

OGGETTO: L.R. 4/2003 – R.R. n. 2/2007: Voltura dell'autorizzazione all'esercizio del Presidio sanitario denominato "Laboratorio Analisi Cliniche Antonelli Armando & C. S.r.l." sito in via Casilina, Km. 111,700, Arce - dalla Laboratorio Analisi Cliniche di Antonelli Armando & C. S.r.l. alla Società Centro Diagnostico Arce S.r.l. (P.IVA 02923770602) e dell'accreditamento istituzionale.

Accreditamento ex art. 8 quater, comma 7 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii per lo svolgimento dei trattamenti in regime ambulatoriale e domiciliare.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTI per quanto riguarda il Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario:

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'art. 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131 concernente: "Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3";
- l'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 concernente: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005);
- la Delibera di Giunta Regionale 12 febbraio 2007 n. 66;
- la Delibera di Giunta regionale 6 marzo 2007, n. 149 recante: "Preso d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione Piano di Rientro";
- l'art. 1, comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il Decreto Legge 1 ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- la Legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00247 del 25 luglio 2014 avente ad oggetto: Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio" così come modificato ed integrato dai decreti del Commissario ad acta n. 368/2014, 412/2014, 230/2015, 267/2015, 270/2015, 373/2015 e 584/2015;

VISTI

- La legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modifiche ed integrazioni;
- il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 con la quale è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, dr. Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario ad acta per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 01.12.2014 con la quale è stato nominato l'arch. Giovanni Bissoni subcommissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione



IL COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- la Delibera di Giunta regionale del 14.12.2015, n. 721 concernente: "Modifica del regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale) e successive modificazioni nonché del relativo allegato B
 - la Delibera di Giunta regionale del 14.12.2015 n. 723 di conferimento incarico di Direttore della Direzione Regionale "Salute e politiche sociali", al dott. Vincenzo Panella;
 - la determinazione n. G15681 del 22 dicembre 2016 di delega all'adozione degli atti di competenza del Direttore della Direzione regionale "Salute e Politiche Sociali" in caso di assenza o impedimento temporanei;
 - l'atto di organizzazione del 13 aprile 2016, n. G03680, come integrato dagli A.O. n. G03739 del 14 aprile 2016, n. G04602 del 05 maggio 2016, n. G06090 del 27 maggio 2016 e G06650 del 10 giugno 2016, concernente la "Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate Aree e Uffici della Direzione regionale "Salute e Politiche sociali";
 - l'atto di organizzazione n. G07039 del 21 giugno 2016 relativa all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e controllo strategico, verifiche e accreditamenti al dott. Achille Iachino e la determinazione n. G07094 del 21.06.2016 di assunzione in comando;
 - l'atto di organizzazione n. G07332 del 27.06.2016 di conferimento di incarico di Dirigente dell'Ufficio Requisiti autorizzativi e di accreditamento dell' Area Pianificazione e controllo strategico, verifiche e accreditamenti alla dr.ssa Pamela Maddaloni;

VISTI per quanto riguarda le norme in materia sanitaria

- il Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;
- la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale"
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 2012, n. 502 e smi concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23.10.1992, n. 421";
- il DPCM 29.11.2001 "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza";
- L'Intesa Stato-Regione Province autonome del 10 luglio 2014, rep. N. 82/CSR concernente il Patto per la Salute per gli anni 2014 – 2016;
- la legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 concernente: "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitaria e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali" e ss.mm.ii.;
- il Regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2 concernente: "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitaria e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali" e ss.mm.ii.
- il Regolamento regionale 13 novembre 2003, n. 3 recante la disciplina in materia di accreditamento ai sensi della L.R. 3 marzo 2003, n. 4;
- In particolare l'art. 13 (cessione dell'autorizzazione all'esercizio) del R.R. n. 2/2007;

VISTI per quanto riguarda le norme di settore:

- DCA n. 8 del 3.02.2011 di approvazione del testo integrato dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie
- Il DCA n. U0039 del 20.03.2012 recante: "Assistenza Territoriale. Ridefinizione e riordino dell'offerta assistenziale residenziale e semiresidenziale a persone non autosufficienti, anche anziane e a persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale";

Segue decreto n.

IL COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- Il DCA n. 434 del 24.12.2012 recante: requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture che erogano attività riabilitativa a persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale conseguente al processo di riordino di cui al DPCA n. 39 del 20 marzo 2012. Modifica al cap. 4.2 del DPCA n. 8/2011 ed integrale sostituzione dei cap. 3.4 e 7.2 del DPCA n. 8/2011;
- DCA n. 159/2016 recante "Approvazione del documento "Riorganizzazione dei percorsi riabilitativi in ambito ospedaliero e territoriale".

