

Segue decreto n. ____

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

Oggetto: L. R. 04/2003 – R.R. 02/2007: Autorizzazione all'esercizio, a seguito di variazione di attività sanitaria, in favore del Poliambulatorio denominato "Salus Srl Centro Medico Radiodiagnostico e Fisioterapico" sito in Via Raffaele Cadorna, nn.8/12 – 00053 Civitavecchia (RM), gestito dalla Salus. S.r.l. (P. IVA 01255421008), con sede legale in Via Raffaele Cadorna, nn.8/12 – 00053 Civitavecchia (RM). ASL RM/4 (ex ASL RM/F).

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA 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;

VISTO 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;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale del 22/3/2013, n. 53: "Modifiche del regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1, concernente: Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale", e successive modificazioni;

VISTO l'Atto di Organizzazione del 09/04/2013, n. A03015 concernente: "Conferma delle strutture organizzative di base denominate "Aree" ed "Uffici" ai sensi del comma 2 dell'art. 8 del regolamento regionale n. 2 del 28 marzo 2013 "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale)";

VISTA la Delibera di Giunta Regionale del 14.12.2015, n. 723, con cui è stato nominato il Dott. Vincenzo Panella quale Direttore della Direzione Regionale "Salute e Politiche Sociali";

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 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;

DATO ATTO, altresì, che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014 è stato nominato, a decorrere dal giorno successivo alla presente Deliberazione, l'Arch. Giovanni Bissoni sub-commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione 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;

VISTO il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23.10.1992, n. 421";

VISTA 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";

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTO 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)”*;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante *“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”* e successive modificazioni ed integrazioni ed, in particolare, gli articoli 10 ed 11 che dettano la regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 21 luglio 2004 concernente *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”*;

VISTO il D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 concernente: *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;

CONSIDERATO, in particolare, che l'articolo 6 del succitato D. Lgs. 191/2007 dispone che:

- con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si definiscono i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, per le rispettive competenze;
- gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione dei tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati dalle regioni ai fini dello svolgimento di tali attività e che la regione, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dallo stesso D. Lgs. n.191/2007, lo autorizza indicando le attività di cui è consentito l'esercizio, e prevedendone le condizioni;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale 8 febbraio 2008, n. 66 concernente *“Procreazione medicalmente Assistita (P.M.A.). Presa d'atto decreto Ministro della Salute del 21 luglio 2004, integrazione deliberazione Giunta regionale n. 424/06”*, con cui, in particolare, si è deliberato:

- di prendere atto delle *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”* di cui al decreto del Ministro della Salute 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 191 del 16 agosto 2004;
- di integrare quanto previsto all'interno della DGR n. 424/06 per il tramite dell'allegato documento recante: *“Requisiti minimi strutturali, tecnico scientifici ed organizzativi minimi delle strutture pubbliche e private all'esercizio dell'attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010, avente ad oggetto: *“Approvazione di: “Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie” (All. 1), “Requisiti ulteriori per l'accreditamento” (All. 2), “Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accredimenti delle Strutture Sanitarie (SAAS) – Manuale d'uso” (All. 3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell'art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0007 del 3 febbraio 2011 avente ad oggetto: *“Legge Regionale 24 dicembre 2010, n. 9 art.2, comma 14. Termini e modalità per la presentazione della documentazione attestante il possesso dei requisiti ai fini del procedimento di accreditamento istituzionale definitivo”*;

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 3 febbraio 2011 avente ad oggetto: *"Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta n. U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 – Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie";*

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0013 del 23 marzo 2011 avente ad oggetto *"Procedimento di accreditamento definitivo a strutture sanitarie e socio-sanitarie private. Regolamentazione verifica requisiti";*

TENUTO CONTO che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 15 marzo 2012, ha sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente: *"Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane"*, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO il decreto del Commissario *Ad Acta* n. U00054 del 27.02.2013 con cui si è provveduto a:

- recepire l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: *"Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane"*;
- approvare il testo unico, redatto con la collaborazione tecnica di Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica e dei referenti regionali competenti in materia di procreazione medicalmente assistita, recante i *"Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi propedeutici al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio in favore delle strutture eroganti prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita"*;
- approvare lo schema-tipo di accordo di collaborazione tra la Regione ed il Centro nazionale Trapianti ai sensi dell'articolo 7 del D. Lgs. 191/2007 per la realizzazione di un programma di verifiche ispettive congiunte (CNT –ASL competenti), finalizzate sia al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio ex art. 6 del D.Lgs 191/2007 da parte della Regione, sia della certificazione di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
- demandare, per quanto di competenza, all'Area "Autorizzazione, accreditamento ed attività ispettiva" della Direzione Regionale "Assetto istituzionale, prevenzione ed assistenza territoriale" la definizione, mediante successivo decreto commissariale, delle modalità e dei tempi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita;

