

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

OGGETTO: Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) denominata "RESIDENZA CIRENE" (P. IVA. 01623301007) gestita dalla società "Hotel Cirene S.r.l." con sede legale in piazza di Pietra, 44 – 00186 Roma e sede operativa in Via Sant'Egidio, 26 – 02049 Torri in Sabina (RI) – Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per n. 15 posti residenza destinati all'area della senescenza, mantenimento B - Trasferimento della sede legale da Piazza di Pietra, 44 – Roma a Via dei Monti Parioli, 28 – Roma – Variazione della denominazione sociale da "Hotel Cirene S.r.l." a "Long Care Clinic Cirene S.r.l." – Variazione del Direttore Sanitario dal Dott. Lorecchio Giovanni al Dott. Concezzi Michele – Revoca del DCA n. U00442 del 22.12.2014.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, 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 21 marzo 2013;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- l'art. 1, co. 796, lett. s) e t), legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "*Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004*";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto "*Presa 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 del Piano di Rientro*";
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- il nuovo Patto per la Salute sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009 e, in particolare, l'art. 13, comma 14;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18.12.2009 avente ad oggetto "*Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012*";
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017/2010 avente ad oggetto "*Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale 96/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. 4/2003*";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 74/2010 avente ad oggetto "Rete dell'assistenza cardiologica e cardiocirurgica";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0080 del 30 settembre 2010, e successive modificazioni e integrazioni, avente ad oggetto "*Riorganizzazione della rete ospedaliera regionale*";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0082 del 30 settembre 2010 avente ad oggetto: "*Chiarimenti, integrazioni e modifiche al Piano Sanitario Regionale 2010 – 2012 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 87/2009*";

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

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l'altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- l'art. 2, commi dal 13 al 17, della Legge regionale 24 dicembre 2010, n. 9;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0113 del 31.12.2010 che approva i Programmi Operativi 2011-2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0109 del 31 dicembre 2010 avente ad oggetto "*Atto ricognitivo ex art. art. 1, comma 22, Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3*", e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Commissario ad Acta U0007 del 3 febbraio 2011 con il quale sono stati indicati i termini e le modalità per la presentazione della documentazione attestante il possesso dei requisiti ai fini del procedimento di accreditamento istituzionale definitivo;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- la legge regionale 22 aprile 2011, n. 6 e, in particolare, l'art. 1, comma 12;
- la Legge Regionale 13 agosto 2011, n. 12 e, in particolare, l'art.1, commi dal 23 a 125;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0039 del 20.3.2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0099 del 15.6.2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00100 del 18.6.2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014 che approva i Programmi Operativi 2013-2015;

VISTI, altresì:

- la determinazione regionale n. D0533 del 20.2.2007 con la quale la società Hotel Cirene S.r.l. con sede legale in piazza di Pietra, 44 – 00186 Roma è stata autorizzata all'apertura e al funzionamento della RSA denominata "Residenza Cirene" sita in località S. Egidio, 26 – Torri in Sabina (RI) per n. 15 posti residenza destinati all'area della senescenza, a medio livello assistenziale;
- la nota prot. n. 64057/4J/01 del 29.5.2008 con la quale è stato rilasciato il nulla osta regionale all'effettivo esercizio della RSA;
- l'istanza del 19.8.2008, reiterata con istanza del 29.9.2008, con la quale il rappresentante legale della società Hotel Cirene S.r.l. ha chiesto l'accreditamento provvisorio della RSA denominata "Residenza Cirene" con sede operativa in località S. Egidio, 26 – Torri in Sabina (RI) per n. 15 posti residenza destinati all'area della senescenza, a medio livello assistenziale;
- la con nota prot. n. 111208-DG dell'11.12.2008 il rappresentante legale della società ha comunicato la variazione della denominazione sociale in "Long Care Clinic Cirene S.r.l.";
- la nota del 7.12.2010 con la quale la società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." ha chiesto di poter effettuare la registrazione della struttura RSA denominata "RESIDENZA CIRENE" con sede operativa in Via Sant'Egidio, 26 – 02049 Torri in Sabina (RI) nella piattaforma informativa disposta dal DCA n. 90/2010 per l'accreditamento istituzionale definitivo;

RILEVATO che la società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." ha effettuato la registrazione della struttura RSA denominata "RESIDENZA CIRENE" nella piattaforma informativa disposta dal DCA n. 38/2012 per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio;

VISTI:

- la nota dell'1.9.2012 con la quale la società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." ha comunicato la variazione del Direttore Sanitario della RSA dal Dott. Lorecchio Giovanni al Dott. Concezzi Michele, nato a Roma il 22.3.1951, in possesso della laurea in medicina e chirurgia e di esperienza quinquennale maturata presso l'Azienda USL RMB in qualità di dirigente medico di struttura

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

- complessa – disciplina Medicina Interna per l'U.O.C. Medicina 1 dell'Ospedale Sandro Pertini di Roma nonché di Capo Dipartimento Medico e delle Specialità Mediche, iscritto all'Ordine dei Medici-Chirurghi della Provincia di Rieti con il numero d'ordine n. 1443;
- la nota acquisita alla Regione Lazio con prot. n. 21796 del 4.2.2013 con la quale la società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." ha chiesto il trasferimento della domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo dalla piattaforma informativa SAASS disposta dal DCA n. 38/2012 a quella disposta dal DCA n. 100/2012;
 - la nota prot. n. 42715 del 6.3.2013 con la quale, nel rappresentare alla società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." le criticità giuridiche e tecniche che non consentivano di effettuare il trasferimento della domanda da una piattaforma all'altra, si assicurava, comunque, che si sarebbero poste allo studio iniziative volte alla regolarizzazione amministrativa dell'istanza di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e al perfezionamento delle variazioni intervenute della RSA di che trattasi;

CONSIDERATO che:

- il Piano del fabbisogno, di cui al DCA n. 76/2013, evidenzia in Provincia di Rieti l'insufficienza dell'offerta assistenziale residenziale e semiresidenziale a persone non autosufficienti, anche anziane;
- nel frattempo è intervenuto anche il trasferimento della sede legale della società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." da piazza di Pietra, 44 – Roma a Via dei Monti Parioli, 28 – Roma;
- che la documentazione prodotta anche mediante il sistema informativo SAASS risulta conforme a quella prevista dalle vigenti disposizioni che disciplinano la materia e che, pertanto, sussistono i presupposti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale alla Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) denominata "RESIDENZA CIRENE" (P. IVA. 01623301007) gestita dalla società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." con sede legale in Via dei Monti Parioli, 28 – Roma e sede operativa in Via Sant'Egidio, 26 – 02049 Torri in Sabina (RI) per n. 15 posti residenza destinati all'area della senescenza, mantenimento B;

VISTI:

- la nota prot. n. 55380 del 7.10.2014 con la quale è stato chiesto all'Azienda USL di Rieti di effettuare le verifiche di cui all'art. 14 della L.R. n. 4/2003 e all'art. 9 del R.R. n. 2/2007 anche al fine della conferma degli ulteriori requisiti previsti per l'accreditamento istituzionale;
- la nota prot. n. 41774 del 19.11.2014 con la quale il Direttore Generale della AUSL di Rieti trasmette il parere favorevole di competenza sul possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esercizio in autorizzazione e accreditamento della Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) denominata "RESIDENZA CIRENE" (P. IVA. 01623301007) gestita dalla società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." con sede legale in Via dei Monti Parioli, 28 – Roma e sede operativa in Via Sant'Egidio, 26 – 02049 Torri in Sabina (RI) per n. 15 posti residenza destinati all'area della senescenza, mantenimento B;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00442 del 22.12.2014 concernente "Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) denominata "RESIDENZA CIRENE" (P. IVA. 01623301007) gestita dalla società "Hotel Cirene S.r.l." con sede legale in piazza di Pietra, 44 – 00186 Roma e sede operativa in Via Sant'Egidio, 26 – 02049 Torri in Sabina (RI) – Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per n. 15 posti residenza destinati all'area della senescenza, mantenimento B - Trasferimento della sede legale da Piazza di Pietra, 44 – Roma a Via dei Monti Parioli, 28 – Roma – Variazione della denominazione sociale da "Hotel Cirene S.r.l." a "Long Care Clinic Cirene S.r.l." – Variazione del Direttore Sanitario dal Dott. Lorecchio Giovanni al Dott. Concezzi Michele.";

Segue decreto n. ____

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

RITENUTO, pertanto, di:

- revocare il Decreto del Commissario ad Acta n. U00442 del 22.12.2014;
- autorizzare la variazione della denominazione sociale della società da “Hotel Cirene S.r.l.” a “Long Care Clinic Cirene S.r.l.”;
- autorizzare il trasferimento della sede legale della società da Piazza di Pietra, 44 – Roma a Via dei Monti Parioli, 28 – Roma;
- autorizzare la variazione del Direttore Sanitario della struttura dal Dott. Lorecchio Giovanni al Dott. Concezzi Michele;
- autorizzare all’esercizio la struttura sanitaria denominata “RESIDENZA CIRENE” (P. IVA. 01623301007) gestita dalla società “Long Care Clinic Cirene S.r.l.” con sede legale in Via dei Monti Parioli, 28 – Roma e sede operativa in Via Sant’Egidio, 26 – 02049 Torri in Sabina (RI) per le seguenti attività:
 - Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) per n. 15 posti residenza destinati all’area della senescenza, mantenimento B;
- di accreditare istituzionalmente la struttura sanitaria denominata “RESIDENZA CIRENE” (P. IVA. 01623301007) gestita dalla società “Long Care Clinic Cirene S.r.l.” con sede legale in Via dei Monti Parioli, 28 – Roma e sede operativa in Via Sant’Egidio, 26 – 02049 Torri in Sabina (RI) per le seguenti attività:
 - Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) per n. 15 posti residenza destinati all’area della senescenza, mantenimento B;

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- di revocare il Decreto del Commissario ad Acta n. U00442 del 22.12.2014;
- di autorizzare la variazione della denominazione sociale della società che gestisce la struttura sanitaria denominata “RESIDENZA CIRENE” da “Hotel Cirene S.r.l.” a “Long Care Clinic Cirene S.r.l.”;
- di autorizzare il trasferimento della sede legale della società che gestisce la struttura sanitaria denominata “RESIDENZA CIRENE” da Piazza di Pietra, 44 – Roma a Via dei Monti Parioli, 28 – Roma;
- di autorizzare la variazione del Direttore Sanitario della struttura denominata “RESIDENZA CIRENE” dal Dott. Lorecchio Giovanni al Dott. Concezzi Michele;
- di autorizzare l’esercizio della struttura sanitaria denominata “RESIDENZA CIRENE” (P. IVA. 01623301007) gestita dalla società “Long Care Clinic Cirene S.r.l.” con sede legale in Via dei Monti Parioli, 28 – Roma e sede operativa in Via Sant’Egidio, 26 – 02049 Torri in Sabina (RI) per le seguenti attività:
 - Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) per n. 15 posti residenza destinati all’area della senescenza, mantenimento B;
- di rilasciare l’accreditamento istituzionale, ai sensi dell’art. 8 – quater, comma 7, D.Lgs 502/92 e

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

s.m.i., ai soli fini e per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei risultati raggiunti in favore del presidio sanitario denominato "RESIDENZA CIRENE", gestito dalla società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." con sede legale in Via dei Monti Parioli, 28 – Roma e sede operativa in Via Sant'Egidio, 26 – 02049 Torri in Sabina (RI) per le seguenti attività:

- Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) per n. 15 posti residenza destinati all'area della senescenza, mantenimento B;
- di dare mandato, trascorsi sei mesi dal rilascio del presente provvedimento, ed entro i successivi 90 giorni, all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, di effettuare la verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento nonché del volume di attività svolte e della qualità dei risultati. L'eventuale verifica negativa comporterà la sospensione automatica dell'accreditamento temporaneamente concesso.

Il Legale Rappresentante della Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) denominata "RESIDENZA CIRENE" gestita dalla società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." è il Sig. Mario Benigni, nato a Roma il 13.3.1942.

Il Direttore Sanitario della Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) denominata "RESIDENZA CIRENE" gestita dalla società "Long Care Clinic Cirene S.r.l." è il Dott. Concezzi Michele, nato a Roma il 22.3.1951, in possesso della laurea in medicina e chirurgia e di esperienza quinquennale maturata presso l'Azienda USL RMB in qualità di dirigente medico di struttura complessa – disciplina Medicina Interna per l'U.O.C. Medicina 1 dell'Ospedale Sandro Pertini di Roma, nonché di Capo Dipartimento Medico e delle Specialità Mediche, iscritto all'Ordine dei Medici-Chirurghi della Provincia di Rieti con il numero d'ordine n. 1443.

Le attività autorizzate e accreditate con il presente provvedimento sono quelle accertate in sede di verifica da parte della AUSL di Rieti e indicate nell'attestato di conformità trasmesso con nota prot. n. 41774 del 19.11.2014 del Direttore Generale.

Le attività autorizzate e accreditate con il presente provvedimento potranno essere soggette a successivi processi di riorganizzazione, riconversione o rimodulazione sulla base degli atti di pianificazione e programmazione sanitaria che la Regione riterrà di adottare.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al legale rappresentante della struttura, all'AUSL di Rieti ed al Comune di Torri in Sabina (RI).

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

Si richiama l'obbligo di effettuare le comunicazioni circa le variazioni della tipologia della struttura, del titolare della gestione, del Direttore Sanitario, nonché dei locali per ampliamento, trasformazione o trasferimento, ovvero variazioni della tipologia delle prestazioni che dovranno essere preventivamente autorizzate dalla Regione.

