OGGETTO: Art. 11, comma 2 e Art. 16, comma 2 , L. R. 04/2003 - L.R 3/2010 - DCA 90/2010 : Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata con Decreto del Sindaco del Comune di Roccasecca prot. 617 del 27/01/1982 e dell'accreditamento provvisorio rilasciato con DGR n. 1165/1997 e Deliberazione Azienda Asl di Frosinone n. 663 del 25/03/1997, in relazione alla struttura sanitaria "Laboratorio Analisi Polese S.n.c.", gestito dalla società "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche Polese S.n.c. di Polese Margherita & C." (P.IVA 00672060605), con sede legale ed operativa in Via Rivolta,24/A – 03038 Roccasecca (FR) - ASL di Frosinone.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

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

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

VISTA la Determinazione Regionale n.B03071 del 17 luglio 2013 recante "Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate aree e uffici della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria";

DATO ATTO che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, dr. Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario ad Acta per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO, altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2013 è stato nominato a decorrere dal 7 gennaio 2014 il dr. Renato Botti subcommissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTO il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23.10.1992, n. 421", in particolare art. 8 quater, comma 1 e comma 2 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. che recitano:

1. 'L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbiche o private ed ai

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

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 dell'attività svolta e dei risultati raggiunti...

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies ..."

VISTA la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4 concernente: "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitaria e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali";

VISTO il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2 concernente: "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitaria e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi";

VISTO l'art. 1 comma 796, lettera t) della legge 27 dicembre 2006, n.296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" che ha disposto quanto segue:

• "le regioni adottano provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1 gennaio 2008 cessino gli accreditamenti provvisori delle strutture private, di cui all'articolo 8-quater comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, non confermate dagli accreditamenti definitivi di cui all'art. 8-quater, comma 1, del medesimo decreto legislativo",

successivamente modificato dal D.L. 30.12.2013, n. 150 che fissa al 31 ottobre 2014 il termine per l'adozione degli atti di accreditamento istituzionale;

VISTA la Legge Regionale n. 10 agosto 2010, n. 3: "Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2010-2012 della regione Lazio" art. 1, commi da 18 a 26 – "Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio sanitarie private";

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

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 Accreditamenti delle Strutture Sanitarie, realizzato da L'Ait S.p.A;

IL COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

CONSIDERATO altresì, che, come previsto dal citato Decreto Commissario ad Acta n. U0090/2010:

- 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. U0109 del 31 dicembre 2010, avente ad oggetto: "Atto ricognitivo ex art. art. 1, comma 22, Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3 e s.m.i" con il quale è stato

- 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"), 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";

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

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

VISTA la Legge Regionale 13 agosto 2011, n. 12 concernente "Disposizioni collegate alla legge di assestamento del bilancio 2011-2013" art. 1, commi dal 123 al 126;

IL COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

TENUTO CONTO che il "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche Polese S.n.c. di Polese Margherita & C.", con sede legale in Via Rivolta, 24/a – 03038 Cassino (FR), ha aderito alle procedure di cui al DCA n. U0090/2010 ed ha presentato la documentazione in virtù del DCA n. U007 del 3 febbraio 2011 e s.m.i;

CONSIDERATO che il "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche Polese S.n.c. di Polese Margherita & C.", ha caricato la documentazione sul Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditamenti delle Strutture Sanitarie (SAASS), assunta con protocollo n. F5000306 del 10/12/2010;

PRESO ATTO che la documentazione trasmessa in allegato alla suddetta istanza è risultata incompleta in relazione alla documentazione prevista per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo;

VISTA la nota prot. 385514 del 04/07/2014 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Autorizzazione e Accreditamento – con la quale è stata richiesta un'integrazione documentale, nella quale si chiedeva fra le altre cose: "i certificati catastali e il certificato di agibilità";

TENUTO CONTO che in ottemperanza a quanto stabilito nel DCA n. 13/2011 sopracitato:

- 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 SAAS dai soggetti provvisoriamente accreditati, ai sensi dei Decreti del Commissario ad Acta n. U0090/2010 e n. U0007/2011 e s.m.i 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 della Azienda Asl Frosinone ha proceduto al sopralluogo presso la sede operativa sita in Via Rivolta,24/A – 03038 Roccasecca (FR);

RILEVATO che a seguito della verifica istruttoria dei titoli effettuata dalla Commissione della ASL di Frosinone, la suddetta struttura risulta operante in base ai seguenti provvedimenti:

- Provvedimenti autorizzativi:
 - o Autorizzazione Medico Provinciale n. 2159 del 28/06/1977;
 - O Autorizzazione del Sindaco del Comune di Roccasecca prot. n. 617 del 27/01/1982;
- Provvedimenti di accreditamento provvisorio:
 - Deliberazione Giunta Regionale del Lazio n. 1165/1997;
 - O Deliberazione Azienda Asl di Frosinone n. 663 del 25/03/1997.

