

OGGETTO: L. R. n. 4 del 3 marzo 2003 – R.R. n. 2 del 26 gennaio 2007 - DCA 140/2013 – Conferma dell'autorizzazione all'esercizio, del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di III livello denominato "Centro PMA Villa Pia", sito in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma. Azienda Asl Roma 3, gestito dalla società "Panoramica Srl" (P. IVA 00967051004), con sede legale in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

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

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'art. 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- la Delibera di Giunta Regionale 12 febbraio 2007 n. 66;
- la Delibera di Giunta regionale 6 marzo 2007, n. 149;
- l'art. 1, comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il DL 1/10/2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- la Legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00247 del 25 luglio 2014;
- il DCA n. U00052 del 22.02.2017 recante: Adozione del Programma Operativo 2016 - 2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

VISTI:

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 271 del 5 giugno 2018;

VISTI in materia sanitaria:

- Il Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e ss.mm.ii.;
- la Legge n.833/1978 e ss.mm.ii.;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;
- il D.M. 02 agosto 1991;
- la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss.mm.ii.;
- il D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, come modificato dalla Legge n.160 del 7 agosto 2016;
- il D.Lgs n. 626 del 19.9.1994;
- il Decreto Legislativo n. 21 dicembre 1999, n. 517 e ss.mm.ii.;
- D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- il D. Lgs. n 81 del 9.4.2008, aggiornato ed integrato con il D. Lgs. n. 106 del 3.8.2009;
- il DPCM 12 gennaio 2017 che definisce i Livelli essenziali di assistenza;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0043 del 17/11/2008;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0080 del 30/09/2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10/11/2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00490 del 21/10/2015;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00065 del 03/03/2016;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00252 del 04/07/2017;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00257 del 05/07/2017;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00469 del 07/11/2017;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00416 del 12/11/2018;

VISTI in relazione alla Procreazione Medicalmente Assistita:

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

- il decreto del Ministro della Salute del 21 luglio 2004 concernente “*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*”;
- il D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 concernente: “*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”;
- **CONSIDERATO**, in particolare, che l’articolo 6 del succitato D. Lgs. 191/2007 dispone che:
 - con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si definiscono i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l’accreditamento, sulla base delle indicazioni all’uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, per le rispettive competenze;
 - gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione dei tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull’uomo sono autorizzati dalle regioni ai fini dello svolgimento di tali attività e che la regione, previo accertamento della conformità dell’istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dallo stesso D. Lgs. n.191/2007, lo autorizza indicando le attività di cui è consentito l’esercizio, e prevedendone le condizioni;
- la deliberazione di Giunta Regionale 8 febbraio 2008, n. 66 concernente “*Procreazione medicalmente Assistita (P.M.A.). Presa d’atto decreto Ministro della Salute del 21 luglio 2004, integrazione deliberazione Giunta regionale n. 424/06*”, con cui, in particolare, si è deliberato:
 - di prendere atto delle “*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*” di cui al decreto del Ministro della Salute 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 191 del 16 agosto 2004;
 - di integrare quanto previsto all’interno della DGR n. 424/06 per il tramite dell’allegato documento recante: “*Requisiti minimi strutturali, tecnico scientifici ed organizzativi minimi delle strutture pubbliche e private all’esercizio dell’attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)*”;
- il decreto del Commissario *Ad Acta* n. U00054 del 27.02.2013 con cui si è provveduto a:
 - recepire l’Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: “*Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane*”;
 - approvare il testo unico, redatto con la collaborazione tecnica di Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica e dei referenti regionali competenti in materia di procreazione medicalmente assistita, recante i “*Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi propedeutici al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio in favore delle strutture eroganti prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita*”;
 - approvare lo schema-tipo di accordo di collaborazione tra la Regione ed il Centro nazionale Trapianti ai sensi dell’articolo 7 del D. Lgs. 191/2007 per la realizzazione di un programma di verifiche ispettive congiunte (CNT –ASL competenti), finalizzate sia al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio ex art. 6 del D.Lgs 191/2007 da parte della Regione, sia della certificazione di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
 - demandare, per quanto di competenza, all’Area “Autorizzazione, accreditamento ed attività ispettiva” della Direzione Regionale “Assetto istituzionale, prevenzione ed assistenza territoriale” la definizione, mediante successivo decreto commissariale, delle modalità e dei tempi per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita;
- il Decreto del Commissario *ad Acta* n. U00140 del 07.05.2013 avente ad oggetto: “*Autorizzazione alla realizzazione di strutture che intendano erogare le prestazioni elencate nell’allegato 2A del D. P. C. M. 29 novembre 2001, non ricomprese nei livelli essenziali di assistenza (LEA). Verifica di compatibilità di cui alla L. R. 3 marzo 2003, n.4 e al R.R. 26 gennaio 2007, n. 2.*”;
- il Decreto del Commissario *ad Acta* n. U00147 del 29/04/2014;
- la Delibera di Giunta Regionale n. 599 del 16/09/2014;