VISTO il DCA nU00288 del 28 giugno 2013 con il quale la Regione ha rilasciato il titolo di autorizzazione in favore del presidio denominato "Laboratorio Analisi Cliniche Antonelli Armando & C. S.r.l." sito in via Casilina, 111,700, Arce – gestito dalla Società Laboratorio Analisi Cliniche di Antonelli Armando & C. S.r.l, per le seguenti attività:

- Poliambulatorio per le seguenti branche: Odontoiatria e stomatologia, Oculistica, Cardiologia, Medicina dello sport, Endocrinologia, Gastroenterologia – Endoscopia digestiva, Urologia, Ostetricia e Ginecologia, Medicina Estetica, Ortopedia;
- Laboratorio generale di base con settori specializzati (microbiologia, immunoenzimatica, RIA);
- One day surgery;
- Medicina Fisica e Riabilitazione;
- Diagnostica per Immagini – Radiologia diagnostica – TAC – RMN (Total body, Siemens, 1,5 T);
- Riabilitazione in regime semiresidenziale persone portatrici di disabilità fisiche psichiche e sensoriali (Ex. Art. 26 - trattamenti giornalieri 25 semiresidenziali, 50 ambulatoriali e 30 domiciliari);

e di accreditamento istituzionale la seguente attività

- Laboratorio generale di base con settori specializzati (microbiologia, immunoenzimatica, RIA);

PREMESSO che

- ✓ con nota assunta al prot. n. 304082 del 10.06.2016 il legale rappresentante della Società Centro Diagnostico Arce S.r.l. (P.IVA 02923770602) ha chiesto la voltura dell'autorizzazione all'esercizio del Presidio sanitario denominato "Laboratorio Analisi Cliniche Antonelli Armando & C. S.r.l." sito in via Casilina, 111,700, Arce, ai sensi dell'art. 13 del R.R.n. 2/2007 ed ha trasmesso la relativa documentazione;
- ✓ con nota prot. n. 470994 del 21.09.2016 la Direzione regionale ha trasmesso la documentazione alla ASL territorialmente competente, ai fini della verifica sulla permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi della struttura nonché ulteriore verifica in merito al mantenimento dei requisiti ulteriori di accreditamento;
- ✓ con nota assunta al registro uff. I0442908 del 01.09.2016 il centro diagnostico Arce ha proposto istanza di accreditamento istituzionale per le attività ex art. 26 (n. 25 posti semiresidenziali e n. 50 trattamenti ambulatoriali/die e n. 20 trattamenti domiciliari/die);
- ✓ con nota registro uff. U0642190 del 23.12.2016 copia della citata richiesta è stata inoltrata alla Asl territorialmente competente al fine di valutare i contenuti della stessa ed il possesso dei requisiti ulteriori relativamente ai trattamenti in regime non residenziale nei limiti della

Segue decreto n.

IL COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

capacità massima autorizzata, fermo restando che per quanto riguarda il semiresidenziale allo stato attuale non sussistono le condizioni per poter accogliere tale richiesta;

- ✓ con nota assunta al registro uff. I.0579006/18.11.2016 il centro diagnostico Arce ha comunicato l'affidamento dell'incarico di responsabile del presidio Poliambulatoriale al dott. Balascio Angelo;
- ✓ con nota prot.n. 8824/30.01.2017 (assunta al registro uff. I0044873/30.01.2017) la Asl di Frosinone ha espresso parere favorevole all'accreditamento istituzionale dei trattamenti ambulatoriali e domiciliari, secondo quanto stabilito dal DCA n.159/2016;

PRESO ATTO

- ✓ della nota prot.2011/10.01.2017 (assunta al protocollo reg. n.20932 del 17.01.2017) con la quale la Direzione della Asl di Frosinone ha comunicato che a seguito delle verifiche effettuate dalla Commissione competente presso il presidio denominato "Centro diagnostico Arce S.r.l" ex "Laboratorio Analisi Cliniche Antonelli Armando & C. S.r.l." la struttura possiede i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi per il solo regime autorizzativo per le seguenti specialità:

- 1) radiologia
- 2) poliambulatorio specialistico:

cardiologia,
oculistica,
medicina estetica,
endocrinologia,
odontoiatria,
medicina dello sport,
ginecologia,
gastroenterologia,
ortopedia,
urologia
one day surgery
riabilitazione ex art. 26
ambulatorio di fisioterapia

mentre possiede i requisiti minimi autorizzativi e quelli ulteriori di accreditamento per il laboratorio di analisi cliniche;

- ✓ della allegata nota UOS SISP del Distretto C prot. n. 97142 del 28.12.2016;
- ✓ della allegata nota del Direttore del Dipartimento di prevenzione prot. n. 209/02.01.2017;

VISTO

l'art.13 del Regolamento Regionale n. 2/2007

- comma 3: *"Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, la direzione regionale competente provvede alla voltura dell'autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da effettuarsi a cura dell'azienda USL territorialmente competente";*

