

**OGGETTO:** L. R. 04/2003 - R.R 02/2007- DCA n. U00140/2013. Integrazione al DCA n. U00295/2014 avente ad oggetto: *“Provvedimento di conferma del titolo autorizzativo e rilascio di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato “Casa di Cura Privata Nuova Villa Claudia S.p.A.”, con sede operativa in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma, gestito dalla Società “Casa di Cura Privata Nuova Villa Claudia S.p.A.” (P. IVA 01626351009), con sede legale in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma.”.*

Conferma dell'autorizzazione all'esercizio della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di III livello, ai sensi del DCA n. U000140/2013, all'interno del presidio sanitario denominato Casa di Cura Nuova Villa Claudia, gestito dalla Società Nuova Villa Claudia SpA (P.IVA 01626351009), con sede legale ed operativa in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma. ASL RM 1 (ex ASL ROMA E).

### 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 Socio-sanitaria”*;

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

**DATO ATTO**, altresì, che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014 è stato nominato, a decorrere dal giorno successivo alla presente Deliberazione, l'Arch. Giovanni Bissoni sub-commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

**VISTO** il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. concernente: *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23.10.1992, n. 421”*, 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, pubbliche o private ed 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 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*

Segue decreto n.

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

*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** 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 Accreditementi delle Strutture Sanitarie (SAAS) – Manuale d'uso" (All. 3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell'art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3"*;

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

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

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

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

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

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

Segue decreto n.

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

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

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

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

**VISTO** il decreto del Commissario *Ad Acta* n. 54 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;

**VISTO** 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.”*;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00147 del 29/04/2014, avente ad oggetto: *“Designazione di un soggetto attuatore per assicurare il compiuto e tempestivo svolgimento di tutte le attività funzionali al completamento delle procedure di autorizzazione all’esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al DCA n. U00140/2013 per tutti i Centri di PMA pubblici e privati della Regione Lazio.”*;

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

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

Segue decreto n.

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

**VISTA** la Delibera di Giunta Regionale n. 599 del 16/09/2014, recante "Recepimento dell'accordo sancito dalla Conferenza delle regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 settembre 2014 sul: "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della Sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014" contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e Province Autonome.";

**PRESO ATTO** del DCA n. U00295/2014 avente ad oggetto: "Provvedimento di conferma del titolo autorizzativo e rilascio di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato "Casa di Cura Privata Nuova Villa Claudia S.p.A.", con sede operativa in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma, gestito dalla Società "Casa di Cura Privata Nuova Villa Claudia S.p.A." (P. IVA 01626351009), con sede legale in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma.";

**PRESO ATTO** del DCA n. U00324/2014 avente ad oggetto: "Modifica, a seguito di variazione del Direttore Sanitario, del DCA n. U00295 del 25/09/2014, recante: "Provvedimento di conferma del titolo autorizzativo e rilascio di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato "Casa di Cura Privata Nuova Villa Claudia S.p.A.", con sede operativa in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma, gestito dalla Società "Casa di Cura Privata Nuova Villa Claudia S.p.A." (P. IVA 01626351009), con sede legale in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma";

**VISTA** l'istanza di conferma del titolo autorizzativo per un Centro di PMA di III livello, sito in Flaminia, 280 - 00191 Roma, avanzata dal Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA (P. IVA 01626351009), con sede legale in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma, inserita in piattaforma SAASS e inviata informaticamente con protocollo n. P2018418 in data 26/07/2013;

**VISTA**, inoltre, l'iscrizione al Registro Nazionale PMA detenuto dall'Istituto Superiore di Sanità in data 12.01.2006, effettuata dalla Società Nuova Villa Claudia SpA, come Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di III livello;

**PRESO ATTO** della documentazione prodotta nella istanza pervenuta ai sensi dell'art. 8 comma 2 del R.R. 2/2007 e del DCA n. U00140/2013;

**VISTA** la nota prot. n. 79120 del 10/02/2014 con la quale l'Area Autorizzazione e Accreditamento della Regione Lazio ha richiesto all'Azienda ASL ROMA E - 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;

**VISTA** la nota del Dott. Angelo Tocci, Responsabile del Centro PMA della Casa di Cura Nuova Villa Claudia SpA, acquisita al prot. regionale n. 478659 del 28.08.2014, con la quale informa la presente Amministrazione del contenzioso instaurato tra lo scrivente e la casa di cura stessa;

**VISTA** la nota della ASL RM/E prot. 32349 del 02.09.2014, acquisita al prot. regionale n. 487433 del 03.09.2014;

**VISTA** la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.187/2014, acquisita al protocollo regionale n. 490796 del 05.09.2014;

**VISTA** la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.189/2014, acquisita al protocollo regionale n. 498069 del 09.09.2014;

**VISTA** la seguenti note del Dott. Angelo Tocci:

- nota acquisita al prot. regionale n. 488528 del 04.09.2014;
- nota acquisita al prot. regionale n. 499688 del 10.09.2014;
- nota acquisita al prot. regionale n. 507853 del 15.09.2014;
- nota acquisita al prot. regionale n. 512522 del 17.09.2014;
- nota acquisita al prot. regionale n. 518243 del 17.09.2014;

Segue decreto n.