Segue decreto n. ____

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

La struttura, relativamente all'autorizzazione, è tenuta alle disposizioni di cui al capo IV del R.R. n. 2/2007 e s.m.i., e relativamente all'accreditamento, è tenuta al rispetto di quanto previsto dal capo III della Legge regionale n. 4/2003.

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




Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. 000034 del 29 GEN. 2015

Proposta n. 733 del 22/01/2015

Oggetto:

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC) – Repertorio Atti n. 66/CSR del 13.03.2013.

Estensore

BARBACCI SIMONETTA

Il Direttore Regionale

Responsabile del Procedimento

BARBACCI SIMONETTA

Il Dirigente d'Area

D. DI LALLO

F. DEGRASSI

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario

G. BISSONI

Oggetto: Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC) – Repertorio Atti n. 66/CSR del 13.03.2013.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale n. 1 del 6 settembre 2002, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e ss. mm. e ii.;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

DATO ATTO che con delibera del Consiglio dei Ministri del 01 dicembre 2014, l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, 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 21 marzo 2013;

VISTA la L. 23/12/78, n. 833, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il D.lg. 30 dicembre 1992, n. 502 concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge regionale 16/6/94, n. 18 con la quale sono state istituite le Aziende Sanitarie Locali ed Aziende Ospedaliere nel Lazio;

VISTO il D.P.C.M. 29.11.2001 recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza";

VISTO il Decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n., 279 recante "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29/4/1998, n. 124";

VISTA la DGR 381/02 con la quale sono stati adottati i criteri per l'individuazione dei centri regionali di riferimento per la malattie rare di cui al decreto ministeriale 279/01;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 05/12/2003, n. 1324 "Individuazione della rete regionale per la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare ai sensi del DM 18/5/2001, n. 279 e DGR 28/3/2002, n. 381";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 07/01/2005, n. 20 "Individuazione della rete regionale dei centri e dei presidi per la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. Aggiornamento e sostituzione dell'All. 1 alla DGR 1324/03";

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica del 07.04.2006 concernente “Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008” che afferma la necessità di pervenire alla identificazione di presidi di riferimento sovra-regionali e nazionali per le malattie estremamente rare così come per quelle che richiedono trattamenti particolarmente impegnativi;

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento dei Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull’attivazione dei registri regionali ed interregionali per le malattie rare – Rep. Atti 103/CSR del 10 maggio 2007;

DATO ATTO che presso l’ISS è stato istituito il Registro Nazionale per le Malattie Rare che monitora anche la MEC;

ATTESO che nel 2008 è stato istituito il Registro Regionale delle Malattie Rare (MR) con lo scopo di ottenere informazioni epidemiologiche sulle MR, compresa la MEC, utili a definire le dimensioni del problema e di supporto al governo ed alla programmazione regionale della gestione dei servizi e dell’assistenza ai pazienti;

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l’attuazione delle Linee guida per le attività di Genetica Medica – Repertorio Atti n. 24 del 26.11.2009;

VISTA la Determinazione Dirigenziale n. D4237 del 17.12.2009 con la quale è stato istituito il Gruppo di Lavoro Regionale sull’Emofilia con il compito di definire le Linee guida regionali per l’implementazione e il coordinamento della rete regionale dedicata alla diagnosi, cura e riabilitazione dell’Emofilia, elaborare proposte d’interventi volte alla tutela dei soggetti affetti, ottimizzare lo scambio d’informazioni tra Servizi Ospedalieri/Unità Operative della rete, assicurare la continuità assistenziale nonché l’attuazione di ogni altro provvedimento disposto in materia dalla normativa nazionale e regionale;

VISTO il Decreto del Commissario Ad Acta n. U0057 del 12.07.2010 con il quale è stato approvato il Piano di Organizzazione della Rete delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC) basato sul modello organizzativo di Rete clinica integrata “Hub and Spoke” che appare il più adeguato a rispondere ai bisogni dei malati;

VISTA la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, ed in particolare l’art. 12 relativo a Reti di Riferimento Europee e l’art. 13 relativo alle Malattie Rare;

VISTO il Decreto Legislativo n. 38 del 04.03.2014 che ha recepito la Direttiva Comunitaria 2011/24/UE ed in particolare l’art. 14 “Malattie Rare”;

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l’esportazione di prodotti plasmaderivati a fini umanitari, Repertorio Atti n. 37/CSR del 07.02.2013;

VISTO il Decreto del Commissario Ad Acta n. U00469 del 21.11.2013 con il quale è stato ratificato il Percorso Diagnostico Terapeutico per la terapia sostitutiva nell’Emofilia (PDT);

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC) – Repertorio Atti n. 66/CSR del 13.03.2013;

ATTESO che la Malattia Emorragica Congenita (MEC) è una malattia rara ed ereditaria caratterizzata dal deficit di una proteina plasmatica necessaria per la coagulazione del sangue, spesso non immediatamente riconosciuta dai medici di base e che la cura e il trattamento richiedono una diagnosi e una terapia mirata e tempestiva per evitare ai pazienti gravi complicazioni che ne comprometterebbero la qualità di vita;

ATTESO che le Regioni hanno l'obbligo di recepire con propri provvedimenti l'Accordo Repertorio Atti n. 66/CSR del 13.03.2013;

CONSIDERATO che la Regione Lazio ha già inserito nella sua programmazione regionale quanto previsto dal suddetto Accordo e, in particolare:

- è stato elaborato un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) pubblicato sul sito delle Malattie Rare della Regione Lazio (www.regione.lazio.it/malattierare/)
- è stata prevista una funzione di supporto del Centro di III livello (Hub) ai presidi di I livello per l'identificazione di percorsi dedicati per il ricovero in emergenza e per la gestione dell'emergenza stessa;
- è presente a livello regionale un sistema di raccolta dati sulle MEC all'interno del sistema informativo Malattie Rare Lazio che è in collegamento con il Registro nazionale Malattie Rare presso l'ISS, secondo le modalità già definite dall'Accordo del 10.05.2007;
- sono stati definiti con il DCA U0057/2010 i collegamenti tra i diversi nodi della rete;

CONSIDERATO che la Regione si impegna a predisporre, con il coinvolgimento delle 12 Aziende Sanitarie Locali, specifiche iniziative per rendere effettivo il trattamento domiciliare delle MEC;

CONSIDERATO, altresì, che la Regione si impegna a verificare il funzionamento della rete di assistenza alle persone con MEC in base allo stato attuale delle evidenze scientifiche ed ai principi di massima appropriatezza, intesa come garanzia di efficacia, sicurezza ed economicità, con azioni di controllo dell'appropriatezza descrittiva e dell'adeguato utilizzo di prodotti ricombinanti e plasmaderivati;

RITENUTO, pertanto, urgente recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC) – Repertorio Atti n. 66/CSR del 13.03.2013, parte integrante del presente provvedimento;

DECRETA

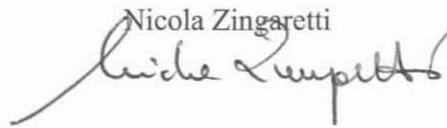
Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- Di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC) – Repertorio Atti n. 66/CSR del 13.03.2013, parte integrante del presente provvedimento;
- Di predisporre, con il coinvolgimento delle 12 Aziende Sanitarie Locali, specifiche iniziative per rendere effettivo il trattamento domiciliare delle MEC;

- Di verificare il funzionamento della rete di assistenza alle persone con MEC in base allo stato attuale delle evidenze scientifiche ed ai principi di massima appropriatezza, intesa come garanzia di efficacia, sicurezza ed economicità, con azioni di controllo dell'appropriatezza descrittiva e dell'adeguato utilizzo di prodotti ricombinanti e plasmaderivati.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Nicola Zingaretti




*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC).

Rep. Atti n. 66/ESR del 13 marzo 2013

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 13 marzo 2013:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la nota del 7 dicembre 2012 con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di accordo indicata in oggetto che, in data 11 dicembre 2012, è stata diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTA la lettera in data 17 gennaio 2013 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha chiesto la convocazione per il giorno 19 febbraio 2013 di una riunione tecnica per l'esame della proposta di accordo di cui trattasi;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 19 febbraio 2013, le Regioni e le Province autonome hanno formulato alcune richieste emendative, che i rappresentanti del Ministero della salute hanno ritenuto accoglibili;

VISTA la lettera del 21 febbraio 2013 con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione dello schema di accordo di cui trattasi che tiene conto degli approfondimenti svolti nel corso della predetta riunione tecnica;

VISTA la nota del 25 febbraio 2013 con la quale tale nuova versione è stata diramata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTA la lettera in data 25 febbraio 2013, portata a conoscenza del Ministero della salute in pari data, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità, ha avanzato talune richieste emendative dello schema di accordo nella versione di cui all'anzidetta nota del 21 febbraio 2013;

ROMA, 2014 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO SPA - S.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTA la lettera del 26 febbraio 2013 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una definitiva versione dello schema di accordo indicato in oggetto, che tiene conto delle menzionate proposte emendative avanzate dalle Regione Veneto;

VISTA la nota del 27 febbraio 2013 con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

RILEVATO che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 28 febbraio 2012, la quale non ha avuto luogo;

VISTA la nota in data 4 marzo 2013 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla versione dello schema di accordo di cui trattasi diramata con la citata nota del 27 febbraio 2013;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole al perfezionamento dell'accordo nella versione diramata con la predetta nota del 27 febbraio 2013;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

Considerati:

- il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 recante: "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, e in particolare l'articolo 1, comma 7, che prevede che, su richiesta delle Regioni o direttamente, il Ministero della sanità elabori apposite linee-guida in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante: "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale";
- il decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279 recante: "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 luglio 2001, n. 160 Supplemento Ordinario n. 180/L, e, in particolare, l'articolo 2, commi 1,2 e 3, che istituisce la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare;
- l'Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulle "Linee guida per le attività di genetica medica" sancito da questa Conferenza nella seduta del 15 luglio 2004 (Rep. Atti n. 2045/CSR);
- il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 recante "Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008" che afferma la necessità di pervenire alla identificazione di presidi di riferimento sovra-regionali e nazionali per le malattie estremamente rare così come per quelle che richiedono trattamenti particolarmente impegnativi;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su "Riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovra-regionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare", sancito da questa Conferenza il 10 maggio 2007 (Rep. Atti n. 103/CSR), con il quale si è convenuto che la rete nazionale per le malattie rare, ivi comprese i presidi accreditati per le MEC, è costituita dalle reti regionali o interregionali formalmente identificate dalle Regioni con deliberazioni di Giunta e con il quale si istituiscono i Centri di coordinamento regionale o interregionale per le Malattie rare, con compiti di monitoraggio, controllo e valutazione dell'attività svolta dall'intera rete per le Malattie rare, di sorveglianza epidemiologica e gestione dei flussi informativi dalla Regione all'ISS ed infine di definizione di percorsi assistenziali e di protocolli terapeutici in collaborazione con i presidi accreditati per specifico gruppo di patologia.
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica sancito da questa Conferenza nella seduta del 26 novembre 2009 (Rep. Atti n. 24), con il quale si è convenuto di promuovere e adottare percorsi diagnostico assistenziali, sulla base di Linee guida scientificamente valutate, di implementare sistemi di monitoraggio delle attività mediante idonei indicatori, di programmare le attività di genetica medica garantendo la distribuzione territoriale ottimale, di adottare procedure specifiche di accreditamento delle strutture, di integrare le attività con le reti di assistenza già attive in ambito regionale e interregionale con particolare attenzione alla rete delle malattie rare;

ROMA, 2004 - ISTITUTO NAZIONALE E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - 5





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, ed in particolare l'articolo 12 relativo a Reti di riferimento europee e l'articolo 13 relativo alle malattie rare;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati a fini umanitari, sancito da questa Conferenza il 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n.37/CSR);
- che le malattie emorragiche congenite (MEC) sono malattie rare ed ereditarie caratterizzate dal deficit di una proteina plasmatica necessaria per la coagulazione del sangue il cui trattamento farmacologico, basato sia su prodotti plasmaderivati sia su prodotti a tecnologia ricombinante, incrementando l'aspettativa di vita ha contemporaneamente esposto la popolazione emofilica al rischio di sviluppare concomitanti morbosità, sia correlate alla patologia di base (sviluppo di inibitori, artropatia emofilica, etc.) o al suo trattamento (epatiti e HIV), sia non correlate, in analogia a quelle della popolazione generale (malattie cardiovascolari, tumorali e dismetaboliche, etc.), con un grave impatto sulla gestione clinica;
- che presso l'ISS è formalmente istituito il Registro nazionale per le Malattie rare che monitora anche le MEC e che le Regioni hanno assunto un debito informativo verso di esso in base all'Accordo del 10 maggio 2007 e che nello stesso ISS era già da tempo attivo un monitoraggio su alcuni aspetti dell'assistenza alle persone con MEC, tramite un *data base* attivo dal 1988 in collaborazione con la Società scientifica di settore (AICE);
- che per fornire una risposta adeguata ai bisogni dei pazienti risulta necessario definire percorsi assistenziali integrati incentrati sui Centri di cura delle MEC, presidi accreditati in base al DM 279/2001, in grado di fornire un'assistenza globale e multi-specialistica;
- l'opportunità, viste le funzioni attribuite ai Presidi della Rete nazionale per le malattie rare dal citato decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, e dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10 maggio 2007, che ogni Regione, o gruppi di Regioni, definiscano specifici percorsi assistenziali che accompagnino le persone affette da MEC attraverso tutte le fasi di malattia, evitando discontinuità di cura tra diversi ambiti assistenziali e prestazioni specialistiche, allo scopo di garantire una uniforme assistenza sanitaria ai pazienti sul territorio nazionale;
- la necessità di definire un percorso assistenziale di riferimento che possa rispondere in modo adeguato ai bisogni essenziali per la diagnosi, la cura, la gestione delle emergenze, il trattamento domiciliare dei pazienti affetti da MEC;
- il documento elaborato dal gruppo di lavoro costituito presso il Centro Nazionale Sangue (CNS)





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

a seguito dell'istanza della Federazione delle associazioni Emofilici (FedEmo), costituito da rappresentanti delle Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Marche, Puglia, Toscana e Veneto, da rappresentanti della FedEmo, della Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE) e del Ministero della salute, dal quale, tra l'altro, emerge una rilevante variabilità nella distribuzione territoriale e nella qualità dei servizi offerti, nonostante la presenza dei Centri di cura per le MEC su tutto il territorio nazionale;

SI CONVIENE

1. Sulla necessità di garantire un'adeguata presa in carico del paziente con MEC in tutto il territorio nazionale, riducendo differenze ed iniquità di accesso alla diagnosi, alle cure e ai trattamenti ottimali in base alle evidenze scientifiche, tenendo conto degli indirizzi per la definizione di percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da MEC, riportati nel documento elaborato dal gruppo di lavoro, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, Allegato sub A), parte integrante del presente atto.