-comma 5: *"Tutte le posizioni giuridicamente qualificate conseguenti alla titolarità dell'autorizzazione all'esercizio decorrono in favore del soggetto subentrante a far data dal rilascio del provvedimento regionale di voltura dell'autorizzazione";*



IL COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

la successiva modifica normativa introdotta con l'art. 2, comma 79, L.R. 7/2014 stabilisce che “*ove decorrano inutilmente i termini di cui all'articolo 13, comma 3, del regolamento regionale 2/2007, l'attività può essere provvisoriamente intrapresa, fatti salvi gli effetti della successiva verifica della permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da parte delle strutture competenti*”;

CONSIDERATO che

- ✓ con nota del 08.08.2016 la Società ha comunicato di procedere alla gestione delle attività di cui al DCA n. 288/2013 in virtù dell'art. 2, comma 79 della L.R. 7/2014, con decorrenza 01.09.2016;
- ✓ con successiva comunicazione del 27.10.2016 la Società ha rappresentato che a seguito di contratto di affitto di azienda e per gli effetti del comma 79 dell'art. 2 della L.R. 7/2014 è subentrata alla “Società Laboratorio analisi cliniche di Antonelli A. & C. S.r.l.” nella gestione del presidio sito in via Casilina Km 111,70 che comprende solo il laboratorio di analisi in regime di accreditamento e sta operando nella gestione dello stesso per conto del SSR;
- ✓ gli effetti del citato contratto di affitto sono sottoposti alla condizione sospensiva della preventiva autorizzazione da parte della regione Lazio ai sensi del R.R. n. 2/2007, che dovrà verificarsi entro i 31 dicembre 2016;
- ✓ con nota del 15 febbraio 2017 (registro uff. I.0078535/15.02.2017) il Centro Diagnostico Arce S.r.l. rappresenta l'intervenuto avveramento della condizione sospensiva di cui all'art. 16 del contratto di affitto d'azienda; la data dell'efficacia del contratto di affitto deve intendersi fissata al 01.09.2016 data alla quale sono intervenuti tra le parti tutti gli effetti della cessione di azienda, compreso il trasferimento del personale;

RITENUTO, di dover procedere alla voltura dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale rilasciato con. con DCA nU00288 del 28 giugno 2013, a seguito di cessione di ramo d'azienda dalla “Società Laboratorio analisi cliniche di Antonelli Armando & C s.r.l.” alla Società Centro diagnostico Arce (P.IVA 02923770602), in persona del legale rappresentante p.t con sede legale in via Casilina, Km. 111,700, Arce;

L'assetto autorizzativo del presidio denominato “Centro diagnostico Arce S.r.l” ex “Laboratorio Analisi Cliniche Antonelli Armando & C. S.r.l.”, pertanto, è il seguente:

- 1) radiologia
- 2) poliambulatorio specialistico:
 - cardiologia,
 - oculistica,
 - medicina estetica,
 - endocrinologia,
 - odontoiatria,
 - medicina dello sport,
 - ginecologia,
 - gastroenterologia,
 - ortopedia,
 - urologia
- 3) one day surgery
- 4) riabilitazione ex art. 26
 - n. 25 posti semiresidenziali,

Segue decreto n.

IL COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- n. 50 trattamenti/die ambulatoriali
- n. 30 trattamenti/die domiciliari
- 5) ambulatorio di fisioterapia
- 6) laboratorio analisi cliniche

l'accreditamento istituzionale è solo per il laboratorio di analisi cliniche;

che in virtù di quanto stabilito dal combinato disposto dell'art. 13, commi 3 e 5 del R.R.2/2007 e dell'art. 2, comma 79, L.R.7/2014, che il procedimento è stato avviato con istanza pervenuta con nota assunta al prot. n. 304082 del 10.06.2016 e pertanto, ai fini amministrativi, gli effetti della predetta cessione decorrono a partire dal 01.9.2016 (dal sessantunesimo giorno oltre il termine fissato per la conclusione del procedimento di voltura)

RITENUTO che il one day surgery non è conforme alla configurazione della struttura quale ambulatorio, sicché la Regione si riserva sin d'ora di ricondurre tale attività nell'alveo della chirurgia ambulatoriale;

RITENUTO, altresì di rilasciare l'accreditamento ex art. 8 quater, comma 7 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii. al "Centro diagnostico Arce S.r.l per lo svolgimento dei trattamenti in regime ambulatoriale e domiciliari nei limiti della capacità autorizzativa in conformità all'accordo contrattuale che, ai sensi del DCA. n.159/2016, regola l'offerta massima dei trattamenti nell'ambito dei LEA; .