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

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.199/2014, acquisita al protocollo regionale n. 512527 del 17.09.2014;

VISTA la nota del Dott. Angelo Tocci, Responsabile del Centro PMA della Casa di Cura Nuova Villa Claudia SpA, acquisita al prot. regionale n. 516742 del 18.09.2014;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.198/2014, acquisita al protocollo regionale n. 523085 del 23.09.2014;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.202/2014, acquisita al protocollo regionale n. 526317 del 24.09.2014, con la quale si informa la presente Amministrazione della nomina del nuovo Responsabile del Centro di PMA, in persona del Dott. Luca Mencaglia;

VISTA la nota della ASL RM/E prot. n.35054 del 24.09.2014, acquisita al protocollo regionale n. 538472 del 30.09.2014;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.212/2014, acquisita al protocollo regionale n. 538278 del 30.09.2014, con la quale si comunica la sospensione cautelare dell'attività di Procreazione Medicalmente Assistita;

VISTA la seguenti note del Dott. Angelo Tocci:

- nota acquisita al prot. regionale n. 547993 del 03.10.2014;
- nota acquisita al prot. regionale n. 548205 del 03.10.2014;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.224/2014, acquisita al protocollo regionale n. 548031 del 03.10.2014;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 566324 del 13.10.2014, con la quale si stabilisce:

- *“La struttura autorizzata all'esercizio della PMA risulta essere la Casa di Cura Villa Nuova Claudia Srl, con DGR n. 469/2001 e Determinazione Regionale n. D0169/2004, la quale, pertanto, risulta essere l'unico soggetto giuridico responsabile a livello amministrativo dell'attività di cui si tratta. Pertanto, la stessa deve garantire la conclusione dei trattamenti in corso rispettando le norme di sicurezza ai sensi della normativa vigente.*
- *Per quanto riguarda la conclusione della procedura di cui al DCA 140/2013, si chiede di voler inviare ai nostri uffici e al Dipartimento di Prevenzione della ASL RM/E copia dell'organigramma dei professionisti impiegati nel Centro, ed in particolare l'attestazione del possesso dei requisiti richiesti dal DCA 54/2013 del Responsabile del Centro (dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000 o certificazione delle specializzazioni richieste, accettazione incarico); copia delle apparecchiature impiegate con relativo certificato di conformità; relazione tecnica delle prestazioni a firma del nuovo responsabile del Centro. Si fa presente, che avuto riguardo alle diverse criticità sollevate si ritiene necessario accelerare la verifica dei requisiti da parte di Codesta ASL, richiesta con nota prot. n. 79120 del 10.02.2014, al fine di verificare il possesso di quanto richiesto dal DCA 54/2013, esprimendo un parere sulla conformità ai requisiti minimi della struttura de quo.*
- *Il contratto di lavoro stipulato dalla società Villa Nuova Claudia e dal Dott. Tocci (di natura strettamente privatistica) non incidono sul titolo autorizzativo (DGR 469/2001 e Determinazione Regionale n. D0169/2004), di cui si chiarisce essere responsabile esclusivamente la Società Villa Nuova Claudia Srl. Pertanto quanto stabilito nello stesso non configura la violazione di cui all'art. 13, comma 4 del R.R. 02/2007, in quanto non risulta esservi un soggetto distinto rispetto alla Casa di cura nella gestione dell'attività di procreazione medicalmente assistita. Infatti nello stesso contratto è stabilito quanto segue: “Art. 1.2. Che la Casa di Cura Villa Nuova Claudia SpA in qualità di gestore della struttura sanitaria sita in Roma in via Flaminia Nuova 280 ha organizzato all'interno della struttura stessa un Centro di procreazione Medicalmente Assistita di I, II, e III livello; 1.4. Che la Casa di Cura, per l'erogazione delle prestazioni sanitarie aventi ad oggetto la procreazione medicalmente assistita, intende avvalersi della collaborazione libero professionale*

Segue decreto n.

