge n. 118/2022 e che l'Azienda Sanitaria competente, prima della sottoscrizione di tali accordi, deve tenere conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta;

-l'accreditamento non determina automaticamente il diritto del privato ad accedere alla fase contrattuale -è obbligo dell'Azienda Sanitaria competente per territorio procedere a verifica del volume e dell'appropriatezza delle attività, della qualità dei risultati, nonché del mantenimento dei requisiti ed evidenziare eventuali difformità agli uffici regionali competenti, che in caso di mancata corrispondenza di uno qualsiasi dei requisiti previsti, procederanno all'avvio dell'iter per la sospensione dell'accreditamento;

-ai sensi di quanto disposto dall'art. 11 dalla Legge Regionale 24/2008 e dal DCA 81/2016, l'accreditamento, anche definitivo, è soggetto a rinnovo ogni tre anni dalla data del relativo provvedimento, sulla base di apposita istanza che il Rappresentante legale della struttura interessata deve presentare almeno sei mesi prima della data di scadenza dell'accreditamento all'Azienda Sanitaria

competente;

- che, ai sensi del comma 2, dell'art. 8-quater del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i, la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del S.S.R a corrispondere la renumerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 – quinquies, per come modificato dall'art. 15 della Legge n. 118/2022;

**DISPOSTO CHE:**

- l'A.S.P. di riferimento dovrà, prima della stipula dell'eventuale accordo contrattuale e successivamente, con cadenza annuale, accertare l'insussistenza di cause di incompatibilità in capo alla struttura accreditata;
- in caso di accertate situazioni di incompatibilità originarie e/o sopravvenute, l'ASP adotterà i provvedimenti di autotutela o sanzionatori, ai sensi della Legge 241/90 e della normativa nazionale e regionale vigente in materia;

**VISTI:**

- l'art. 8-quater del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i “accreditamento istituzionale”;
- la Legge Regionale 10/04/1995, n. 11 concernente “disciplina delle tasse sulle concessioni regionali”
- la Legge Regionale n. 24 del 18 luglio 2008 recate “norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private “ ;
- il regolamento regionale attuativo della legge regionale n. 24/2008 approvato con D.C.A. n. 81/2016;
- il D.C.A. n. 95/2019 recante “Costituzione Organismo tecnicamente accreditante (O.T.A) ai sensi dell'intesa Stato - Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 321CSR) – revoca D.C.A. n. 70/2017;
- il D.D.G n.11195/2019 recante “ Manuale Operativo dell'Organismo Tecnicamente Accreditante ai sensi dell'intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) Approvazione”;
- il DCA n.62 del 26/05/2022 recante “Modifica e integrazione DDG n. 11195 del 17/09/2019 avente ad oggetto “Manuale Operativo dell'OTA ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR)- Approvazione;

**VISTI:**

- la certificazione antimafia, ai sensi dell'art. 87 del D. Lgs. n.159/2011, Prot. PR\_CSUTG\_Ingresso\_0096749\_20220829, relativa al titolare della struttura, nella quale si attesta che non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la certificazione del casellario giudiziale, acquisita al prot.n.320581 del 11/07/2022, da cui non risultano cause ostative al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di che trattasi;
- la ricevuta del pagamento effettuato dalla Struttura sanitaria in questione in data 08/09/2022, dell'importo di €.334,67 quale tassa di concessione regionale di accreditamento;

**CONSIDERATO** che il suddetto importo versato sarà accertato, con successivo atto, dal Settore n.5 “Gestione Altri Tributi” del Dipartimento Economia e Finanze sul capitolo di entrata n. E0110110201 del bilancio regionale anno 2022, ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. n.118/2011 e s.m.i. - allegato 4.2;

**VISTO** il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n.457151 del 17/10/2022.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

## DE CRE T A

**DI PRENDERE ATTO** del verbale di verifica finale, redatto dall'Organismo Tecnicamente Accreditante in data 05/09/2022, acquisito al prot. n. 388355 del 05/09/2022, ove si attesta la sussistenza, in capo alla struttura sanitaria privata “Laboratorio di Analisi Cliniche della Dott.ssa Canino Marina Francesca”, dei requisiti di legge per l'accreditamento delle prestazioni Laboratorio Analisi cliniche generale di base;

**DI ACCREDITARE**, per prestazioni di Laboratorio Analisi Cliniche generali di base, la struttura “ Laboratorio di Analisi Cliniche della Dott.ssa Canino Marina Francesca.”, avente sede legale nel Comune di Mangone, Via Ex Strada Statale 19 n.57 (CS), già autorizzata, con D.C.A. n. 137 del 16 ottobre 2019 ;

**DI STABILIRE CHE:**

-l'accreditamento è concesso, in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, ai sensi dell'art. 8-quater, comma

7 del D. Lgs. 502/92, modificato dalla legge n. 118/2022;

-le strutture sanitarie e socio-sanitarie devono trasmettere con periodicità stabilita dalle norme aziendali, regionali o ministeriali, le informazioni in formato elettronico secondo le specifiche tecniche ed i tracciati record esistenti nelle normative regionali o ministeriali. Il semplice ritardo o la mancata trasmissione delle informazioni comporta la sospensione immediata dell'accreditamento sanitario per le strutture private.

