



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 63

IN DATA 03-04-2024

OGGETTO: ART. 12, E 12 BIS, L.R. N. 18/08 SS.MM.II. "LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE E MICROBIOLOGICHE DOTT.SSA GINA, EVELINA COLELLA" - SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN CAMPOBASSO, VIA CONTE VERDE N.517 C/O CENTRO MEDICO RADIOLOGICO POTITO. VOLTURA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE IN FAVORE DEL "LABORATORIO ANALISI CLINICHE DR.SSA COLELLA SRL." - SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN CAMPOBASSO, VIA CONTE VERDE N.517 C/O CENTRO MEDICO RADIOLOGICO POTITO. PROVVEDIMENTI.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

MICHELE COLITTI

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO AUTORIZZAZIONE E
ACCREDITAMENTO

MICHELE COLITTI

Il Direttore Generale per la Salute

DOTT.SSA LOLITA GALLO

**IL COMMISSARIO AD ACTA
AFFIANCATO DAL SUBCOMMISSARIO AD ACTA**

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale Subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

RICHIAMATO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421." e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502.";

VISTA l'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019- 2021 (Rep. Atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019);

VISTA l'Intesa Stato-Regioni concernente il documento: "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'accreditamento in attuazione dell'art. 7, comma 1, del Patto per la Salute 2010/2012 (Intesa Rep. Atti n. 2648 del 3.12.2009)" sancita dalla Conferenza Permanente nella seduta del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti 259/CSR) che prevede l'istituzione di un sistema uniforme nazionale;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente dei rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti 32/CSR del 19 febbraio 2015) ai sensi dell'art. 8 comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie;

VISTA la Legge Regionale 24 giugno 2008, n. 18, recante: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private." e s.m.i. ed in particolare gli artt. 17 che disciplina il procedimento di accreditamento istituzionale ivi compresa, la durata, il rinnovo; l'art. 21 rubricato: "Vigilanza, sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale" e l'art. 30 rubricato: "Disposizioni transitorie e finali" come modificato dalla L.R. 1 del 30 aprile 2020, art. 12, comma 7";

VISTA la Legge Regionale 1° aprile 2005, n. 9 e s.m.i. "Riordino del Servizio sanitario regionale";

RICHIAMATO il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitarie";

RICHIAMATO il decreto commissariale n. 36 del 23.06.2017 recante " DCA n. 4 del 31/01/2017 "L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private". "Manuale di Autorizzazione", Manuale di Accreditamento" e Manuale delle Procedure". Approvazione". Modifiche ed integrazioni";

RICHIAMATO altresì il decreto commissariale n. 36 del 01.12.2022 recante: "Manuale dei requisiti delle autorizzazioni sanitarie. Approvazione", che modifica in parte qua il DCA n. 36/2017, lasciando invariata la disciplina concernente i requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui al DCA n. 36/2017;

VISTO il DCA n. 20 del 01.03.2024 ad oggetto: "Documento di programmazione della rete territoriale della Regione Molise. Approvazione", in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza recepite dal Decreto Ministeriale n. 77 del 23 maggio 2022;

RICHIAMATO l'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed in particolare:

- il comma 1, "l'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate (...) subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza";
- il comma 2, "la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accREDITAMENTO e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8 quinquies";
- il comma 3, lettera b), "la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve essere conseguita da parte delle singole strutture sanitarie, e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate";

CONSIDERATO inoltre che, la legge 5 agosto 2022, n. 118:

- all'art. 15, comma 1 lettera a), ha sostituito l'art. 8-quater, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, prevedendo che l'accREDITAMENTO possa essere 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, le cui modalità sono definite con Decreto del Ministro della Salute;
- all'art. 15, comma 1 lettera b), n. 1), ha introdotto il comma 1-bis all'art. 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ai sensi del quale i soggetti privati interessati alla sottoscrizione degli accordi contrattuali, per l'erogazione di prestazioni assistenziali per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale, sono individuati mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare; la selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto 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;

RICHIAMATA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2022 (rep. atti n. 258/CSR);

PRESO ATTO del D.M. 19 dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accREDITAMENTO e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" (GU Serie Generale n.305 del 31 dicembre 2022);

VISTO, in particolare, l'art. 12 bis della succitata Legge Regionale n. 18 del 24.06.2008 rubricato: "L'accREDITAMENTO istituzionale è trasmissibile, previo assenso della struttura competente della Regione, che provvede alla relativa voltura, in caso di trasferimento, in qualsiasi forma, della struttura ad un soggetto diverso da quello accreditato, ferme restando le condizioni ed il possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'articolo 16 della presente legge.";

VISTI e RICHIAMATI:

- la Determinazione Direttoriale n. 144 del 29.09.2009, "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Dott.ssa Gina Evelina Colella, Via Conte Verde: Autorizzazione all'esercizio dello Studio per l'effettuazione di accertamenti tossicologici-analitici di primo livello. Provvedimenti";
- DCA n. 43 del 30.06.2011: "Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009. Punto 9). Conclusione delle procedure di accREDITAMENTO degli erogatori."Laboratorio analisi chimico cliniche e

microbiologiche Dott.ssa Gina, Evelina Colella”, codice struttura 000003, via Conte Verde n. 5/7, Campobasso, c/o Centro Medico Radiologico Potito. Accreditemento Istituzionale- Provvedimenti”

- Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 61 del 22.04.2015 - Autorizzazione a punto prelievo esterno presso Poliambulatorio privato "CENTRO CUORE CARCAGNI", sito in Campobasso, via Sant'Antonio dei Lazzari, n. 13/a;
- Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 405 del 06.10.2017 di Autorizzazione a punto prelievo esterno presso Farmacia Pizzuto, via Roma n. 11, San Giovanni in Galdo (CB);

VISTA la nota acquisita agli atti della Direzione Generale per la Salute, con prot. n. 63/2024 del 02-01-2024 e successiva integrazione con prot. n. 7078 del 16-01-2024, di Istanza per la voltura dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale del "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche Dott.ssa Gina, Evelina Colella" in favore della Società a responsabilità limitata a Socio Unico denominata "Laboratorio Analisi Cliniche D.ssa Colella SRL" (P.IVA nr. 01907430704), nella persona dell'Amministratore Unico e Legale Rappresentante, dr.ssa Gina, Evelina Colella (C.F. CLLGNI64L44B519W), con sede legale in Campobasso, in via Conte Verde n. 5/7, c/o Centro Medico Radiologico Potito, chiede, ai sensi dell'articolo 12 bis della Legge della Regione Molise n. 18/2008 c.s.m, il trasferimento e la relativa voltura della titolarità dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale della struttura denominata "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche Dott.ssa Gina, Evelina Colella" in favore della Società a responsabilità limitata a Socio Unico denominata "Laboratorio Analisi Cliniche Dr.ssa Colella SRL";

PRESO ATTO della documentazione allegata alla succitata comunicazione prot. n. 63/2024 del 02-01-2024 e in particolare:

ü Atto costitutivo di Società a Responsabilità Limitata a Socio Unico denominato "Laboratorio Analisi Cliniche D.ssa Colella SRL", con Amministratore Unico e Legale Rappresentante nella persona della sottoscritta Dr.ssa Gina, Evelina Colella, del 27.12.2023 (Rep. N. 10398; Racc. n. 8083), registrato a Campobasso, in data 23.12.2023 al n. 4702, serie 1T, redatto dinanzi al Notaio dr. Nicola Pilla;

ü Visura camerale della Società a Responsabilità Limitata a Socio Unico denominato "Laboratorio Analisi Cliniche D.ssa Colella SRL (cfr. esito evasione prot. n. 30061/2023 del 28.12.2023);

ü Iscrizione al registro delle imprese della Società a Responsabilità Limitata a Socio Unico denominato "Laboratorio Analisi Cliniche D.ssa Colella SRL", Codice fiscale e numero d'iscrizione: 01907430704, data di iscrizione del 29.12.2023;

ü Dichiarazione sostitutiva, dell'atto di notorietà, resa, ai sensi Art.47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, dal legale rappresentante della struttura denominata, "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche Dott.ssa Gina, Evelina Colella" con sede legale ed operativa in Campobasso, via Conte Verde n.517 c/o Centro Medico Radiologico Potito, ora Società a Responsabilità Limitata a Socio Unico denominata "Laboratorio Analisi Cliniche D.ssa Colella SRL" con Amministratore Unico e Legale Rappresentante Dr.ssa Gina, Evelina Colella, P. IVA nr. 01907430704 con sede legale in Campobasso, via Conte Verde n. 517 c/o Centro Medico Radiologico Potito, con la quale dichiara;

- la conformità e la permanenza del possesso dei requisiti tecnologici, strutturali, impiantistici ed organizzativi, generali e specifici, relativi alle branche specialistiche per le quali è stata rilasciata l'autorizzazione e l'accreditamento alla struttura "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche Dott.ssa Gina, Evelina Colella", secondo quanto specificato dalla normativa regionale vigente in materia e come di recente verificato dal Gruppo Audit con verbale del 19.09.2023;
- che non sono state effettuate modifiche strutturali, organizzative e tecnologiche;
- che non sono state apportate modifiche ai locali, agli impianti e alle attrezzature;
- che l'incarico di Direttore Sanitario è ricoperto dalla dr.ssa Evelina Colella, nata a Campobasso il 04.07.1964 (C.F. CLLGNI64L44B519W);

ü Copia del documento di identità in corso di validità del firmatario dell'istanza e delle dichiarazioni della dr.ssa Evelina Colella;