2. Le Regioni e le Province Autonome, nel rispetto della loro autonomia, si impegnano a definire il percorso assistenziale per le persone affette da MEC, al fine di garantire qualità, sicurezza ed efficienza nell'erogazione dei LEA, con riferimento a:

- la formulazione della diagnosi, comprese l'informazione e l'eventuale definizione diagnostica dei familiari del paziente;
- il processo di cura, che può includere diversi trattamenti tra cui anche la prescrizione e la somministrazione dei concentrati di fattore della coagulazione;
- la gestione delle emergenze emorragiche;
- la prevenzione e il trattamento delle complicanze dirette ed indirette della patologia.

3. In attuazione del presente accordo le Regioni e le Province Autonome si impegnano a:

- a) definire un approccio integrato al percorso assistenziale per la diagnosi e terapia dei pazienti affetti da MEC;
- b) attuare un modello assistenziale per la gestione delle emergenze emorragiche;
- c) predisporre specifiche iniziative per rendere effettivo il trattamento domiciliare delle MEC;
- d) consolidare la raccolta dati e l'attività di sorveglianza attiva delle MEC a livello regionale, in collegamento con il Registro nazionale malattie rare presso l'ISS secondo le modalità già definite dall'Accordo del 10 maggio 2007;
- e) promuovere iniziative volte a garantire la disponibilità di competenze professionali idonee alla gestione clinica dei pazienti affetti da MEC;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- f) definire i collegamenti tra la rete dei presidi accreditati di diagnosi e cura delle MEC già individuati ai sensi del DM 279/2001 e le altre strutture regionali ed interregionali coinvolte nel percorso assistenziale del paziente di cui al punto 2;
- g) recepire, con propri provvedimenti, il presente Accordo entro sei mesi dalla definizione dello stesso.

4. Le Regioni e le Province Autonome si impegnano a verificare il funzionamento della rete di assistenza alle persone con MEC in base allo stato attuale delle evidenze scientifiche ed ai principi di massima appropriatezza, intesa come garanzia di efficacia, sicurezza ed economicità. A tal riguardo, sono fortemente raccomandabili azioni di controllo dell'appropriatezza prescrittiva e dell'adeguato utilizzo di prodotti ricombinanti e plasmaderivati.

5. Il monitoraggio delle attività previste dal presente Accordo verrà effettuato in collaborazione tra le Regioni e le Province autonome, il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue e le altre Istituzioni ed Enti interessati.

6. Per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

ALLEGATO A

"Indirizzi per i percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC)"

Al fine di assicurare l'assistenza e la presa in carico dei pazienti con Malattie Emorragiche Congenite (MEC), si forniscono di seguito indicazioni per la definizione di un percorso assistenziale finalizzato a rispondere in modo adeguato ai bisogni essenziali per la diagnosi, la cura, la gestione delle emergenze, il trattamento domiciliare dei pazienti affetti da MEC e per garantire una uniforme assistenza sanitaria ai pazienti affetti da MEC, su tutto il territorio nazionale.

In particolare, vengono riportate le indicazioni per l'approccio integrato al percorso assistenziale dei pazienti affetti da MEC e vengono indicate specifiche attività della rete dei presidi accreditati di diagnosi e cura delle MEC, fermi restando i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al D.P.R. del 14 gennaio 1997, quelli previsti dall'articolo 2, commi 1, 2 e 3 del decreto 18 maggio 2001, n. 279, e dall'accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007, nonché quelli previsti dalle normative regionali in tema di autorizzazione e di accreditamento. Tali indirizzi sono in linea con i criteri definiti a livello europeo per l'accREDITAMENTO all'interno delle reti europee dei Centri di riferimento per le malattie rare (European Reference Networks), di cui alla Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, e tengono conto dei documenti guida e della letteratura nazionale e internazionale specifica nella gestione organizzativa delle MEC (European Haemophilia Principle of Care, EUHANET, etc).

PARTE 1

1. APPROCCIO INTEGRATO AL PERCORSO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI AFFETTI DA MEC

1.1 Le Regioni, anche attraverso appositi accordi interregionali, definiscono un modello assistenziale ed organizzativo che garantisca l'integrazione e il collegamento tra i presidi accreditati MEC pediatrici e per adulti e tra questi e le strutture e/o unità operative specialistiche (es. ortopedia, fisioterapia e terapia riabilitativa, pronto soccorso, diagnostica di laboratorio, odontoiatria, epatologia-infettivologia, genetica medica), per la presa in carico dei pazienti affetti da MEC e per la gestione dei percorsi assistenziali nell'ambito della rete ospedaliera e territoriale.

1.2 Le Regioni e le Province autonome assicurano funzioni assistenziali di diverso livello di complessità attraverso i Presidi accreditati MEC, in base a quanto previsto dal DM 279/2001, che erogano le prestazioni direttamente e/o attraverso strutture/unità operative funzionalmente collegate.

Le funzioni clinico-assistenziali che caratterizzano ogni presidio accreditato MEC sono:

- a. Presa in carico ed assistenza ai pazienti in tutte le fasi della malattia (diagnosi, cura, prevenzione, follow-up, riabilitazione) utilizzando competenze cliniche e laboratoristiche interne o esterne ai presidi.
- b. Identificazione e gestione di percorsi dedicati per il ricovero in ambiente medico e per interventi chirurgici minori e maggiori in degenza ordinaria, in day-hospital e in regime ambulatoriale, dei pazienti affetti da MEC.
- c. Organizzazione di periodici corsi di formazione e addestramento per il trattamento domiciliare in sede locale e/o in collaborazione con altri presidi accreditati MEC.
- d. Promozione di programmi di prevenzione, informazione e formazione rivolti a pazienti ed operatori sanitari sul tema specifico delle MEC.
- e. Consulenza genetica dei pazienti e delle famiglie.



1.3 Le Regioni devono assicurare le seguenti funzioni più complesse, in collegamento con quanto svolto dai presidi accreditati MEC:

- a. Attività diagnostica e terapeutica di elevata complessità svolta attraverso l'attivazione di competenze specialistiche coordinate nell'ambito di percorsi condivisi,
- b. Disponibilità telefonica di un medico con esperienza specifica nel trattamento delle coagulopatie a supporto della gestione delle emergenze emorragiche.
- c. Consulenza telefonica da parte di personale medico esperto in problemi delle malattie emorragiche per la consulenza al territorio di riferimento.
- d. Partecipazione ad attività di ricerca e formazione multicentrica con eventuale coinvolgimento anche internazionale.

1.4 Le Regioni definiscono i percorsi di diagnostica genetica pre e postnatale e la relativa consulenza genetica, secondo quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 15 luglio 2004 e dal successivo Accordo del 26 novembre 2009.

1.5 Le Regioni identificano i laboratori che assicurino l'esecuzione dei test di coagulazione funzionali alla diagnosi, alla terapia e follow-up del paziente affetto da MEC e quelli h24 funzionali all'emergenza.

2. RETE REGIONALE PER LA GESTIONE DELLE EMERGENZE EMORRAGICHE

2.1 Le Regioni e le Province Autonome definiscono, anche attraverso accordi interregionali, il modello assistenziale ed organizzativo per la gestione delle emergenze emorragiche e per la consulenza telefonica da parte di personale medico esperto di MEC.

2.2. Le Regioni promuovono protocolli, percorsi assistenziali ed attività di formazione, anche in accordo con la rete dell'Emergenza-Urgenza e la rete dei presidi accreditati MEC, finalizzati alla corretta gestione dell'emergenza nel paziente affetto da MEC nel territorio. I protocolli contengono indicazioni in merito all'assegnazione del codice di triage e ai percorsi di trattamento del paziente.

3. TRATTAMENTO DOMICILIARE DELLE MEC

3.1 Le Regioni garantiscono la terapia/trattamento domiciliare delle MEC, anche attraverso specifici provvedimenti, tenendo conto dei progressi tecnico-scientifici e degli specifici bisogni dei pazienti.

4. APPROVVIGIONAMENTO, DISTRIBUZIONE ED UTILIZZO DEI PRODOTTI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DELLE MEC

4.1 Le Regioni programmano, sentite le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, l'approvvigionamento dei prodotti medicinali per il trattamento delle MEC, al fine di garantire la continuità della terapia in qualsiasi regime di trattamento e assicurano il costante monitoraggio dei dati relativi ai consumi tramite i Servizi Farmaceutici territoriali e ospedalieri ed i sistemi informativi eventualmente già costituiti a livello regionale. .



Parte II

"PRESIDI ACCREDITATI PER LA DIAGNOSI E CURA DELLE MEC"

PRESIDI ACCREDITATI MEC

1. Le Regioni e le Province Autonome individuano, in base alle attuali disposizioni normative, i presidi accreditati MEC tra quelli in possesso di specifica e documentata competenza ed esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle MEC che erogano le prestazioni direttamente e/o attraverso strutture/unità operative funzionalmente collegate.

I presidi svolgono le seguenti attività:

1. Per ogni paziente in carico predispongono e mantengono aggiornata una cartella paziente costituita dall'insieme di tutte le registrazioni inerenti all'attività assistenziale relativa al paziente;
2. formulano la diagnosi di coagulopatia riportando almeno i seguenti elementi: patologia, livello di gravità, presenza o meno di inibitore, ereditarietà;
3. predispongono il certificato di diagnosi di malattia rara, secondo le modalità definite dalle Regioni, valido in tutto il territorio nazionale, ai fini del rilascio al paziente dell'attestato di esenzione da parte dell'ASL di residenza;
4. contestualmente alla formulazione della diagnosi di coagulopatia, rilasciano al paziente, unitamente ai referti degli esami di laboratorio effettuati, una relazione dettagliata contenente: diagnosi, terapia, follow-up e ogni altra indicazione utile alla gestione della malattia, anche in situazione di emergenza. Copia della relazione deve essere conservata in cartella;
5. contestualmente alla formulazione della diagnosi di coagulopatia, rilasciano al paziente il piano terapeutico personalizzato contenente le prescrizioni del concentrato di fattore di coagulazione da utilizzare, con relativa posologia e le eventuali altre prescrizioni che il clinico riterrà opportune;
6. contestualmente alla formulazione della diagnosi di coagulopatia, rilasciano, una scheda informativa sintetica contenente indicazioni in merito al prodotto terapeutico da utilizzare, con relativi dosaggi consigliati, e alle procedure da adottare in caso di episodi emorragici minori e maggiori e riferimenti pratici circa i servizi, i diritti del paziente e relativa modalità di accesso;
7. adottano appositi protocolli che definiscono i criteri da applicare per la ricerca, la titolazione e l'eventuale follow-up dell'inibitore contro i fattori della coagulazione;
8. adottano appositi protocolli in collaborazione con le reti di genetica finalizzati a garantire l'avvio di un percorso diagnostico per i familiari del paziente, comprensivo di consulenza genetica e diagnostica genetica pre e postnatale;
9. per ogni paziente in carico, definiscono e periodicamente aggiornano lo specifico programma di trattamento, contenente almeno: prodotto individuato, dosaggio, regime di trattamento, motivazioni della scelta terapeutica ed eventuali modalità di attivazione del trattamento domiciliare, definite in collaborazione con l'assistenza territoriale. I presidi accreditati devono acquisire il consenso informato del paziente all'attuazione del programma;
10. mettono a disposizione dei pazienti istruzioni scritte e strumenti per la registrazione degli elementi relativi alle infusioni di prodotti terapeutici a domicilio o presso l'ambulatorio del medico curante;
11. verificano periodicamente l'idoneità dei pazienti all'autoinfusione e ne documentano gli esiti nella cartella paziente;
12. registrano e/o acquisiscono e conservano nella cartella del paziente le registrazioni relative alle infusioni di prodotti terapeutici effettuate dal paziente a domicilio, presso i presidi accreditati MEC e presso altre unità operative eventualmente coinvolte nel trattamento;
13. pianificano ed organizzano controlli/check-up periodici (almeno annuali) a cui sottoporre i pazienti affetti da MEC presi in carico;