-il rappresentante legale è tenuto a comunicare in via telematica entro il 31 gennaio di ogni anno al Dipartimento regionale Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari ed all'A.S.P. territorialmente competente le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le strutture medesime, il piano annuale di riqualificazione del personale, accompagnato da un elenco completo, con i relativi titoli, di tutto il personale operante presso la struttura, nonché una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti necessari ai fini dell'autorizzazione, ai sensi degli artt. 4 e 14 della l.r. 24/2008. La mancata comunicazione di quanto previsto, nei termini stabiliti, comporta l'avvio del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

-l'accreditamento non determina automaticamente il diritto del privato ad accedere alla fase contrattuale e può essere soggetto a revisione in relazione al mutarsi delle condizioni che ne hanno originato l'adozione, fatti salvi i casi previsti dalla normativa vigente che integrano le ipotesi di sospensione, decadenza e/o revoca, e dunque, il presente provvedimento non comporta l'obbligo per le aziende e gli enti del servizio sanitario di procedere alla stipula degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies del D. Lgs. 502/92, per come modificato dalla Legge n. 118/2022 e che l'Azienda Sanitaria competente, prima della sottoscrizione di tali accordi, deve tenere conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta;

-l'accreditamento non determina automaticamente il diritto del privato ad accedere alla fase contrattuale -è obbligo dell'Azienda Sanitaria competente per territorio procedere a verifica del volume e dell'appropriatezza delle attività, della qualità dei risultati, nonché del mantenimento dei requisiti ed evidenziare eventuali difformità agli uffici regionali competenti, che in caso di mancata corrispondenza di uno qualsiasi dei requisiti previsti, procederanno all'avvio dell'iter per la sospensione dell'accreditamento;

-ai sensi di quanto disposto dall'art. 11 dalla Legge Regionale 24/2008 e dal DCA 81/2016, l'accreditamento, anche definitivo, è soggetto a rinnovo ogni tre anni dalla data del relativo provvedimento, sulla base di apposita istanza che il Rappresentante legale della struttura interessata deve presentare almeno sei mesi prima della data di scadenza dell'accreditamento all'Azienda Sanitaria competente;

- che, ai sensi del comma 2, dell'art. 8-quater del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i, la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del S.S.R a corrispondere la renumerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 – quinquies, per come modificato dall'art. 15 della Legge n. 118/2022;

#### **DI DISPORRE CHE:**

- l'A.S.P. di riferimento dovrà accertare prima della stipula dell'eventuale accordo contrattuale e, successivamente, con cadenza annuale l'insussistenza di cause di incompatibilità in capo alla struttura accreditata;
- in caso di accertate situazioni di incompatibilità originarie e/o sopravvenute, l'ASP adotterà i provvedimenti di autotutela o sanzionatori, ai sensi della Legge 241/90 e della normativa nazionale e regionale vigente in materia;

**DI PRECISARE** che per il rinnovo dell'accreditamento dovrà essere seguita una procedura analoga a quella del rilascio, ossia:

- il rappresentante legale della struttura interessata deve presentare, almeno sei mesi prima della data di scadenza dell'accreditamento, apposita istanza di rinnovo all'A.S.P. competente, utilizzando la modulistica predisposta dalla Regione Calabria, indicando le eventuali modifiche sopraggiunte o che si intende richiedere (art. 11, commi 7 e 8, della L.R. n. 24/2008);
- ai fini del rinnovo dell'accreditamento si terrà conto dell'evoluzione delle tecnologie, delle pratiche sanitarie

e della normativa eventualmente intervenuta;

**DI DARE ATTO** che ogni modifica e variazione dei presupposti su cui si fonda il presente provvedimento, nonché ogni violazione delle prescrizioni del presente decreto, comporterà l'avvio della procedura di sospensione dell'accreditamento e /o di revoca dello stesso;

**DI NOTIFICARE** il presente provvedimento ai soggetti interessati a cura del Settore n.2 del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Sociali e Socio Sanitari, nonché a:

- Settore Gestione Entrate e Mutui;
- Settore “Gestione Altri Tributi” del Dipartimento Economia e Finanze, ai sensi dell’art. 14 della legge regionale n. 11 del 10/04/1995, al fine di consentire il successivo accertamento sul capitolo di entrata n.E0110110201 del bilancio regionale anno 2022, ai sensi dell’art. 53 del D.Lgs. n. 118/2011 e s.m.i. - allegato 4.2;
- Settore n.11 Gestione SISR – Monitoraggio e Implementazione dei Flussi Sanitari – Modernizzazione e Digitalizzazione Sistema della Salute- Telemedicina
- Settore Programmazione dell’Offerta Ospedaliera e Sistema Emergenze-Urgenze
- Commissario Straordinario Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;

**DI INVIARE** il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

**DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

*Il Sub Commissario*

***F.to Dott. Ernesto Esposito***

*Il Commissario ad acta*

***F.to Dott. Roberto Occhiuto***

**Dipartimento Tutela della Salute Servizi Socio Sanitari**

**Settore Autorizzazioni e Accreditamenti**

**Il Dirigente del Settore**

**F.to Dott.ssa Rosalba Barone**

**Il Dirigente Generale**

**F.to Ing. Iole Fantozzi**