PRESO ATTO del DCA n. U00042 del 18.02.2014;
PRESO ATTO del DCA n. U00368 del 31.10.2014;
PRESO ATTO del DCA n. U00412 del 26.11.2014;
PRESO ATTO del DCA n. U00214 del 15.06.2016;
PRESO ATTO del DCA n. U00237 del 08/06/2018;
PRESO ATTO del DCA n. U00447 del 22/11/2018;

VISTA l'istanza di conferma del titolo autorizzativo per un Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di III livello denominato "Centro PMA Villa Pia", sito in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma. Azienda Asl Roma 3, gestito dalla società "Panoramica Srl" (P. IVA 00967051004), con sede legale in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma, inserita in piattaforma SAASS e inviata informaticamente con protocollo n. P2018233 in data 29/07/2013;

VISTI, in particolare:

- la Legge Regionale n. 18 del 16 giugno 1994;
- L'iscrizione al Registro Nazionale PMA detenuto dall'Istituto Superiore di Sanità con numero 120071, effettuata in data 06/07/2009, come Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di II livello;

PRESO ATTO della documentazione prodotta nell'istanza pervenuta ai sensi dell'art. 8 comma 2 del R.R. 2/2007 e del DCA 140/2013;

VISTA la nota prot. n. 79090 del 10/02/2014 con la quale l'Area Autorizzazione e Accreditamento della Regione Lazio ha richiesto all'Azienda ASL ROMA D – Dipartimento di Prevenzione, di effettuare la verifica di cui agli artt. 7 della L. R. n. 4/2003 e 9 del R.R. n. 2/2007 e al CNT di effettuare la verifica dei requisiti di cui al D. Lgs. 191/2007 e 16/2010;

VISTE le note del CNT prot. n. 0001252 del 04/04/2014 e prot 1952 del 10/06/2014, acquisite al prot. regionale rispettivamente con n. 221032 del 11/04/2014 e n. 349899 del 18/06/2014;

VISTE le note del Rappresentante Legale della Società "Panoramica Srl", acquisite al protocollo regionale con n. 417107 del 18/07/2014 e n. 452709 del 06/08/2014 e 576460 del 17/10/2014;

VISTE le note della Regione Lazio prot. n. 433101 del 28/07/2014 e 446808 del 04/08/2014;

PRESO ATTO della nota del CNT prot. n. 0003496 del 11/11/2014, acquisito al prot. regionale n. 624312 del 11/11/2014 nella quale si legge: " [...] *Il team di ispezione del Centro Nazionale Trapiantiha concluso l'iter di valutazione del Centro Villa Pia[...] La valutazione complessiva è stata giudicata positiva ed il team pertanto si esprime favorevolmente al rilascio della certificazione di conformità ai D.Lgs. 191/2007 e 16/2010[...]*"

VISTA la nota di sollecito della Regione Lazio alla ASL Roma D prot. n. 688817 del 11/12/2014;

VISTA la nota prot. n. 33444 del 24/04/2015, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 258071 del 12/05/2015, con la quale il Direttore Generale della ASL ROMA D, trasmette il **parere di non conformità** per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di III livello denominato "Centro PMA Villa Pia", sito in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 276877 del 21/05/2015 con cui è stato chiesto alla società Panoramica Srl che gestisce il "Centro PMA Villa Pia" di presentare un piano di adeguamento;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società "Panoramica Srl", acquisita al protocollo regionale con n. 396311 del 21/07/2015;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 411818 del 29/07/2015 con la quale è stata trasmessa alla ASL Roma D la comunicazione della conclusione del piano di adeguamento della struttura e richiesto di effettuare la verifica dei requisiti minimi;

VISTE le note di sollecito della Regione Lazio alla ASL Roma 3 prot. n. 492232 del 03/10/2016 e prot 298693 del 13/06/2017;

VISTA la nota prot. n. 67053 del 12/10/2017, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 515477 del 13/10/2017, con la quale il Commissario Straordinario della ASL ROMA 3, trasmette il **parere non favorevole** del Dipartimento di Prevenzione prot 65388 del 06/10/2017;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 556250 del 03/11/2017;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società “Panoramica Srl”, acquisita al protocollo regionale con n. 570747 del 13/11/2017;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 618812 del 05/12/2017;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società “Panoramica Srl”, acquisita al protocollo regionale con n. 641836 del 18/12/2017;

VISTA la nota prot. n. 22347 del 29/03/2018, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 189689 del 30/03/2017, con la quale il Direttore Generale della ASL ROMA 3, trasmette il **parere non favorevole** del Dipartimento di Prevenzione prot 19342 del 19/03/2018;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 347704 del 12/06/2018;

PRESO ATTO, della nota inviata dal Direttore Generale della ASL Roma 3, prot. n. 86041 del 31/12/2018, acquisita al protocollo regionale n. 834387 del 31/12/2018 con la quale è stato trasmesso il parere FAVOREVOLE conclusivo del Dipartimento di Prevenzione prot. 84702 del 20/12/2018, riguardante il Centro di PMA di III livello via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma, gestito dalla società “Panoramica Srl” (P. IVA 00967051004), con sede legale in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma con Responsabile della PMA il Dott. Bonaventura de Vivo, nato a Roma il 24/11/1971, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Ginecologia ed Ostetricia, iscritto dal 29/07/1997 presso l’Ordine dei Medici-Chirurghi della Provincia di Roma al n. 48069, specificando tra l’altro ”[...]Il Centro presenta il seguente assetto distributivo: i locali destinati a tali attività sono destinati al II° piano del Corpo “A” della Casa di Cura, alcuni dei quali sono esclusivi ed altri in comune con il Blocco operatorio ed il Reparto di Chirurgia Generale.