14. adottano appositi protocolli per la valutazione multidisciplinare ai fini dell'effettuazione dei controlli/check up periodici e del monitoraggio dei pazienti con complicanze associate alla MEC (pazienti con inibitore, affetti da artropatia, epatopatia cronica, infezione da HIV);
15. assicurano, in collaborazione con le farmacie ospedaliere e territoriali ed in base alle procedure di approvvigionamento dei prodotti terapeutici predisposte dalle Regioni, in modo da garantire una adeguata disponibilità quali-quantitativa per la tipologia ed il numero dei pazienti assistiti, la continuità terapeutica, in ambito di ricovero e ambulatoriale, ed un appropriato e tempestivo trattamento degli episodi emorragici e delle emergenze;
16. garantiscono per ogni paziente assistito il corretto accesso ai percorsi terapeutici organizzati per la fruizione delle prestazioni specialistiche in base ai protocolli e alle disposizioni definite a livello regionale per l'accesso a specifici servizi specialistici;
17. sono funzionalmente collegati a laboratori che garantiscono l'esecuzione almeno dei seguenti test di coagulazione:
 - Tempo di Trombina;
 - Test di miscela a PTT;
 - Test di miscela PT/TT;
 - Test per la diagnosi di Lupus anticoagulante;
 - Dosaggio fattore VIII;
 - Dosaggio fattore IX;
 - Ricerca inibitore;
 - Dosaggio fattore Von Willebrand: VWF:Ag;
 - Dosaggio fattori Fibrinogeno, 11, V, VII, X, XI, XII, XIII;
 - Studio funzionalità piastrinica indotta da ADP, Collagene, Adrenalina, Ristocetina;
18. si avvalgono di laboratori per i test di coagulazione che garantiscono la disponibilità dei referti nei tempi adeguati e compatibili con l'urgenza della richiesta;
19. mettono a disposizione dei pazienti e dei loro familiari adeguato materiale informativo aggiornato inerente alle caratteristiche dell'emofilia e delle altre MEC, nonché alle problematiche legate alla vita quotidiana dei soggetti affetti da tali patologie;
20. in base alle direttive regionali, organizzano, periodicamente, con la collaborazione di altri Centri e delle Associazioni locali di pazienti, eventi finalizzati all'informazione e alla formazione del paziente affetto da MEC e dei suoi familiari, inclusi corsi di autoinfusione domiciliare;
21. organizzano periodicamente eventi formativi e di aggiornamento destinati ai Presidi collaboranti sul territorio (dipartimenti di emergenza-accettazione ed altri dipartimenti e servizi ospedalieri, MMG e pediatri di libera scelta, servizio 118, servizi farmaceutici, ...) inerenti al corretto approccio diagnostico-terapeutico da adottare con i pazienti MEC;
22. alimentano i flussi correnti e gli specifici flussi informativi implementati dalle Regioni ai fini di sorveglianza epidemiologica, farmacovigilanza, programmazione sanitaria e valutazione di farmaco-economia, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
23. assicurano una sistematica attività di valutazione della *performance* e una attività di audit riferita sia agli aspetti clinici che a quelli organizzativi e assistenziali e forniscono evidenza di attivazione di processi di miglioramento continuo (clinico-assistenziale ed organizzativo) conseguenti alle attività di verifica, anche attraverso il coinvolgimento dei pazienti e delle associazioni, aderendo anche, senza oneri aggiuntivi, a programmi di miglioramento della qualità su base professionale (revisione tra pari).

PERCORSO ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE CON MEC

1. Le Regioni si impegnano a definire in modo formale i percorsi assistenziali delle persone con MEC secondo un approccio integrato ed attraverso la definizione condivisa di procedure diagnostiche e terapeutiche, attraverso i presidi accreditati MEC e una rete di unità operative in grado di prendere in carico il paziente...



erogate dai presidi accreditati stessi. Tale rete deve comprendere le seguenti competenze :

- ortopedia
 - fisiatria e terapia riabilitativa;
 - chirurgia generale e specialistica;
 - odontoiatria;
 - gastroenterologia/epatologia;
 - malattie infettive;
 - ostetricia-ginecologia;
 - pronto soccorso;
 - diagnostica di laboratorio;
2. Per i pazienti pediatrici deve essere previsto un riferimento ematologico pediatrico e devono essere previste procedure che facilitano la transizione nel passaggio dall'età pediatrica all'età adulta.
 3. Il rapporto tra presidi accreditati MEC ed unità operative specialistiche della rete è regolamentato da specifici atti regionali.
 4. I percorsi clinico-assistenziali saranno sottoposti ad una sistematica attività di valutazione della *performance* e una attività di audit riferita sia agli aspetti clinici che a quelli organizzativi e assistenziali. Tra le valutazioni verranno compresi anche processi di miglioramento continuo (clinico-assistenziale ed organizzativo) conseguenti alle attività di verifica, anche attraverso il coinvolgimento dei pazienti e delle associazioni, aderendo anche, senza oneri aggiuntivi, a programmi di miglioramento della qualità su base professionale (revisione tra pari).
 5. La rete che supporta i percorsi dei pazienti potrà partecipare ad attività di ricerca ed attività di formazione multicentriche con coinvolgimento anche internazionale.

GLOSSARIO

<i>Presidio accreditato MEC</i>	Presidio sanitario deputato alla diagnosi, al trattamento e alla gestione a lungo termine dei pazienti affetti da emofilia e da altre MEC, secondo quanto definito dal DM 279/2001.
<i>Emergenza emorragica</i>	Situazione clinica in cui siano minacciate le funzioni vitali del paziente a causa di una grave emorragia e per cui il differimento del trattamento può mettere in pericolo la vita del paziente stesso.
<i>Follow-up</i>	Periodo di osservazione, secondo un definito protocollo di indagini cliniche, in cui vengono osservate determinate variabili biologiche e/o cliniche di un paziente allo scopo di seguirne l'evoluzione del quadro clinico o di monitorare l'andamento della patologia di base.
<i>MEC</i>	Malattie Emorragiche Congenite
<i>Trattamento domiciliare</i>	Somministrazione endovenosa di concentrati dei fattori della coagulazione di origine plasmatica o ricombinante e altri trattamenti specifici effettuati dal paziente o da un suo assistente, familiare o terzo, senza la presenza di personale medico, all'atto dell'insorgenza di una emorragia, in occasione di un evento traumatico e per eseguire i trattamenti di profilassi e immunotolleranza programmati e prescritti dal presidio accreditato





Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00035 del 29 GEN. 2015

Proposta n. 688 del 21/01/2015

Oggetto:

OGGETTO: L.R. 04/2003 - L.R 3/2010 - DCA 90/2010: Provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore della Struttura Residenziale Psichiatrica denominata "Sorriso sul Mare", con sede operativa in Formia (LT), Via Appia Nuova, n. 72, gestita dalla Società "Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l." (P. IVA 01069721007), con sede legale in Roma, Via A. Trotter, n. 3. Contestuale revoca DCA n. U00452 del 07/11/2013

Estensore

Responsabile del Procedimento

Il Dirigente d'Area

NAPPI NADIA

SPUNTIICCHIA GIORGIO

G. SPUNTIICCHIA

Il Direttore Regionale

E. DEGRASSI

**Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario**

G. BISSONI

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

OGGETTO: L.R. 04/2003 - L.R. 3/2010 - DCA 90/2010: Provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore della Struttura Residenziale Psichiatrica denominata "Sorriso sul Mare", con sede operativa in Formia (LT), Via Appia Nuova, n. 72, gestita dalla Società "Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l." (P. IVA 01069721007), con sede legale in Roma, Via A. Trotter, n. 3. Contestuale revoca DCA n. U00452 del 07/11/2013.

IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI per quanto riguarda i poteri

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- lo Statuto della Regione Lazio 11 novembre 2001, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio" e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e s. m. i.;
- Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 01 dicembre 2014, con cui l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la Determinazione regionale B03071 del 17 luglio 2013 avente ad oggetto: "Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate aree e uffici della Direzione regionale salute e Integrazione Sociosanitaria", con la quale è istituita l'Area denominata "Autorizzazione e Accreditamento – Completamento adempimenti legge 12/2011";

VISTI per quanto riguarda il Piano di rientro

- l'articolo 8, comma 1 della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 avente ad oggetto: "Approvazione del "Piano di Rientro.." e n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Presenza d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio....Approvazione del "Piano di Rientro";
- la Legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00480 del 6 dicembre 2013, recante: "Approvazione programmi operativi" per gli anni 2013-2015;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25 luglio 2014, recante "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio";

VISTI per quanto riguarda la disciplina di cui al D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", ed in particolare l'art. 8-quater, commi:

1. L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, 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... La regione provvede al rilascio dell'accREDITAMENTO ai professionisti, nonché a tutte le strutture

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

pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative;

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali..;

7. 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 svolte e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accreditamento temporaneamente concesso”;

VISTI per quanto riguarda le norme in materia di autorizzazione e accreditamento:

- l'art. 1, co. 796, lett. s) e t), legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii.;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4 e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2 e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n. 13 e ss.mm.ii.;
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017/2010 avente ad oggetto: “Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale n. U0096/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. n. 4/2003”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0109 del 31 dicembre 2010 avente ad oggetto: “Atto ricognitivo ex art. art. 1, comma 22, Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3 e ss.mm.ii.”
- 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 Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 3 febbraio 2011;
- 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”;
- il DPCA del 22 maggio 2014, n. 170 “Recepimento delle disposizioni normative della Legge del 27 febbraio 2014, n. 1”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00359 del 30 ottobre 2014, avente ad oggetto “L.R. n. 4/2003 - R.R. n. 2/2007 - Direttive per l'adeguamento delle procedure di conferma dell'autorizzazione dell'attività sanitaria e di accreditamento istituzionale”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00413 del 26 novembre 2014, avente ad oggetto “Attuazione delle disposizioni previste dal DCA n. U00359 del 30.10.2014 concernente “Direttive per l'adeguamento delle procedure di conferma dell'autorizzazione dell'attività sanitaria e di accreditamento istituzionale.” - Atto ricognitivo delle strutture sanitarie e socio sanitarie previsto dall'art. 5, dell'allegato “1”, del DCA n. U00359/2014”;

VISTI per quanto riguarda l'assistenza residenziale per la salute mentale:

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0015 del 5 settembre 2008 recante “Definizione dei fabbisogni sanitari dell'assistenza residenziale per la salute mentale. Ridefinizione di alcune funzioni assistenziali delle Case di Cura Neuropsichiatriche. Approvazione della Relazione tecnica di ridefinizione di alcune funzioni assistenziali delle Case di Cura Neuropsichiatriche”;

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

- il Decreto del Commissario ad Acta n.U0048 del 7 luglio 2009 e ss.mm.ii. recante *“Integrazione e modifica dei requisiti di cui alla DGR 424/2006” (ALL.1); “Ridefinizione dell’offerta complessiva di posti letto nelle Case di Cura Neuropsichiatriche e valorizzazione delle relative tariffe” (ALL.2);*
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017/2010 recante *“Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale 96/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell’art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. n. 4/2003”;*
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0101 del 9 dicembre 2010 e ss.mm.ii. recante: *“Revoca parziale, contestuale sostituzione e/o integrazione al DCA n.U0048/2009. Integrazione e modifica dei requisiti di cui alla DGR 424/2006” (ALL.1). Ridefinizione dell’offerta complessiva di posti letto nelle Case di Cura neuropsichiatriche e valorizzazione delle nuove tariffe”(ALL. 2);*
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00054/2011 è stato fissato al 31/12/2011 il nuovo termine per l’attuazione delle disposizioni di cui al DCA n. U0101/2010;
- il DCA n. U0425 del 19.12.2012 avente ad oggetto *“Ratifica intese con i soggetti privati provvisoriamente accreditati oggetto di riconversione ai sensi del DCA 101/10 .”*

VISTO in particolare l’art.1, comma 26 della citata L.R. n. 3/2010 nella parte in cui prevede che: *“Per la definizione dei procedimenti di accreditamento istituzionale definitivo di cui ai commi dal 18 al 25, la normativa regionale vigente in materia si applica in quanto compatibile con le disposizioni di cui ai medesimi commi, nonché con gli ulteriori provvedimenti di attuazione degli stessi”;*

CONSIDERATO che con il predetto decreto commissariale n. U0090/2010:

- è stato avviato il procedimento di accreditamento definitivo, ai sensi dell’art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l’accreditamento definitivo istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, mediante la presentazione delle relative domande entro il termine del 10 dicembre 2010 tramite il Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie, realizzato da LAit S.p.A;
- è stato previsto che le istanze di conferma dell’autorizzazione e di accreditamento definitivo istituzionale devono intendersi riferite esclusivamente alle strutture nelle quali viene esercitata almeno un’attività accreditata e i relativi effetti non si estendono ad eventuali ulteriori sedi, in cui vengano svolte attività meramente autorizzate, anche se appartenenti al medesimo soggetto;
- è stato altresì previsto che per le strutture nelle quali si eserciti almeno un’attività accreditata il provvedimento di autorizzazione all’esercizio riguarderà l’intera struttura, mentre il titolo di accreditamento sarà riferito esclusivamente alle attività già accreditate alla data di entrata in vigore del decreto stesso;

VISTO in particolare il Decreto del Commissario ad Acta n. U0109 del 31 dicembre 2010 con il quale si è:

- adottato il provvedimento di ricognizione di cui all’art. 1, comma 22, Legge Regionale n. 3/2010 e s.m.i, prendendo atto delle domande, presentate nei termini e con le modalità previste dalla vigente normativa, ricomprese nell’allegato A (*“Elenco strutture sanitarie e socio sanitarie che hanno compilato ed inviato il questionario di autovalutazione in relazione sia alla conferma della autorizzazione che all’accreditamento definitivo”*), trasmesso da LAit S.p.A, parte integrante e sostanziale del provvedimento stesso ;
- preso atto del fatto che le domande di cui all’allegato B (*“Elenco delle strutture sanitarie e socio sanitarie che hanno presentato solo domanda di conferma all’autorizzazione”*),

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

trasmesso da LAit S.p.A, parte integrante e sostanziale del provvedimento stesso, presentavano elementi di incompletezza in ordine ai quali la Regione Lazio si riservava ulteriori approfondimenti e verifiche e pertanto non potevano essere inserite nell'elenco ricognitivo di cui all'allegato A;