VISTA la Legge Regionale n. 7 del 14/07/2014, recante: *"Misure finalizzate al miglioramento della funzionalità della Regione: Disposizioni di razionalizzazione e di semplificazione dell'ordinamento regionale nonché interventi per lo sviluppo e la competitività dei territori a sostegno delle famiglie"*;

VISTI, in particolare, i commi 73, 74, 75, 76, 77 dell'art. 2 della suddetta Legge Regionale n. 7/2014;

PRESO ATTO del Decreto del Commissario ad Acta n. U00126 del 17/07/2012, avente ad oggetto: *"Provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato "Salus s.r.l.", gestito dalla Salus s.r.l., (P. IVA 01255421008) con sede in Via Raffaele Cadorna nn. 8/12 – 00053 Roma.)"*;



Segue decreto n. ____

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTA la nota, acquisita al protocollo regionale n. 55991 del 03/02/2015, con la quale il Rappresentante Legale della Società "Salus Srl" (P. IVA 01255421008), con sede legale in Via Raffaele Cadorna, nn.8/12 – 00053 Civitavecchia (RM), ha presentato istanza di autorizzazione all'esercizio, a seguito di variazione di attività sanitaria, per il Poliambulatorio già autorizzato con DCA U00126 del 17/07/2012, con le seguenti branche mediche:

- Gastroenterologia – Chirurgia ed Endoscopia Digestiva;
- Pneumologia;
- Endocrinologia;
- Chirurgia Ambulatoriale e Diagnostica Invasiva;
- PMA I livello;

VISTA la suddetta nota in cui si chiede, inoltre, l'accreditamento istituzionale della PMA I livello;

VISTA la nota protocollo regionale n. 139476 del 13.03.2015 con la quale la Regione Lazio ha richiesto un'integrazione documentale, specificando che *"considerando che la struttura de qua non risulta autorizzata all'esercizio per attività di PMA, la suddetta richiesta di accreditamento viene considerata come istanza di AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO dell'attività stessa"*;

VISTA la nota prot. regionale n. 278470 del 21.05.2015 con la quale il Rappresentante Legale della Società Salus Srl ha comunicato la variazione della Direzione Sanitaria e del Direttore Tecnico della branca di Radiodiagnostica del presidio, nella persona del Dott. Adriano Fileni, nato a Pesaro (PU) il 26.10.1949, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Radiologia e Medicina Nucleare, ed iscritto all'Albo dei Medici e Chirurghi di Pesaro dal 26.11.1979 al n.01251 in sostituzione del Dott. La Vecchia Gioachino Angelo Maria;

VISTA la nota di integrazione documentale acquisita al protocollo regionale n. 442806 del 12.08.2015;

VISTE le nota protocollo regionale n. 472456 del 07.09.2015, con la quale l'Area Autorizzazione e Accreditamento – Completamento Adempimenti Legge Regionale n. 12/2011 della Regione Lazio ha richiesto all'Azienda USL RM/F – Dipartimento di Prevenzione, di effettuare la verifica della conformità della struttura ai requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici ai sensi dell'art. 7, comma 3 della Legge Regionale n.4/03;

PRESO ATTO dell'attestazione di conformità rilasciata dal Commissario Straordinario dell'ASL RM 4, con nota prot. 0011350 del 29/02/2016, acquisita al protocollo regionale n. 110557 del 01/03/2016, come sostituita dalla nota prot. 0020557 del 08.04.2016, acquisita al prot. regionale n. 188350 del 12.04.2016, con il quale si trasmette il parere conclusivo del Dipartimento di Prevenzione: *"[...] si attesta il possesso dei requisiti minimi autorizzativi - strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi – per le attività richieste in ampliamento, ad eccezione della branca di chirurgia Ambulatoriale:*

- Gastroenterologia – chirurgia ed Endoscopia Digestiva;
- Pneumologia;
- Endocrinologia;
- PMA di I Livello";