Sono presenti: un laboratorio di riproduzione e natalità [...] n. 2 sale operatorie [...] inoltre è disponibile un poliambulatorio specialistico comprensivo di ostetricia e ginecologia, un servizio di laboratorio analisi e un day surgery. Per l’eventuale osservazione dei pazienti, sono stati individuati posti letto dedicati nei reparti di degenza ordinaria[.]”;

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere:

1. Alla conferma dell’autorizzazione all’esercizio, ai sensi del DCA n. U00140/2013, sulla base del parere favorevole, trasmesso dal Direttore Generale della ASL ROMA 3, con nota prot. n. 86041 del 31/12/2018, acquisita al protocollo regionale n. 834387 del 31/12/2018, del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di III livello denominato “Centro PMA Villa Pia”, sito in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma. Azienda Asl Roma 3, gestito dalla società “Panoramica Srl” (P. IVA 00967051004), con sede legale in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma;
2. Di prendere atto che la Responsabilità del Centro di PMA di III livello del presidio, risulta affidata al Dott. Bonaventura de Vivo, nato a Roma il 24/11/1971, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Ginecologia ed Ostetricia, iscritto dal 29/07/1997 presso l’Ordine dei Medici-Chirurghi della Provincia di Roma al n. 48069;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente riportate:

1. Di confermare l’autorizzazione all’esercizio, ai sensi del DCA n. U00140/2013, sulla base del parere favorevole, trasmesso dal Direttore Generale della ASL ROMA 3, con nota prot. n. 86041 del 31/12/2018, acquisita al protocollo regionale n. 834387 del 31/12/2018, del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di III livello denominato “Centro PMA Villa Pia”, sito in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma. Azienda Asl Roma 3, gestito dalla società “Panoramica Srl” (P. IVA 00967051004), con sede legale in via B. Ramazzini, 93 – 00151 Roma;
2. Di prendere atto che la Responsabilità del Centro di PMA di III livello del presidio, risulta affidata al Dott. Bonaventura de Vivo, nato a Roma il 24/11/1971, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Ginecologia ed Ostetricia, iscritto dal 29/07/1997 presso l’Ordine dei Medici-Chirurghi della Provincia di Roma al n. 48069;
3. Null’altro è variato rispetto a quanto disposto dal DCA n. U00447 del 22/11/2018 per quanto in questa sede non diversamente stabilito;

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Legale Rappresentante della struttura all'indirizzo PEC: *cdevillapia.panoramicasrl@pec.it*, al Municipio XII (ex XVI) del Comune di Roma ove insiste la struttura, all'Azienda ASL Roma 3, al Centro Nazionale Trapianti competente ai sensi del D. Lgs 191/2007, ed al Responsabile del Registro Nazionale PMA, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, a mezzo posta certificata.

L'accertamento del possesso e/o del mantenimento dei titoli o dei requisiti prodotti e/o dichiarati, finalizzati al rilascio del presente provvedimento, diversi da quelli rientranti nelle competenze della Regione Lazio, rimangono in capo agli enti, alle amministrazioni e agli organismi comunque denominati titolari del loro rilascio.

Il presente provvedimento, pertanto, è sottoposto alla condizione risolutiva espressa della decadenza automatica ove le amministrazioni o gli enti diversi dalla Regione Lazio accertino, nell'ambito delle competenze ad essi attribuite dalla legge, la non rispondenza della struttura, dei titoli o dei requisiti prodotti e/o dichiarati alle disposizioni che disciplinano le materie oggetto del presente provvedimento.

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

La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies del D.Lgs n. 502/92 e comunque l'accreditamento, previo congruo preavviso, può subire riduzioni e variazioni per effetto di provvedimenti, anche di programmazione, nazionali e regionali".

Si richiama l'obbligo della struttura di provvedere a tutti gli adempimenti previsti dalle vigenti disposizioni che disciplinano la materia e, in particolare, a quelli disposti dalla L.R. n. 4/2003 e dai relativi provvedimenti regolamentari e amministrativi di attuazione che richiedono la preventiva autorizzazione regionale.

Si richiama l'obbligo dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio a vigilare sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e quelli ulteriori di accreditamento, secondo quanto previsto dal decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10/11/2010 e successive modificazioni.

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