DATO ATTO che:

- quanto riportato nei suddetti elenchi si riferisce esclusivamente al contenuto delle dichiarazioni rese in sede di compilazione dei questionari di autovalutazione;
- l'inclusione del soggetto/struttura nel suddetto provvedimento ricognitivo non fa sorgere, di per sé, in capo all'interessato alcuna posizione di interesse giuridico qualificata né in ordine alla conferma dell'autorizzazione, né in ordine al rilascio dell'accREDITAMENTO, né in ordine a pretese di carattere patrimoniale neanche a titolo di indebito arricchimento;

TENUTO CONTO in particolare che in ottemperanza a quanto stabilito nel predetto Decreto n. U0013/2011:

1. la Direzione Regionale competente ha inviato alle AASSLL l'elenco delle strutture che hanno compilato ed inviato i questionari di autovalutazione dichiarando il possesso di tutti i requisiti richiesti;
2. il Direttore Generale di ciascuna ASL ha costituito apposita Commissione di verifica;
3. i componenti della predetta Commissione hanno avuto accesso *"a tutte le informazioni e alla documentazione inserita nel sistema SAASS dei soggetti provvisoriamente accreditati, ai sensi dei Decreti del Commissario ad Acta n. U0090/2010 e n. U0007/2011 e ss.mm.ii. anche al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato in sede di compilazione dei questionari di autovalutazione in ordine al possesso dei requisiti minimi richiesti e ai titoli di autorizzazione e di accREDITAMENTO provvisorio posseduti."*;

PREMESSO che:

- con Determinazione n. D0120 del 21/01/2004 è stato ratificato il verbale d'intesa sottoscritto in data 07/07/2003 per la riconversione della struttura denominata Casa di cura neuropsichiatrica "Sorriso sul Mare" per un totale di 135 posti così articolati
*" n° 20 posti letto nell'area clinica per la salute mentale per acuti
n° 50 posti letto nell'area clinica per la salute mentale per post-acuti
n° 20 posti letto nell'area clinica per le patologie di confine e doppia diagnosi
n° 45 posti residenza RSA"*;
- con Deliberazione del Direttore Generale della ASL di Latina n. 429 del 06/04/2005 si è provveduto a rilasciare il previsto nulla osta dell'avvenuto adeguamento del personale;
- in data 25/05/2005 è stato sottoscritto il protocollo d'intesa fra il DSM della ASL di Latina e la struttura denominata Casa di cura neuropsichiatrica "Sorriso sul Mare", per la configurazione dei posti letti di cui alla Determinazione n. D0120/2004;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0101 del 9 dicembre 2010 e ss.mm.ii. recante: "Revoca parziale, contestuale sostituzione e/o integrazione al DCA n.U0048/2009. Integrazione e modifica dei requisiti di cui alla DGR 424/2006" (ALL.1). Ridefinizione dell'offerta complessiva di posti letto nelle Case di Cura neuropsichiatriche e valorizzazione delle nuove tariffe"(ALL. 2), ha riconosciuto alla struttura denominata "Sorriso sul Mare" la seguente configurazione di posti letto:
 - **SRTR i** **30 posti**
 - **SRTR e** **40 posti**
 - **SRSR 24 h** **20 posti;**
- con DCA n. U00425 del 19/12/2012 è stato ratificato il verbale d'intesa sottoscritto in data 29/12/2011 per il completamento della riconversione della struttura denominata "Sorriso

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

sul mare” di Formia (LT), ai sensi del DCA n. U00101/2010, con la seguente riorganizzazione complessiva dei posti letto:

SRTRi	SRTRe	SRSR 24 h	SRSR 12 h	Totale Posti letto
30	40	20		90

Nucleo di assistenza residenziale di mantenimento (RSA)	
20 p.r.	
Nucleo di assistenza semi-residenziale di mantenimento	
25 p.r.	

CONSIDERATO tra l'altro che, con riferimento alla struttura denominata “Sorriso sul Mare” di Formia (LT):

- la Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.”, ha usufruito della Fase 5 adeguamento della Piattaforma Informatica SAASS regionale al fine di ottenere i requisiti minimi autorizzativi mancanti alla luce delle nuove attività riconvertite ai sensi del verbale d'intesa sottoscritto il 29/12/2011, presentando un piano di adeguamento e relativo cronoprogramma così come previsto dalla normativa regionale vigente;
- con nota della Direzione Generale della ASL di Latina del 18/6/2012 prot.19446/A010/2012 è stata espressa valutazione finale negativa alla fattibilità del piano di adeguamento presentato dalla struttura denominata “Sorriso sul Mare” di Formia (LT) in quanto *“il piano presentato non risulta né adeguato né completo in tutti i suoi aspetti, sia in merito alle tipologie terapeutiche-riabilitative psichiatriche, sia ai posti di RSA secondo le previsioni tecnico-strutturali di cui al DCA n. 8/2011. Non risultano inoltre presentate planimetrie dettagliate delle varie fattispecie assistenziali riconvertite, né sono state comunicate le misure di sicurezza in grado di garantire l'incolumità ai pazienti durante i lavori di ristrutturazione”*;
- con nota regionale prot. 143859 DB/07/14 del 25/7/2012 è stato comunicato alla Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.”, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento amministrativo di cui alla L.R. n.3/2010, così come modificata dall'art.1 comma 123, lettera d) della L.R. n.12/2011;
- con nota regionale prot.152546 dell'8/8/2012 è stato richiesto alla ASL di Latina, a fronte della valutazione finale negativa del piano di adeguamento, *“la verifica dei requisiti posseduti dalla Sorriso sul Mare di Formia per le attività oggetto di riconversione ivi esercitate, in particolare sull'eventuale necessità di sospensione di tutta o parte dell'attività assistenziale, con esplicito riferimento ai requisiti mancanti”*;
- l'équipe operativa costituita in seno alla Commissione di verifica della ASL di Latina, ha proceduto a sopralluogo in data 06/09/2012 presso la sede della struttura sanitaria denominata “Sorriso sul Mare” di Formia (Latina), gestita dalla Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.” ed a ulteriori verifiche documentali in data 10,19, 24 e 26 settembre 2012;
- con nota prot. n. 28943A001/2012 del 03/10/2012 è stata trasmessa attestazione di **non conformità** del presidio sanitario denominato “Sorriso sul Mare” di Formia (LT), gestita dalla Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.”, nella quale il Direttore Generale della ASL di Latina comunica che *“La Struttura Sanitaria Sorriso sul Mare a tutt'oggi non risulta articolata né funzionalmente né strutturalmente né organizzativamente (non risultano tutte le figure professionali previste così come espressamente dichiarato dal legale rappresentante nel verbale di sopralluogo del 06/09/2012) per le attività oggetto di riconversione di cui al DCA 101/2010 e per quelle attività di cui alle intese di riconversione in RSA, non da ultima la intesa del 29/12/2011, specie in riferimento agli spazi, sia dedicati che in comune,*

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

riferite alle singole tipologie assistenziali.”;

VISTA la Determinazione Regionale n.B07664 del 18/10/2012 avente ad oggetto “*Istituto Chirurgico Ortopedico Salus srl - Sorriso sul Mare (P.IVA.01069721007) in persona del legale rapp.te p.t. dr. Carlo Dori. Sospensione dell’autorizzazione all’esercizio per la sede sita in Via Appia Nuova, 72 -04023 Formia*”;

VISTA l'Ordinanza TAR Lazio – Sez. staccata di Latina n.407 del 06/12/2012, con la quale è stata rigettata l'istanza di sospensione cautelare richiesta dal Legale Rappresentante della Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.” relativa alla Determinazione Dirigenziale n.B07664 del 18/10/2012 dell'Ufficio Speciale Temporaneo per l'Attuazione della L.R.n.12/2011;

VISTA la nota regionale DB/07/14 prot.231966 del 14/12/2012 con la quale, a seguito di richiesta della struttura sanitaria, sono stati convocati presso gli uffici regionali il Legale Rappresentante della Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.” e l'Azienda USL di Latina al fine di definire le attività per conseguire i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento e contestualmente è stato richiesto alla “Sorriso sul Mare” di predisporre un piano di adeguamento per l'acquisizione dei requisiti mancanti con relativo cronoprogramma da inviare al Coordinatore della commissione di verifica, mentre all'Azienda USL è stata richiesta una valutazione del piano medesimo;

PRESO ATTO che nella riunione del 21/12/2012 presso gli uffici regionali la Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.”, in qualità di gestore della struttura denominata “Sorriso sul Mare” si è impegnata a presentare apposito piano per le attività riconvertite presso l'Azienda USL di Latina, escludendo temporaneamente i posti di RSA, con la riserva di presentare successivamente un piano complessivo che ricomprenda tutti i posti della riconversione;

VISTA la nota del Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Latina del 27/12/2012 prot.32706 con la quale si comunica che in data 27/12/2012 la Commissione di Verifica dell'Azienda USL Latina ha incontrato i rappresentanti della Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.”, al fine di valutare il piano di adeguamento per le attività riconvertite, constatando la persistenza dello stato di non conformità della struttura ai requisiti minimi autorizzativi di cui al DCA n. 90/2010 e s.m.i.;

PRESO ATTO che nella riunione del 31/12/2012 presso gli uffici regionali la Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.”, in qualità di gestore della struttura denominata “Sorriso sul Mare” ha precisato che: (estratto dal verbale) “*le condizioni strutturali ed organizzative, in relazione alla collocazione degli attuali 60 malati degenti, sono compatibili con i requisiti minimi di cui alla normativa vigente, pertanto ...la Regione Lazio si è impegnata a consentire la continuazione dell'attività previa verifica della AUSL di Latina... con particolare riferimento alla collocazione dei degenti nei diversi piani in funzione del livello assistenziale di ciascuno definito in base ai requisiti del DCA 101/2010 fino al superamento delle criticità*”;

VISTA la nota del Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL di Latina del 4/1/2013 prot.306 avente ad oggetto “*Rimodulazione transitoria per 60 posti letto della struttura Sanitaria Sorriso sul mare sita in Formia via Appia 72*”, con la quale si dichiara la conformità degli elaborati grafici presentati dalla “Sorriso sul Mare” ai requisiti minimi strutturali previsti dal DCA 90/2010 e s.m.i. in ordine alla rimodulazione transitoria per 60 posti letto così ripartiti: 20 p.l. SRTR intensivi – 20 p.l. SRTR estensivi -20 p.l. di SRSR H24 con l'espressa indicazione di dare assicurazione formale della risoluzione di alcune eccezioni riportate e segnalate alla struttura con la stessa nota;

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

VISTA la nota regionale DB/07/14 del 16/1/2013 prot.9434 con la quale si chiede alla ASL di Latina, a seguito della comunicazione di ottemperanza della "Sorriso sul Mare", giusta nota del 14/1/2013, di esprimere parere definitivo circa la conformità della struttura ai requisiti minimi previsti dal DCA 90/2010 e s.m.i., al fine di consentire la prosecuzione dell'attività nella configurazione rimodulata;

VISTA la nota del Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL di Latina del 17/1/2013 prot.1443 con la quale si comunica di prendere atto della rimodulazione progettuale transitoria e di rimanere in attesa della "comunicazione della realizzazione e approntamento dei locali al fine dell'adozione, previo sopralluogo, del parere definitivo sulla sussistenza e conformità della rimodulazione progettuale presentata, ai requisiti minimi previsti dal DCA 90/2010 e dal DCA 13/2011";

VISTA la nota regionale prot.10443 DB/07/14 del 17/1/2013, con la quale si ribadisce alla ASL di Latina che per consentire la prosecuzione dell'attività, deve essere verificata con sopralluogo presso la struttura, la sussistenza dei requisiti minimi con urgenza e senza ulteriori dilazioni avendo la stessa "Sorriso sul Mare" assicurato formalmente l'ottemperanza alle eccezioni rilevate con la nota sopraccitata dalla ASL di Latina prot. n.306 del 4/1/2013;

VISTA la nota del Direttore Generale dell'Azienda USL Latina del 21/1/2013 prot. n. 2189 con la quale si comunica che a seguito di sopralluogo presso la struttura denominata "Sorriso sul Mare" di Formia (LT) è emerso che nella struttura sono in corso lavori di ristrutturazione e che non possiede i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al DCA 90/2010 e smi per l'esercizio delle attività riconvertite di cui al DCA 101/2010 (90 posti letto) né quelli relativi alla rimodulazione transitoria presentata per 60 posti letto;

VISTA la nota regionale prot. n.8669DB/07/14 del 14/5/2013 4 con la quale i competenti uffici regionali chiedono alla ASL di Latina di volersi esprimere in merito alla rimodulazione transitoria per 60 p.l. effettuata in conformità ai progetti depositati presso la stessa ASL, i cui lavori di adeguamento sono stati conclusi in data 08/04/2013, giusta nota del Legale Rappresentante della Società "Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l." del 11/04/2013, prot. reg. n. 65904/27/08;

VISTA la nota del Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL di Latina prot. n.12147 del 16/5/2013 con la quale si richiede, per il tramite della Regione Lazio, dichiarazione formale del Legale Rappresentante circa l'ultimazione dei lavori ed il possesso dei requisiti strutturali tecnologici e organizzativi;

VISTA la nota regionale prot. n. 94332DB/07/14 del 23/5/2013, con la quale si trasmette la comunicazione del Legale Rappresentante della Società "Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l." relativa alla conclusione dei lavori in data 8/4/2013 e contestualmente si richiede alla ASL di Latina di procedere tempestivamente alle verifiche di competenza;