Segue decreto n. ____

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 7, comma 4 Legge Regionale n. 4/2003 e art. 10 Regolamento Regionale n.02/2007, a seguito di variazione di attività sanitaria, in favore del presidio sanitario denominato "Salus Srl Centro Medico Radiodiagnostico e Fisioterapico" con sede in Via Raffaele Cadorna, nn.8/12 – 00053 Civitavecchia (RM), gestito dalla Salus. S.r.l. (P. IVA 01255421008), con sede legale in Via Raffaele Cadorna, nn. 8/12 – 00053 Civitavecchia (RM), con l'aggiunta delle seguenti branche specialistiche:

- *Gastroenterologia – chirurgia ed Endoscopia Digestiva;*
- *Pneumologia;*
- *Endocrinologia;*
- *PMA di I Livello".*

EVIDENZIATO che, la presente autorizzazione relativa al Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I livello è sottoposta alla condizione risolutiva del mancato rilascio del parere positivo da parte dell'organo ispettivo del CNT relativamente ai requisiti di cui ai D. Lgs. n.191/2007 e 16/2010;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate di:

- Confermare quanto previsto dal Decreto del Commissario ad Acta n. U00126 del 17/07/2012:
 - L'autorizzazione all'esercizio per le seguenti attività sanitarie:
 - Poliambulatorio specialistico per le seguenti branche: Medicina Sportiva, Ortopedia, Neurologia, Cardiologia, Otorinolaringoiatria, Angiologia, Ginecologia, Dietologia, Oculistica, Dermatologia;
 - L'accREDITAMENTO istituzionale definitivo per le seguenti attività sanitaria:
 - Radiodiagnostica;
 - Medicina Fisica e Riabilitazione
- Rilasciare il solo provvedimento di autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 7, comma 4 Legge Regionale n. 4/2003 e art. 10 Regolamento Regionale n.02/2007, a seguito di variazione di attività sanitaria, in favore del presidio sanitario presidio sanitario denominato "Salus Srl Centro Medico Radiodiagnostico e Fisioterapico" con sede in Via Raffaele Cadorna, nn.8/12 – 00053 Civitavecchia (RM), gestito dalla Salus. S.r.l. (P. IVA 01255421008), con sede legale in Via Raffaele Cadorna, nn.8/12 – 00053 Civitavecchia (RM), con l'aggiunta delle seguenti branche specialistiche: **Gastroenterologia – chirurgia ed Endoscopia Digestiva; Pneumologia; Endocrinologia; PMA di I Livello, dal quale non deriva il diritto all'accREDITAMENTO istituzionale;**
- Prendere atto della variazione della Direzione sanitaria del presidio nella persona del Dott. Adriano Fileni, nato a Pesaro (PU) il 26.10.1949, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Radiologia e Medicina Nucleare, ed iscritto all'Albo dei Medici e Chirurghi di Pesaro dal 26.11.1979 al n.01251 in sostituzione del Dott. La Vecchia Gioachino Angelo Maria;
- Prendere atto che la Responsabilità del Centro di PMA è affidata al Dott.ssa Giallonardo Annalise, nata a Scurcola Marsicana (AQ), il 11.02.1956, laureata in Medicina e Chirurgia, specializzata in Ginecologia ed Ostetricia ed iscritta all'Albo dei Medici e Chirurghi della Provincia de L'Aquila, con n. 1883;
- Sottoporre la presente autorizzazione relativa al Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I livello alla condizione risolutiva del mancato rilascio del parere positivo da parte dell'organo ispettivo del CNT relativamente ai requisiti di cui ai D.Lgs. n.191/2007 e 16/2010;

Segue decreto n. ____

IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Legale Rappresentante della struttura, al Comune ove insiste la struttura, all'Azienda ASL ROMA 4, al Centro Nazionale Trapianti competente ai sensi del D. Lgs 191/2007, e al Responsabile del Registro Nazionale PMA, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, a mezzo posta certificata/raccomandata A.R. e tramite pubblicazione sul sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Argomenti - Sanità".

Si individua nell'Azienda Sanitaria Locale, competente per territorio, l'ente preposto alla vigilanza sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e quelli ulteriori di accreditamento secondo quanto previsto dal decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10.11.2010 e ss.mm.ii., e alle condizioni in base alle quali viene rilasciato il presente Decreto.

La struttura è tenuta ad osservare le disposizioni di cui al capo IV del Regolamento Regionale n. 2/2007 in materia di autorizzazione, ed è tenuta al rispetto di quanto previsto dal capo III del regolamento Regionale n. 13/2007 in materia di accreditamento.

La presente autorizzazione potrà subire variazioni per effetto della modifica dei requisiti minimi.

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 riduzioni e variazioni per effetto di provvedimenti, anche di programmazione, nazionali e regionali".

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