PRESO ATTO dell'attestazione, rilasciata dal Direttore Generale dell'ASL Frosinone prot. n. 14161 del 10 settembre 2014 (acquisita in piattaforma SAASS) con cui si attesta, sulla scorta degli esiti delle verifiche effettuate dalla Commissione di verifica giusta nota prot. n. 880/DIP del 10.09.2014, la non conformità della struttura sanitaria denominata "Laboratorio Analisi Polese S.n.c.", gestito dalla società "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche Polese S.n.c. di Polese Margherita & C." (P.IVA 00672060605), con sede legale ed operativa in Via Rivolta, 24/A – 03038 Roccasecca (FR), in persona dalla sig.ra Margherita Polese, nata a ROMA il 18/12/1948, ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al DPCA n.90/2010 e s.m.i. per l'esercizio delle seguenti attività sanitarie:

1. Laboratorio generale di Base

poiché "è stata rilevata la mancanza del certificato di agibilità, dell'allaccio alla rete idrica pubblica e della mancanza dell'autorizzazione agli scarichi"

IL COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTA la nota protocollo regionale n. 558453 del 08/10/2014, con cui la Regione Lazio, sulla base dell'attestazione di non conformità della ASL di Frosinone (prot. asl n.14161 del 10/09/2014) ha avviato il procedimento di revoca del titolo di accreditamento provvisorio, rilasciato con DGR n. 1165/1997 e Deliberazione Azienda Asl di Frosinone n. 663 del 25/03/1997, e di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, rilasciata con Decreto del Sindaco del Comune di Roccasecca (FR) prot. 617 del 27/01/1982, ai sensi dell'art. 10 della Legge 241/90;

PRESO ATTO, della memoria difensiva presentata con nota prot. regionale n. 596177 del 28/10/2014 dal Rappresentante Legale della Società "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche Polese S.n.c. di Polese Margherita & C.";

PRESO ATTO dell'integrazione documentale allegata alla suddetta memoria difensiva e della possibilità di potersi adeguare ai requisiti richiesti dalla normativa vigente;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00359 del 30/10/2014, recante: "L.R. 04/2003 – R.R. 02/2007- Direttive per l'adeguamento delle procedure di conferma dell'autorizzazione dell'attività sanitaria e di accreditamento istituzionale.";

TENUTO CONTO, tuttavia, del ritardo della struttura nel presentare un congruo piano di adeguamento, soprattutto in relazione all'imbocco della fogna e all'allaccio alla rete idrica pubblica, per i quali non è possibile rilasciare un'autorizzazione su parte dell'edificio essendo un requisito strutturale di carattere generale;

RITENUTO per quanto premesso, di dover provvedere alla sospensione dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata con Decreto del Sindaco del Comune di Roccasecca prot. 617 del 27/01/1982 e dell'accreditamento provvisorio rilasciato con DGR n. 1165/1997 e Deliberazione Azienda Asl di Frosinone n. 663 del 25/03/1997, in relazione alla struttura sanitaria denominata "Laboratorio Analisi Polese S.n.c.", gestito dalla società "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche Polese S.n.c. di Polese Margherita & C." (P.IVA 00672060605), con sede legale ed operativa in Via Rivolta, 24/A – 03038 Roccasecca (FR), in persona dalla sig.ra Margherita Polese, nata a ROMA il 18/12/1948, per l'esercizio delle seguenti attività sanitarie:

1. Laboratorio generale di Base

Perché il presidio risulta ancora carente dei requisiti minimi autorizzativi di carattere strutturale, di cui al DCA n.U008/2011, e fino al rilascio della certificazione relativa all'imbocco in fogna e al conseguente allaccio alla rete idrica pubblica.

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono formalmente richiamate e che formano parte integrante del presente provvedimento

Di sospendere, ai sensi dell'art. 16, comma 5 L.R. n.04/2003, il provvedimento di accreditamento provvisorio, rilasciato con DGR n. 1165/1997 e Deliberazione Azienda Asl di Frosinone n. 663 del 25/03/1997, in relazione alla struttura sanitaria denominata "Laboratorio Analisi Polese S.n.c.", gestito dalla società "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche Polese S.n.c. di Polese Margherita & C." (P.IVA 00672060605), con sede legale

IL COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

ed operativa in Via Rivolta, 24/A – 03038 Roccasecca (FR), in persona dalla sig.ra Margherita Polese, nata a ROMA il 18/12/1948, per l'esercizio delle seguenti attività sanitarie:

- Laboratorio generale di Base
 Perché il presidio risulta ancora carente dei requisiti minimi autorizzativi di carattere strutturale, di cui al DCA n.U008/2011;
- Di sospendere, ai sensi dell'art. 11, comma 2 L.R. n. 04/2003, l'autorizzazione all'esercizio rilasciata con Decreto del Sindaco del Comune di Roccasecca prot. 617 del 27/01/1982, in relazione alla struttura sanitaria denominata "Laboratorio Analisi Polese S.n.c.", gestito dalla società "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche Polese S.n.c. di Polese Margherita & C." (P.IVA 00672060605), con sede legale ed operativa in Via Rivolta, 24/A 03038 Roccasecca (FR), in persona dalla sig.ra Margherita Polese, nata a ROMA il 18/12/1948, per l'esercizio delle seguenti attività sanitarie:
 - Laboratorio generale di Base
 Perché il presidio risulta ancora carente dei requisiti minimi autorizzativi di carattere strutturale, di cui al DCA n.U008/2011;
- Di stabilire che la riapertura del presidio venga autorizzata dalla Regione, su istanza di parte e previa verifica da parte della ASL di Frosinone della rimozione delle cause che hanno determinato il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 11, comma 2 della Legge Regionale n. 04/2003.

Il presente provvedimento verrà notificato al Legale Rappresentante della struttura, all'Azienda USL di competenza, nonché al comune in cui insiste la struttura, a mezzo posta certificata (PEC)/raccomandata A.R. e tramite pubblicazione sul sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Argomenti - Sanità".

Ai sensi dell'art. 16, comma 4 Legge Regionale n. 04/2003, l'accreditamento non può essere sospeso per un periodo superiore a tre anni. Decorso inutilmente tale periodo, l'accreditamento è revocato.

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.

Roma, 1 7 NOV. 2014