VISTA la nota del Direttore Generale della ASL di Latina prot. n.16400 del 3/6/2013 con la quale si comunica che nel sopralluogo del 28/5/2013 è stato constatato che la struttura denominata "Sorriso sul Mare" di Formia (LT) è in possesso dei requisiti minimi autorizzativi di cui al DCA 90/2010 e s.m.i. relativamente alla rimodulazione transitoria dei 60 posti letto rispetto a quelli previsti dal DCA 101/2010, con la seguente nuova configurazione:

SRTR (intensivo)	20 posti;
SRTR e (estensivo)	20 posti;
SRSR H24	20 posti;

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

VISTA la nota regionale prot. n. 110581 DB/27/08 del 14/6/2013 con la quale si chiede alla ASL di Latina di trasmettere il parere attestante il possesso degli ulteriori requisiti di accreditamento della struttura in ordine alla rimodulazione transitoria e l'attuale collocazione e tipologia di assistenza dei degenti ricoverati in funzione del livello assistenziale di ciascuno definito in base ai requisiti del DCA 101/2010;

VISTA la nota del Direttore Generale della ASL di Latina del 20/06/2013 prot. n. 18072, protocollo regionale in entrata n.116159/27/08 del 24/06/2013, con la quale si comunica che nel sopralluogo del 18/6/2013 è stato constatato che la struttura denominata "Sorriso sul Mare" è in possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento relativamente alla rimodulazione transitoria dei 60 posti letto così articolati:

SRTR (intensivo)	20 posti;
SRTR e (estensivo)	20 posti;
SRSR H24	20 posti;

"verificati esclusivamente sulla base della documentazione cartacea inserita in piattaforma nel dicembre 2010 e su quella acquisita direttamente in sede di sopralluogo del 18/06/2013, in quanto la struttura è attualmente in sospensione dell'autorizzazione all'esercizio", precisando che i pazienti ricoverati nella struttura sono complessivamente 37 così suddivisi:

"- n. 19 al primo piano – S.R.S.R. H24

- n. 18 al secondo piano – S.R.T.R.e";

e che *"la ricollocazione formale a regime di detti pazienti sarà effettuata sulla base delle effettive condizioni sanitarie e psicopatologiche valutate dalla U.V.M. del DSM ASL Latina nella tipologia assistenziale adeguata, a seguito dell'adozione della Determina Regionale di autorizzazione all'esercizio nella tipologia Assistenziale prevista dal DCS 101/2010 e s.m.i.";*

VISTO il DCA n. U00316 del 05/07/2013 ad oggetto *"Istituto Chirurgico Ortopedico Salus srl - Sorriso sul Mare (P.IVA.01069721007) in persona del legale rapp.te p.t. dr. Carlo Dori. Revoca Determinazione n. B07664 del 18/10/2012. Rilascio provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale sotto condizione per la sede sita in Via Appia Nuova, 72 -04023 Formia", per complessivi 60 posti così articolati:*

SRTRi	20 posti
SRTR e	20 posti
SRSR H24	20 posti;

CONSIDERATO che al punto 12) del decretato del richiamato DCA n.U00316/2013 è dato leggere che *"la configurazione di cui al presente Decreto potrà subire variazioni in esito a provvedimenti di riordino della rete ospedaliera e territoriale disposti con Decreto del Commissario ad Acta e comunque a seguito di eventuale conseguimento del possesso dei requisiti minimi autorizzativi e di quelli ulteriori di accreditamento da parte della Struttura Sorriso sul Mare in conformità alla riconfigurazione prevista dal DCA 101/2010 e s.m.i.";*

VISTO il DCA n. U00452 del 07/11/2013 ad oggetto *"Provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato Istituto Chirurgico Ortopedico Salus srl – Casa di Cura Sorriso sul Mare, gestito dall'Istituto Chirurgico Ortopedico Salus srl (P.IVA.01069721007), con sede operativa in Via Appia Nuova, 72 - 04023 Formia e sede legale in Via Alessandro Trotter, 3 00156 Roma. Revoca DCA U00316/2013", con il quale si conferma l'articolazione dei posti letto di cui al DCA n. U00316/2013;*

PRESO ATTO della nota del Legale Rappresentante della Società "Istituto Chirurgico Ortopedico

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

Salus srl.” acquisita al prot. regionale n. 163837 GR/11/16 del 13/12/2013, con la quale si comunica la sostituzione del Medico Responsabile della S.R.S.R. H24, Dott.ssa Laura Simione, con il Dott. Nicola Cresci, nato a Caserta il 18/01/1955, Laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Psichiatria, iscritto all’Albo Provinciale dei Medici Chirurghi di Frosinone al n.1937;

RITENUTO NECESSARIO completare il processo di riconversione così come previsto dal DCA n. U00101/2010 e dalla successiva intesa di riconversione ratificata con DCA n. U00425/2012, limitatamente ai posti neuropsichiatrici, permanendo la non conformità dei requisiti di cui al DCA n. U0090/2010 e s.m.i. circa l’attivazione degli ulteriori 10 posti di “S.R.T.R.-i” e 20 posti di “S.R.T.R.-e”;

VISTO il DCA n. U00426 del 04/10/2013 con il quale si è inteso disciplinare la: *“Procedura di conferma dell’autorizzazione all’esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo di strutture sanitarie e sociosanitarie private. Regolamentazione conclusiva”*;

CONSIDERATO che il predetto Decreto del Commissario ad Acta n. U00426/2013 ha stabilito che sono soggette a diffida, ai sensi dell’art. 11 della L.R. n. 4/2003, le strutture sanitarie e socio sanitarie che, alla data di adozione del provvedimento, presentino le condizioni di seguito elencate:

- abbiano regolarmente presentato domanda di conferma dell’autorizzazione all’esercizio nonché di accreditamento istituzionale definitivo;
- siano state ricomprese nel provvedimento di ricognizione previsto dall’art. 1, comma 22 della L. regionale n. 3/2010 e ss. mm. per gli effetti ivi previsti;
- abbiano presentato il crono-programma per l’acquisizione dei requisiti strutturali e tecnologici ai sensi dell’articolo 2, comma 14, lettere a) e b) della L.R. 24 dicembre 2010, n. 9, come modificato dalla L.R. n.12/2011;
- siano state oggetto di verifica da parte delle commissioni competenti delle Aziende Sanitarie Locali e non abbiano ottenuto l’attestazione di piena conformità (conformità con prescrizioni e/o condizionata e/o parziale), ovvero siano state destinatarie di provvedimenti di non conformità anche in ragione del mancato completamento dei lavori entro il termine del 31 luglio 2012, ed eventualmente già oggetto di provvedimenti di sospensione dell’autorizzazione e/o di diniego dell’accreditamento;

CONSIDERATO altresì che, al fine di uniformare la procedura amministrativa, il citato decreto commissariale prevede che tutte le strutture che presentino le condizioni di cui alle superiori lettere a), b), c), d), ancorché già destinatarie di precedente diffida e/o provvedimento di sospensione, ovvero di comunicazione di avvio del procedimento, all’esito della pubblicazione del predetto provvedimento, saranno in ogni caso oggetto di diffida ad adeguarsi nei termini di cui all’art. 11 della L.R. n.4/2003 a decorrere dalla data di ricezione della stessa;

CONSIDERATO che decorso il termine di diffida, ovvero quello ulteriore di novanta giorni ove concesso, le strutture di cui sopra saranno oggetto di successiva verifica da parte della ASL di competenza, preordinata al rilascio dell’attestato di conformità finale, anche accertando l’avvenuto adeguamento alle disposizioni impartite in occasione di verifiche precedenti; l’attestato di non conformità finale comporta l’adozione, a cura della Regione, del provvedimento di revoca del titolo autorizzativo e del diniego dell’accreditamento istituzionale definitivo;

VISTE le Determine Dirigenziali n. G02441 del 15/11/2013 e G00611 del 24/1/2014 aventi ad oggetto: *“Atto ricognitivo delle strutture sanitarie e socio sanitarie destinatarie di diffida ai sensi di quanto previsto dal Decreto del Commissario ad Acta n. U00426 del 4 ottobre 2013”* con le quali, in attuazione del citato DCA 426/2013, sono state ricognite e individuate le strutture sanitarie e socio-

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

sanitarie che rientrano nella disciplina di cui al DCA U00426/2013 al fine di permettere l'adozione dei conseguenti provvedimenti regionali;

CONSIDERATO in particolare che la Società "Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l." è risultata ricadente nella disciplina del DCA n. 426/2013 e ricompresa pertanto nell'elenco di cui alla Determina n. G00611 del 24/1/2014;

VISTA la nota regionale prot. n. 67997 GR11/16 del 05/02/2014 con la quale la Società "Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.", in persona del Legale Rappresentante, è stata diffidata, in attuazione del DCA n. 426/2013 ed ai sensi dell'art. 11 L.R. 4/2003, a provvedere alla regolarizzazione delle non conformità riscontrate dalla Commissione di verifica aziendale nell'ambito delle procedure per il rilascio del provvedimento di conferma dell'autorizzazione e accreditamento istituzionale definitivo "*limitatamente all'attivazione degli ulteriori 10 posti di SRTRi e 20 posti SRTRe*" entro il termine massimo di 90 giorni dalla notifica della nota medesima, fermo restando che, decorso il suddetto termine, la struttura, qualora non risulti aver acquisito tutti i requisiti richiesti dalla normativa vigente, sarà destinataria del provvedimento di revoca dell'autorizzazione e del diniego dell'accREDITamento definitivo;

CONSIDERATO che con nota prot. n. 7895 A001/2014 del 10/03/2014 il Direttore Generale della ASL di Latina ha comunicato che "*il Legale Rappresentante della Struttura Sorriso sul Mare ha presentato piano di adeguamento e relativo cronoprogramma, nonché specifica fideiussione bancaria, al fine di attivare gli ulteriori 10 posti di SRTR intensiva e 20 posti di SRTR estensiva, per un assetto complessivo della Sorriso sul Mare così definito:*

SRTR I: 30 posti

SRTR e: 40 posti

SRSR 24H: 20 posti"

richiedendo contestualmente le seguenti integrazioni:

- " - *non risultano indicate le misure atte a garantire la sicurezza dei pazienti e dei lavoratori durante le fasi dell'adeguamento strutturale;*
- .- nelle planimetrie prodotte, gli spazi delle diverse strutture risultano in comune e non nettamente separate";*

TENUTO CONTO che con nota prot. n. 160715 GR11/16 del 14/3/2014 i competenti uffici regionali, in relazione all'approvazione della legge 27 febbraio 2014, n. 15 che fissa il termine ultimo per la conclusione delle procedure di accreditamento istituzionale al 31/10/2014, hanno chiesto alla ASL di Latina "*di concludere le verifiche entro e non oltre la data del 31 marzo p.v. e di inserire nel portale SAASS le relative certificazioni per le strutture per le quali ad oggi non risultano ancora presenti i relativi attestati*";

VISTA la nota prot. n. 9826/A001/2014 del 27/03/2014, con la quale il Direttore Generale della ASL di Latina ha comunicato che, relativamente alla struttura residenziale psichiatrica denominata "Sorriso sul Mare" di Formia è in corso la "*procedura DCA 426/2013 (scadenza diffida a 180 gg. a seguito di presentazione piano di adeguamento)*";

PRESO ATTO che con nota prot. n. 12366/A001/2014 del 23/04/2014 il Direttore Generale della ASL di Latina ha espresso "*parere positivo in merito all'adeguamento strutturale presentato dal Legale Rappresentante della Struttura "Sorriso sul Mare" di Formia*";

VISTA la nota del Legale Rappresentante della Società "Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l." in qualità di gestore della struttura residenziale psichiatrica "Sorriso sul Mare", acquisita al prot.

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

regionale n. 490476 GR/11/16 del 05/09/2014, con la quale si “*comunica che alla data del 8 luglio 2014 sono stati completati tutti gli interventi necessari all’attivazione degli ulteriori 10 posti di SRTR intensiva e 20 posti SRTR estensiva onde è stato realizzato l’assetto strutturale definitivo della ‘Sorriso sul Mare’ contenenti n. 90 posti letto con diversificate tipologie e caratteristiche assistenziali*”, contestualmente invitando “*ad operare le necessarie verifiche e controlli preliminari al rilascio del titolo autorizzativo definitivo*”;

PRESO ATTO dell’attestazione di conformità del Direttore Generale della ASL di Latina prot. n. 36123/A001/2014 del 02/12/2014, a seguito dei verbali di sopralluogo effettuati i giorni 8 e 9/10/2014, per la Struttura residenziale psichiatrica denominata “Sorriso sul Mare” con sede operativa in Formia (LT), Via Appia Nuova, n. 72, gestito dalla Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.”, con sede legale in Roma, Via A. Trotter, n. 3, con cui “*si attesta l’avvenuto adeguamento ai requisiti minimi autorizzativi ed ulteriori di accreditamento di cui al DCA 90/2010 e s.m.i. per l’attivazione di ulteriori 10 posti SRTRi e 20 posti SRTRe, rispetto a quelli già accreditati con DCA 452/2013 – in completa attuazione di quanto previsto dal processo di riconversione di cui al DCA 101/20010 ad esclusione, per avvenuta rinuncia da parte della struttura sanitaria, delle attività di RSA residenziale e semiresidenziale.*

Pertanto la rimodulazione complessiva del Multipresidio Psichiatrico Sorriso sul Mare (omississ...) è la seguente:

SRTR e 20 p.l. denominata “Ponza” – Piano terzo

SRTR e 10 p.l. denominata “Ventotene” – Piano terzo

SRTR i 20 p.l. denominata “Ischia” – Piano secondo

SRTR i 10 p.l. denominata “Capri” – Piano secondo

SRSR H24 20 p.l. denominata “Giglio” – Piano primo

SRTR e 10 p.l. denominata “Palmarola” – Piano primo

Servizi generali in comune alle singole tipologie di strutture – al I piano ed al IV piano.