VISTA la lettera di conferimento incarico come Direttore Sanitario con attestazione di esclusività ai sensi dell'art. 6, comma 5 della Legge Regionale nr. 18/2008, con cui la Società a Responsabilità Limitata a Socio Unico denominata "Laboratorio Analisi Cliniche dr.ssa Colella SRL", conferisce alla dr.ssa Evelina Colella, nata a Campobasso il 04.07.1964 (C.F. CLLGNI64L44B519W), laureata in Scienze Biologiche, conseguita presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", in data 24.10.1990, specializzata in Farmacologia, indirizzo Tossicologia, conseguita presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", abilitata all'esercizio della professione di Biologo nella I^a sessione dell'anno 1992, presso la medesima Università, di essere iscritta all'Ordine dei Biologi della Campania e del Molise al n° 42857 dall'11.01.1995;

EVIDENZIATO che in data 19 settembre 2023 il Gruppo Audit, nominato dall'OTA, ai sensi del "Regolamento Generale Organismo Tecnicamente Accreditante", all. B) al DCA n.27 del 20.04.2020, ha effettuato presso il "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche Dott.ssa Gina Evelina Colella" la procedura di verifica per la conferma dell'Accreditamento;

CONSIDERATO che con nota, acquisita agli atti della Direzione Generale per la Salute, al prot. n. 153530/2023 del 05-10-2023 l'Organismo Tecnicamente Accreditante trasmetteva il parere tecnico favorevole in esito alle verifiche di legge circa il possesso da parte del "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche Dott.ssa Gina Evelina Colella", dei requisiti per la conferma dell'Accreditamento Istituzionale per l'attività di Analisi cliniche e tossicologiche in regime ambientale;

CONSIDERATO che, come dichiarato nella citata Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa, ai sensi Art.47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, dal legale rappresentante della struttura denominata, "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche Dott.ssa Gina, Evelina Colella" (rif. prot n. 63/2024), nella subentrante società denominata "Laboratorio Analisi Cliniche dr.ssa Colella SRL", restano invariati la proprietà, i requisiti (sia organizzativi, che strutturali) e l'attività sanitaria erogata per l'effettuazione di analisi cliniche, microbiologiche e tossicologiche che, dunque, sarà la stessa di quella già autorizzata, accreditata e contrattualizzata per il Laboratorio Analisi, in particolare, permane il possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale, come regolamentato dalla normativa di riferimento della Regione Molise e come verificato dal Gruppo di Audit con verbale del 19.09.2023 (cfr. prot. n. 153530/2023);

EVIDENZIATO che trattasi di mero trasferimento della titolarità della gestione senza che vi sia stata alcuna modifica organizzativa e strutturale della struttura a suo tempo autorizzata e accreditata;

PRESO ATTO e RICHIAMATO il citato "Verbale di Verifica" del Gruppo Audit del 19.09.2023 (cfr. prot. n. 153530/2023), di conferma dell'accREDITAMENTO Istituzionale;

EVIDENZIATO che, alla luce della documentazione trasmessa con le succitate note 63/2024, prot. n. 7078/2024, nulla osta al rilascio della Voltura, ai sensi dell'art. 12 e 12 bis della L.R. n. 18/2008, in favore del "Laboratorio Analisi Cliniche dr.ssa Colella SRL", dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e dell'accREDITAMENTO istituzionale rilasciato al "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche Dott.ssa Gina Evelina Colella", con il citato DCA n. 43 del 30.06.2011;

RILEVATO che il presente atto potrà essere integrato/rettificato in seguito ad eventuali osservazione da parte del Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto ix della Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 31 marzo 2023 "corretta applicazione delle procedure di autorizzazione ed accREDITAMENTO degli erogatori, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, la normativa vigente e le indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio";

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il Subcommissario ad Acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul presente provvedimento

DECRETA

Articolo 1

È accolta, ai sensi dell'art. 12 e 12 bis della L.R. 18/2009, l'istanza per la voltura dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e dell'accREDITAMENTO istituzionale del "Laboratorio analisi chimico cliniche e microbiologiche Dott.ssa Gina Evelina Colella", con sede legale ed operativa in Campobasso, via Conte Verde n.517 c/o Centro Medico Radiologico Potito, rilasciato con DCA n. 43 del 30.06.2011, in favore del "Laboratorio Analisi Cliniche dr.ssa Colella SRL" con sede legale ed operativa in Campobasso, via Conte Verde n.517, c/o Centro Medico Radiologico Potito.

Articolo 2

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 15, comma 1 lettera b), n. 1) della legge 5 agosto 2022, n. 118 che ha introdotto all'art. 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il comma 1-bis, i soggetti privati interessati alla sottoscrizione degli accordi contrattuali, per l'erogazione di prestazioni assistenziali per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale, saranno individuati mediante procedura ad evidenza pubblica con un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti sarà effettuata tenuto conto della programmazione sanitaria regionale in corso di definizione in esito all'emanazione dei nuovi Atti di programmazione.

Articolo 3

Il presente decreto di accreditamento istituzionale non costituisce obbligo per l'ASREM di stipula di accordi contrattuali.

Articolo 4

E' demandato alla Direzione Generale per la Salute ogni adempimento consequenziale.

Articolo 5

Il presente provvedimento sarà trasmesso all'Azienda Sanitaria Regionale.

Articolo 6

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82