- che il citato l'accreditamento viene rilasciato in via provvisoria secondo quanto stabilito dal D.Lgs. n. 502/1992, comma 7, dell'art. 8 quater che recita: "*nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accreditamento temporaneamente concesso*";

- l'Azienda competente per territorio è tenuta alle verifiche sulla permanenza dei requisiti di accreditamento nonché del volume dell'attività svolta e della qualità dei risultati raggiunti, entro sei mesi dal rilascio del presente provvedimento;

- l'azienda è deputata ai sensi del DCA n. 159/2016 alla regolamentazione dell'offerta massima dei trattamenti ambulatoriali e domiciliari;

PRECISATO che l'accreditamento rilasciato con il presente provvedimento, previo congruo preavviso, può subire variazioni per effetto di provvedimenti, anche di programmazione, nazionali e regionali.

DECRETA

per le motivazioni descritte in premessa, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento, di:

a) autorizzare la voltura dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale rilasciato con DCA nU00288 del 28 giugno 2013, a seguito di cessione di ramo d'azienda dalla "Società Laboratorio analisi cliniche di Antonelli Armando & C s.r.l". alla Società Centro diagnostico Arce (P.IVA 02923770602), in persona del legale rappresentante p.t con sede legale in via Casilina, Km. 111,700, Arce;

Segue decreto n.

IL COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

b) L'assetto autorizzativo del presidio denominato "Centro diagnostico Arce S.r.l" ex "Laboratorio Analisi Cliniche Antonelli Armando & C. S.r.l.", pertanto, è il seguente:

- 1) radiologia
- 2) poliambulatorio specialistico:
 - cardiologia,
 - oculistica,
 - medicina estetica,
 - endocrinologia,
 - odontoiatria,
 - medicina dello sport,
 - ginecologia,
 - gastroenterologia,
 - ortopedia,
 - urologia
- 3) one day surgery
- 4) riabilitazione ex art. 26
 - n. 25 posti semiresidenziali,
 - n. 50 trattamenti/die ambulatoriali
 - n. 30 trattamenti/die domiciliari
- 5) ambulatorio di fisioterapia
- 6) laboratorio analisi cliniche

c) l'accreditamento istituzionale è solo per il laboratorio di analisi cliniche;

d) di demandare a successivo provvedimento la riconduzione del one day surgery nell'alveo della chirurgia ambulatoriale in conformità alla configurazione della struttura;

e) ai fini amministrativi gli effetti della predetta cessione decorrono a partire dal 01.09.2016 in virtù di quanto stabilito dal combinato disposto dell'art. 13, commi 3 e 5 R.R.2/2007 e dell'art. 2, comma 79, L.R.7/2014, su procedimento avviato con istanza pervenuta con assunta al prot. n.304082 del 10.06.2016

f) di rilasciare l'accreditamento ex art. 8 quater, comma 7 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii. al "Centro diagnostico Arce S.r.l per lo svolgimento dei trattamenti in regime ambulatoriale e domiciliare nei limiti della capacità autorizzativa in conformità all'accordo contrattuale che, ai sensi del DCA. n.159/2016, regola l'offerta massima dei trattamenti nell'ambito dei LEA; .

g) l'accreditamento di cui al punto f) viene rilasciato in via provvisoria secondo quanto stabilito dal D.Lgs. n. 502/1992, comma 7, dell'art. 8 quater che recita: "*nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accreditamento temporaneamente concesso*";

h) l'Azienda competente per territorio è tenuta alle verifiche sulla permanenza dei requisiti di accreditamento nonché del volume dell'attività svolta e della qualità dei risultati raggiunti, entro sei mesi dal rilascio del presente provvedimento;

Segue decreto n.

IL COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

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'art. 8 quinquies del D.Lgs n. 502/92 e comunque l'accreditamento, previo congruo preavviso, può subire variazioni per effetto di provvedimenti, anche di programmazione, nazionali e regionali.

L'autorizzazione potrà subire variazioni per effetto della modifica dei requisiti minimi.

La Società Centro Diagnostico Arce S.r.l. è tenuta ad osservare le disposizioni di cui al Capo III-Capo IV del Regolamento regionale n. 2/2007 in materia di autorizzazione e Capo III "Disposizioni in materia di accreditamento istituzionale" della L.R. 4/2003 e s.m.i. ed è tenuta al rispetto di quanto previsto dal Capo III del regolamento regionale n. 13/2007 in materia di accreditamento;

L'Azienda Sanitaria Locale, competente per territorio, è tenuta alla vigilanza sulla permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e quelli ulteriori di accreditamento secondo quanto previsto dalla L.R. 4/2003 e s.m.i.;

Il presente provvedimento è notificato alla Società Centro Diagnostico Arce S.r.l. via Casilina Km11,700 Arce ed alla Asl di Frosinone.

Il presente provvedimento sarà, altresì, disponibile sul sito www.regione.lazio.it nella sezione "Argomenti - Sanità".

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio 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.

Nicola Zingaretti