Per quanto concerne il Certificato di prevenzione Incendi si rimette nota prot. 15393 del 17/11/2014 del Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco, mentre per il certificato di agibilità si rimette attestazione dei consulenti tecnici di parte del 8/10/2014 e del 29/10/2014”;

VISTO in particolare l’art. 8 quater, comma 7 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. 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 svolte e della qualità dei suoi risultati. L’eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell’accreditamento temporaneamente concesso*”;

CONSIDERATO che, con riferimento agli ulteriori 30 posti di SRTR i ed SRTR e, attivati presso la Struttura residenziale psichiatrica denominata “Sorriso sul Mare” di Formia (LT), medesima attività assistenziale viene erogata in regime di accreditamento definitivo a far data dal rilascio del DCA n. 452 del 07/11/2013, si considera assorbito il periodo di provvisorio accreditamento previsto ai sensi del summenzionato art. 8 quater, comma 7 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e ricompreso nell’intervallo intercorso dalla data di accreditamento definitivo per la medesima tipologia assistenziale;

VISTO che tutta la documentazione sopra citata risulta agli atti della Direzione Regionale Programmazione e Risorse del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO l’art.1 della Legge 7 agosto 1990, n.241 e ss. mm. e ii., secondo cui “*1. L’attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia e di pubblicità secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti. 2. La pubblica amministrazione non può aggravare il*

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

procedimento se non per straordinarie e motivate esigenze imposte dallo svolgimento dell'istruttoria”;

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere:

1. alla revoca del DCA n. U00452 del 07/11/2013 ad oggetto “Provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato Istituto Chirurgico Ortopedico Salus srl – Casa di Cura Sorriso sul Mare, gestito dall'Istituto Chirurgico Ortopedico Salus srl (P.IVA.01069721007), con sede operativa in Via Appia Nuova, 72 - 04023 Formia e sede legale in Via Alessandro Trotter, 3 00156 Roma. Revoca DCA U00316/2013”;
2. all'autorizzazione all'esercizio della Struttura residenziale psichiatrica denominata “Sorriso sul Mare” con sede operativa in Formia (LT), Via Appia Nuova, n. 72, gestita dalla Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.” (P.IVA 01069721007), con sede legale in Roma, Via A. Trotter, n. 3, per la seguente attività sanitaria:

STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA

- Assistenza psichiatrica in S.R.T.R. per trattamenti intensivi 30 posti
- Assistenza psichiatrica in S.R.T.R. per trattamenti estensivi 40 posti
- Assistenza psichiatrica in S.R.S.R. H24 20 posti

per complessivi 90 posti;

3. al rilascio dell'accreditamento istituzionale definitivo in favore della Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.” (P.IVA 01069721007), con sede legale in Roma, Via A. Trotter, n. 3, di cui è Legale Rappresentante il Dott. Carlo Dori, nato a Roma il 13/05/1937, gestore della Struttura Residenziale Psichiatrica denominata “Sorriso sul Mare” con sede operativa in Formia (LT), Via Appia Nuova, n. 72, per la seguente attività sanitaria:

STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA

- Assistenza psichiatrica in S.R.T.R. per trattamenti intensivi 30 posti
- Assistenza psichiatrica in S.R.T.R. per trattamenti estensivi 40 posti
- Assistenza psichiatrica in S.R.S.R. H24 20 posti

per complessivi 90 posti;

VISTA la L.R. n.30/1980 e s.m.i., concernente “Disciplina delle tasse sulle concessioni regionali”;

PRESO ATTO del pagamento, in data 01/07/2013, della tassa di concessione regionale per il rilascio del provvedimento regionale per un importo di € 1.632,76;

CONSIDERATO che le attività autorizzate e accreditate con il presente provvedimento potranno essere soggette a successivi processi di riorganizzazione, riconversione o rimodulazione sulla base degli atti di pianificazione e programmazione sanitaria che la Regione riterrà di adottare

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate:

1. di revocare il DCA n. U00452 del 07/11/2013 ad oggetto “Provvedimento di autorizzazione

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

all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato Istituto Chirurgico Ortopedico Salus srl – Casa di Cura Sorriso sul Mare, gestito dall'Istituto Chirurgico Ortopedico Salus srl (P.IVA.01069721007), con sede operativa in Via Appia Nuova, 72 - 04023 Formia e sede legale in Via Alessandro Trotter, 3 00156 Roma. Revoca DCA U00316/2013”;

2. di provvedere, a conclusione del processo di riconversione ex DCA n. U00101/2010, in favore della Struttura Residenziale Psichiatrica denominata “Sorriso sul Mare” con sede operativa in Formia (LT), Via Appia Nuova, n. 72, gestita dalla Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.” (P.IVA 01069721007), con sede legale in Roma, Via A. Trotter, n. 3, all'autorizzazione all'esercizio per la seguente attività sanitaria:

STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA

– Assistenza psichiatrica in S.R.T.R. per trattamenti intensivi	30 posti
– Assistenza psichiatrica in S.R.T.R. per trattamenti estensivi	40 posti
– Assistenza psichiatrica in S.R.S.R. H24	20 posti

per complessivi 90 posti;

3. di rilasciare l'accreditamento istituzionale definitivo in favore della Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.” (P.IVA 01069721007), con sede legale in Roma, Via A. Trotter, n. 3, di cui è Legale Rappresentante il Dott. Carlo Dori, nato a Roma il 13/05/1937, gestore della Struttura Residenziale Psichiatrica denominata “Sorriso sul Mare” con sede operativa in Formia (LT), Via Appia Nuova, n. 72, per la seguente attività sanitaria:

STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA

– Assistenza psichiatrica in S.R.T.R. per trattamenti intensivi	30 posti
– Assistenza psichiatrica in S.R.T.R. per trattamenti estensivi	40 posti
– Assistenza psichiatrica in S.R.S.R. H24	20 posti

per complessivi 90 posti;

4. di prendere atto che la Direzione Sanitaria risulta affidata al Dott. Nicola Cresci, nato a Caserta il 18/01/1955, Laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Psichiatria, iscritto all'Albo Provinciale dei Medici Chirurghi di Frosinone al n.1937
5. di notificare il presente Decreto a mezzo PEC all'indirizzo: sorrisosulmare@registerpec.it al Legale Rappresentante della Società “Istituto Chirurgico Ortopedico Salus S.r.l.” (P.IVA 01069721007), con sede legale in Roma, Via A. Trotter, n. 3, nonché alla ASL di Latina, a mezzo PEC all'indirizzo: protocolloaoo01@pec.ausl.latina.it, nonché tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio www.regione.lazio.it nella sezione “Argomenti – Sanità”;
6. di individuare nell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, l'ente preposto alla vigilanza sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnici 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., alle condizioni in base alle quali viene rilasciato il presente Decreto;
7. di richiamare l'obbligo di effettuare le comunicazioni circa le variazioni della tipologia della struttura del titolare della gestione, del direttore sanitario, nonché dei locali per ampliamento, trasformazione o trasferimento, ovvero variazioni della tipologia delle prestazioni dovranno

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

essere preventivamente autorizzate dalla Regione;

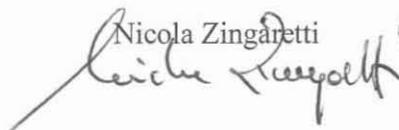
La struttura relativamente all'autorizzazione è tenuta alle disposizioni di cui al capo IV del Regolamento Regionale n. 2/2007 e relativamente all'accreditamento è tenuta al rispetto di quanto previsto dal capo III della L.R. n. 4/2003.

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.

Le attività autorizzate e accreditate con il presente provvedimento potranno essere soggette a successivi processi di riorganizzazione, riconversione o rimodulazione sulla base degli atti di pianificazione e programmazione sanitaria che la Regione riterrà di adottare.

Il presente provvedimento sarà 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




Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. 00036 del 29 GEN. 2015

Proposta n. 705 del 22/01/2015

Oggetto:

Provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato "Cedilab S.r.l.", gestito dalla Cedilab S.r.l. (P. IVA 01040691006), con sede in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma.

Estensore

TESTONI TIZIANA

Il Direttore Regionale

Responsabile del Procedimento

TESTONI TIZIANA

Il Dirigente d'Area

G. SPUNTCICCHIA

F. DEGRASSI

**Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario**

G. BISSONI

Segue decreto n. ____

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

Oggetto: provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato "Cedilab S.r.l.", gestito dalla Cedilab S.r.l. (P. IVA 01040691006), con sede in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale n. 1 del 6 settembre 2002, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e ss. mm. ii.;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

DATO ATTO altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2013 il Dr. Renato Botti è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR 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;

VISTA la Determinazione Regionale n. B03071 del 17.07.2013 avente ad oggetto: "Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate aree e uffici della direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria" con la quale è stata istituita l'Area denominata "Autorizzazione e Accreditamento – Completamento adempimenti Legge 12/2011";

VISTA la DGR n. 523 dell'11 novembre 2011 avente ad oggetto: "Adozione del regolamento regionale concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale)" e ss.mm.ii.";

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e ss.mm.ii. recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23.10.92, n. 421";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Presenza 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 del Piano di Rientro" ed i seguenti obiettivi:

- 1.1.2 Definizione dei requisiti per l'autorizzazione
- 1.1.3 Modalità e termini per l'adeguamento ai requisiti autorizzativi
- 1.1.4 Ulteriori requisiti per l'accREDITAMENTO
- 1.2.2 Ridimensionamento di reparti con bassa performance organizzativa
- 1.2.4 Riorganizzazione della rete ospedaliera e separazione dei percorsi tra l'emergenza, l'urgenza e l'elezione;

Segue decreto n. ____

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

VISTO il nuovo Patto per la Salute sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009 con il quale, all'art. 13, comma 14 è stato stabilito che per le Regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate all'entrata in vigore delle norme attuative del medesimo patto restano fermi l'assetto commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad Acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

VISTO l'art. 1, co. 796, lett. s) e t), legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii., secondo cui a decorrere dal 1° gennaio 2008 cessano i transitori accreditamenti, e la successiva lettera t) secondo cui, invece, con specifico riferimento agli accreditamenti provvisori, “le Regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1° gennaio 2011 cessino gli accreditamenti provvisori delle strutture private...non confermate dagli accreditamenti definitivi”;

VISTA la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4 “Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali”, e ss. mm. e ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2 “Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'art.5, comma1, lett.b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e ss. mm. ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n. 13 “Disposizioni relative alle procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale, in attuazione dell'art. 13, comma 3, della Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18.12.2009 avente ad oggetto: “Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012”;

VISTA la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3 “Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2010-2012 della Regione Lazio”, art. 1, commi dal 18 al 26, e ss.mm.ii.;

VISTO in particolare l'art.1, comma 26 della citata L.R. n. 3/2010 nella parte in cui prevede che: “*Per la definizione dei procedimenti di accreditamento istituzionale definitivo di cui ai commi dal 18 al 25, la normativa regionale vigente in materia si applica in quanto compatibile con le disposizioni di cui ai medesimi commi, nonché con gli ulteriori provvedimenti di attuazione degli stessi*”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017/2010 avente ad oggetto: “Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale n. U0096/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. n. 4/2003”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0082 del 30 settembre 2010 avente ad oggetto: “Chiarimenti, integrazioni e modifiche al Piano Sanitario Regionale 2010 – 2012 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U0087/2009”;

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-

Segue decreto n. ____

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

sanitarie” (All. 1), “Requisiti ulteriori per l’accreditamento” (All. 2), “Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie (SAASS) – 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;

TENUTO CONTO che con il predetto Decreto Commissariale n.U0090/2010 è stato avviato il procedimento di accreditamento definitivo, ai sensi dell’art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l’accreditamento definitivo istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, mediante la presentazione delle relative domande entro il termine del 10 dicembre 2010 tramite il Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie, realizzato da LAit S.p.A;

VISTO l’art. 2, commi dal 13 al 17, della Legge regionale 24 dicembre 2010, n. 9 “Disposizioni collegate alla legge finanziaria regionale per l’esercizio 2011 (art. 12, comma 1, L. R. 20 novembre 2001, n. 25)”;

VISTA la Legge Regionale 13 agosto 2011, n. 12 avente ad oggetto: “Disposizioni collegate alla Legge di assestamento del bilancio 2011-2013”, art.1, commi 123-125;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0109 del 31 dicembre 2010 avente ad oggetto: “Atto ricognitivo ex art. art. 1, comma 22, Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3 e ss.mm.ii.” con il quale si è:

- adottato il provvedimento di ricognizione di cui all’art. 1, comma 22, Legge Regionale n. 3/2010 e ss.mm.ii., prendendo atto delle domande, presentate nei termini e con le modalità previste dalla vigente normativa, ricomprese nell’allegato A (“Elenco strutture sanitarie e socio-sanitarie che hanno compilato ed inviato il questionario di autovalutazione in relazione sia alla conferma della autorizzazione che all’accreditamento definitivo”), trasmesso da LAit S.p.A, parte integrante e sostanziale del provvedimento stesso;
- preso atto del fatto che le domande di cui all’allegato B (“Elenco delle strutture sanitarie e socio-sanitarie che hanno presentato solo domanda di conferma all’autorizzazione”), trasmesso da LAit S.p.A, parte integrante e sostanziale del provvedimento stesso, presentavano elementi di incompletezza in ordine ai quali la Regione Lazio si riservava ulteriori approfondimenti e verifiche e pertanto non potevano essere inserite nell’elenco ricognitivo di cui all’allegato A;

DATO ATTO che:

- quanto riportato nei suddetti elenchi si riferisce esclusivamente al contenuto delle dichiarazioni rese in sede di compilazione dei questionari di autovalutazione;
- l’inclusione del soggetto/struttura nel suddetto provvedimento ricognitivo non fa sorgere, di per sé, in capo all’interessato alcuna posizione di interesse giuridico qualificata né in ordine alla conferma dell’autorizzazione, né in ordine al rilascio dell’accreditamento, né in ordine a pretese di carattere patrimoniale neanche a titolo di indebito arricchimento;

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”;

Segue decreto n. ____

IL PRESIDENTE IN QUALITÀ 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";

CONSIDERATO che, così come previsto dal citato Decreto Commissario ad Acta n. U0008/2011:

a) le istanze di conferma dell'autorizzazione e di accreditamento definitivo istituzionale devono intendersi riferite esclusivamente alle strutture nelle quali viene esercitata almeno un'attività accreditata e i relativi effetti non si estendono ad eventuali ulteriori sedi, in cui vengano svolte attività meramente autorizzate, anche se appartenenti al medesimo soggetto;

b) per le strutture nelle quali si eserciti almeno un'attività accreditata il provvedimento di autorizzazione all'esercizio riguarderà l'intera struttura, mentre il titolo di accreditamento sarà riferito esclusivamente alle attività già accreditate alla data di entrata in vigore del decreto stesso;

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";

VISTO che la Società Cedilab S.r.l., con sede legale in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma, nella persona del rappresentante legale p.t., ha aderito alla procedura di cui al DCA n. 90/2010 e s.m.i. in data 19/12/2010 inserendo per via telematica nel portale SAASS la documentazione richiesta per la verifica dei requisiti per il rilascio della conferma dell'autorizzazione all'esercizio, nonché degli ulteriori requisiti di qualificazione ai fini dell'accreditamento per la struttura sanitaria denominata "Cedilab S.r.l.", sita nel Comune di Roma, Via Cerreto di Spoleto n. 21;

TENUTO CONTO in particolare che in ottemperanza a quanto stabilito nel predetto Decreto:

- la Direzione Regionale competente ha inviato alle AASSLL l'elenco delle strutture che hanno compilato ed inviato i questionari di autovalutazione dichiarando il possesso di tutti i requisiti richiesti;
- il Direttore Generale di ciascuna ASL ha costituito apposita Commissione di verifica;
- i componenti della predetta Commissione hanno avuto accesso "a tutte le informazioni e alla documentazione inserita nel sistema SAASS dei soggetti provvisoriamente accreditati, ai sensi dei Decreti del Commissario ad Acta n. U0090/2010 e n. U0007/2011 e ss.mm.ii. anche al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato in sede di compilazione dei questionari di autovalutazione in ordine al possesso dei requisiti minimi richiesti e ai titoli di autorizzazione e di accreditamento provvisorio posseduti.";
- l'equipe operativa costituita in seno alla Commissione di verifica, come da verbali del , ha proceduto a sopralluogo presso la sede del presidio ambulatoriale denominato "Cedilab S.r.l.", gestito dalla Cedilab S.r.l., con sede in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma;
- "il Coordinatore della Commissione di verifica, acquisiti dai responsabili dei servizi interessati gli esiti della verifica, ivi inclusa la completezza e la regolarità della documentazione inviata informaticamente ai sensi del Decreto Commissariale n. U0007/2011 e ss.mm.ii.", ha trasmesso apposita relazione al Direttore Generale dell'ASL, che sulla base della predetta relazione, ha rilasciato l'attestazione di **NON conformità** ai requisiti richiesti trasmettendola alla Direzione Regionale competente;

Segue decreto n. ____

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

PRESO ATTO dell'attestazione di **NON conformità** del Direttore Generale della ASL RM/C, prot. n. 37636 del 31/05/2012, con cui si attesta che il presidio sanitario denominato "Cedilab S.r.l.", gestito dalla Cedilab S.r.l., con sede in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma, relativamente all'attività di:

- Diagnostica per immagini
- Radarterapia, Elettroterapia (Galvano farado ionofresi) Ultravioletti, Infrarossi, Ultrasuonoterapia, Magnetoterapia
- Ginecologia

non risulta in possesso dei "requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi autorizzativi" e, relativamente alle attività di:

- Diagnostica per immagini
- Radarterapia, Elettroterapia (Galvano farado ionofresi) Ultravioletti, Infrarossi, Ultrasuonoterapia, Magnetoterapia

non risulta in possesso dei "requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi e degli ulteriori requisiti per l'accreditamento di cui al DCA n. U0090/2010 con annessi allegati e ss.mm.ii.";

VISTA la nota prot. n. 122596 del 22/06/2012, con la quale la Regione Lazio - Autorizzazione e Accreditamento – Completamento adempimenti Legge 12/2011 comunica al legale rappresentante p.t. della Società Cedilab S.r.l. l'avvio del procedimento volto all'adozione dei provvedimenti amministrativi di cui alla l.r. n. 3/2010, così come modificata dall'art. 1, comma 123, lettera d), della l.r. n. 12/2011, in conseguenza dell'emanazione della succitata attestazione di non conformità;

VISTA la nota prot. n. 16422 del 13/12/2013, con la quale la Regione Lazio - Autorizzazione e Accreditamento – Completamento adempimenti l. 12/2011 comunica al legale rappresentante p.t. della Società Cedilab S.r.l. i motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza, ai sensi dell'art. 10-bis l. n. 241/1990 e ss.mm.ii.;

VISTA la nota, acquisita al prot. reg. con il n. 6857 del 08/01/2014, con la quale, in nome e per conto del legale rappresentante p.t. della Società Cedilab S.r.l., un patrocinante legale formula, ai sensi dell'art. 10-bis l. n. 241/1990 e ss.mm.ii., varie osservazioni in merito all'attestazione di non conformità del Direttore Generale della ASL RM/C, prot. n. 37636 del 31/05/2012, censurando quanto si afferma nella relazione sugli esiti di verifica e nelle *check list* operative sulle quali la stessa si basa, invitando contestualmente i competenti uffici della Regione Lazio a procedere ad un riesame della situazione del presidio sanitario denominato "Cedilab S.r.l.";

VISTA la nota prot. n. 508537 del 15/09/2014, con la quale la Regione Lazio – Area Autorizzazione e Accreditamento – Completamento adempimenti l. 12/2011, onde procedere al riesame e definire il procedimento nel rispetto del termine ultimo del 31/10/2014, sollecita la Asl Rm/C a rivalutare, sulla scorta delle controdeduzioni formulate al preavviso di rigetto da parte dell'istante Cedilab s.r.l., il possesso dei necessari requisiti autorizzativi e degli ulteriori requisiti per l'accreditamento da parte del presidio sanitario denominato "Cedilab S.r.l.";

VISTA la nota a firma del Direttore Generale della ASL RM/C, prot. n. 82749 del 31/10/2014, con la quale si attesta che il presidio sanitario denominato "Cedilab S.r.l.", gestito dalla Società Cedilab S.r.l., con sede in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma, (*testuale*) "è conforme ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e agli ulteriori requisiti di accreditamento previsti dal DCA 90/2010 e s.m.i.";

VISTA la nota a firma del Coordinatore della Commissione di Verifica della Asl Rm/C, acquisita al

Segue decreto n. ____

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

prot. reg. con il n. 85849 del 11/11/2014, con la quale, ad integrazione della conformità espressa nella precedente nota prot. n. 82749 del 31/10/2014, si specifica che (*testuale*): “*la struttura Cedilab S.r.l., presidio di Via Cerreto di Spoleto n. 21, è conforme ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al DCA 90/2010 con annessi allegati e s.m.i. per l'esercizio in autorizzazione delle seguenti attività sanitarie:*

- *Diagnostica per immagini*
- *Radarterapia, Elettroterapia (Galvano farado ionofresi) Ultravioletti, Infrarossi, Ultrasuonoterapia, Magnetoterapia*
- *Ginecologia*

e agli ulteriori requisiti di accreditamento previsti dal DCA 90/2010 e s.m.i. per le seguenti attività sanitarie:

- *Diagnostica per immagini*
- *Radarterapia, Elettroterapia (Galvano farado ionofresi) Ultravioletti, Infrarossi, Ultrasuonoterapia, Magnetoterapia”;*

VISTA la nota a firma del Coordinatore della Commissione di Verifica della Asl Rm/C, acquisita al prot. reg. con il n. 674191 del 03/12/2014, con la quale si specifica ulteriormente che la conformità espressa con riguardo ai requisiti di accreditamento per il presidio sanitario denominato “Cedilab S.r.l.”, gestito dalla Società Cedilab S.r.l., con sede in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma, per la branca di Terapia Fisica (cod. 56) vale esclusivamente per le prestazioni LEA erogabili;

CONSIDERATO che le prestazioni riconducibili alla branca di Terapia Fisica (cod. 56) sono accreditabili solo se incluse nei LEA e nel Nomenclatore Tariffario Regionale vigenti;

VISTO che, a seguito della verifica istruttoria dei titoli effettuata dalla Commissione della Asl RM/C, la struttura suddetta risulta operante in base ai seguenti provvedimenti:

- DPGR Lazio n. 2186 del 28/12/1987 (autorizzazione all'apertura ed al funzionamento di un gabinetto di fisiokinesiterapia);
- Autorizzazione del Comune di Roma n. 146 del 02/10/1997 (autorizzazione all'esercizio per le branche di Ginecologia e Radiologia);
- DGR Lazio n. 1165 del 11/03/1997 (provvisorio accreditamento);
- Deliberazione Asl Rm/C n. 401 del 25/03/1997 (provvisorio accreditamento per le branche di Diagnostica per Immagini – Radiologia Diagnostica e Fisiokinesiterapia);

VISTO il DCA n. U00413 del 26/11/2014, recante: “*Attuazione delle disposizioni previste dal DCA n. U00359 del 30.10.2014 concernente Direttive per l'adeguamento delle procedure di conferma dell'autorizzazione dell'attività sanitaria e di accreditamento istituzionale – Atto ricognitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie previsto dall'art. 5 dell'allegato “1” del DCA n. U00359 del 30.10.2014*”;

RITENUTO, quindi, di dover provvedere al rilascio del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio per il presidio sanitario denominato “Cedilab S.r.l.”, con sede in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma, relativamente alle attività di:

- Diagnostica per immagini – Radiologia Diagnostica;
- Radarterapia, Elettroterapia (Galvano farado ionofresi) Ultravioletti, Infrarossi, Ultrasuonoterapia, Magnetoterapia
- Ginecologia

e del riconoscimento dell'accREDITAMENTO istituzionale definitivo alla Cedilab S.r.l. (P. IVA

Segue decreto n. ____

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

01040691006), in persona del legale rapp.te p.t. Galanti Pina, nata ad Ascoli Piceno (AP) il 02/05/1943, che gestisce il predetto presidio, relativamente alle attività di:

- Diagnostica per immagini – Radiologia Diagnostica;
- Terapia Fisica (cod. 56);

VISTO l'art. 7 della l.r. 29 aprile 2013 n. 2, rubricato: "*Disposizioni in materia di tasse sulle concessioni regionali. Abrogazione della legge regionale 2 maggio 1980, n. 30 "Disciplina delle tasse sulle concessioni regionali" e successive modifiche*";

PRESO ATTO del pagamento, in data 19/01/2015 della tassa di concessione regionale per il rilascio del presente provvedimento per un importo di € 920,64;

DECRETA

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

- confermare l'autorizzazione all'esercizio per il presidio sanitario denominato "Cedilab S.r.l.", con sede in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma, per l'attività di:
 - Diagnostica per immagini – Radiologia Diagnostica;
 - Radarterapia, Elettroterapia (Galvano farado ionofresi) Ultravioletti, Infrarossi, Ultrasuonoterapia, Magnetoterapia
 - Ginecologia;
- rilasciare l'accreditamento istituzionale definitivo al soggetto denominato "Cedilab S.r.l." (P. IVA 01040691006), in persona del legale rapp.te p.t. Galanti Pina, nata ad Ascoli Piceno (AP) il 02/05/1943, per il presidio di Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma, per l'attività di:
 - Diagnostica per immagini – Radiologia Diagnostica;
 - Terapia Fisica (cod. 56);
- prendere atto che la Direzione Sanitaria risulta affidata al Dott. Pasquale Avitto, nato a Palo del Colle (BA) il 16/12/1937, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Clinica Ostetrica e Ginecologia, Patologia Generale, Anestesia, iscritto all'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Roma al n. 18045;
- notificare il presente Decreto a mezzo PEC al legale rappresentante p.t. della Società "Cedilab S.r.l.", con sede legale in Via Cerreto di Spoleto n. 21 - 00181 Roma, ed alla Asl RM/C;
- stabilire che il presente provvedimento sarà disponibile sul sito www.regione.lazio.it nella sezione "Argomenti – Sanità";
- individuare nell'Azienda Sanitaria Locale, competente per territorio, l'ente preposto alla vigilanza sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnici 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;
- richiamare l'obbligo di effettuare le comunicazioni circa le variazioni della tipologia della struttura, del titolare della gestione, del Direttore Sanitario, nonché dei locali per ampliamento, trasformazione o trasferimento, ovvero variazioni della tipologia delle prestazioni dovranno essere preventivamente autorizzate dalla Regione.

La struttura relativamente all'autorizzazione è tenuta alle disposizioni di cui al capo IV del R.R. n.

Segue decreto n. ____

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

2/2007 e ss.mm.ii., e relativamente all'accreditamento è tenuta al rispetto di quanto previsto dal capo III della Legge Regionale n. 4/2003.

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. 502/1992.

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