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

*del dott. Tocci in qualità di Direttore Responsabile del Centro di I, II, e III livello; Art. 2 – Oggetto – In forza del presente contratto il dott. Angelo Tocci eserciterà la propria attività libero professionale, senza alcun vincolo di subordinazione, presso i locali della Casa di Cura per effettuare interventi di Procreazione Medicalmente Assistita. A tal fine il Dott. Tocci in qualità di Direttore Responsabile del Centro curerà in Servizio di Procreazione Medicalmente Assistita.; Art. 8 – Accordi economici – [...] La Casa di Cura si impegna e si obbliga a riconoscere ai pazienti gli importi sopra indicati ed a richiederli al momento della dimissione dalla struttura previa emissione della relativa fattura.” È chiaro, pertanto, che, il rapporto fra la struttura Casa di Cura - paziente è l'unico ad avere valore esterno, in quanto la fatturazione rimane a carico della stessa, così come la responsabilità dell'attività sanitaria stessa (a prescindere dalla responsabilità medica che ricade in capo a ciascun medico in quanto tale).*

- *Si ritiene, infine, opportuno e necessario diffidare la Società Villa Nuova Claudia SpA, nella persona del suo Rappresentante Legale dal intraprendere nuovi trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita fino alla verifica dei requisiti minimi e al conseguente provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio del Centro di PMA.”;*

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.233/2014, acquisita al protocollo regionale n. 567906 del 14.10.2014;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.235/2014, acquisita al protocollo regionale n. 567917 del 14.10.2014;

VISTA la nota del Dott. Angelo Tocci, acquisita al prot. regionale n. 570106 del 15.10.2014;

VISTA la nota del CNT prot. 3450/2014, acquisita al prot. regionale n. 592720 del 27.10.2014;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 605052 del 31.10.2014;

VISTA la nota della ASL RM/E prot. n.44098 del 21.11.2014, acquisita al prot. regionale n. 651640 del 24.11.2014, con la quale: “ *si trasmette il report, a firma del Prof. Luca Mencaglia, dell'avvenuto trasferimento di tutto il materiale biologico, già crioconservato presso il centro di PMA della Casa di cura Nuova Villa Claudia, presso il Centro Alma Res di Via Parenzo, 12 – Roma.*”;

VISTA la nota del Dott. Angelo Tocci, acquisita al prot. regionale n. 681191 e 687872 del 11.12.2014;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 688831 del 11.12.2014, con la quale si è richiesto alla ASL RM/E di voler provvedere alla verifica dei requisiti minimi autorizzativi, per il Centro di PMA, ai sensi del DCA n. U00054/2013;

VISTA la nota della ASL RM/E prot. n.995 del 13.01.2015, acquisita al prot. regionale n. 27199 del 19.01.2015;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 39203 del 26.01.2015;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.21/2015, acquisita al protocollo regionale n. 58810 del 04.02.2015;

VISTA la nota della Regione Lazio prot. n. 116005 del 03.03.2015;

VISTA la nota del CNT prot. n. 0001653 del 06/05/2015, acquisito al prot. regionale n. 249588 del 07/05/2015, recante: “*Resoconto visita del Centro Nazionale Trapianti per la verifica della conformità ai D.Lgs. 191/2007 e D.Lgs. 16/2010 del Centro di PMA Nuova Villa Claudia.*”, nel quale sono state riscontrate non conformità maggiori”;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.86/2015, acquisita al protocollo regionale n. 274958 del 20.05.2015;

Segue decreto n.

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

**VISTA** la nota del CNT prot. n. 0002018 del 04/06/2015, acquisito al prot. regionale n. 307183 del 08.06.2015, recante: *“Valutazione piano di azioni correttive.”*, nella quale si legge: *“Il team ha esaminato quanto proposto e ha espresso una valutazione positiva del piano presentato. Ribadiamo che sarà comunque necessario tornare per una breve visita dopo il rilascio dell’autorizzazione regionale alla ripresa delle lavorazioni, per verificare l’implementazione delle azioni correttive e valutare il centro durante l’attività.”*;

**VISTA** la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.119/2015, acquisita al protocollo regionale n. 343720 del 25.06.2015, con la quale viene comunicata la variazione del Responsabile del Centro PMA dal Prof. Luca Mencaglia alla Dott.ssa Michela Benigna, nata a Heiden (Svizzera) il 09.05.1981, laureata in Medicina e Chirurgia, specializzata in Ginecologia ed Ostetricia ed iscritta all’Albo dei Medici e Chirurghi di Pavia al n. 8471;

**VISTA** la nota della ASL RM/E prot. n.29082 del 22.06.2015, acquisita al prot. regionale n. 343698 del 25.06.2015, nella quale si legge: *“Si fa presente, infine, che nel corso delle verifiche effettuate per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio del Centro PMA della Casa di Cura si è constatata una difformità tra le planimetrie attualmente esibite rispetto a quelle inviate in allegato al parere di conformità dell’intera Casa di Cura. Tenuto conto che tali modifiche sono state apportate per l’adeguamento ai requisiti minimi strutturali dell’attività di PMA, si chiede una valutazione sulla necessità o meno dell’autorizzazione alla realizzazione [...]”*;

**VISTA** la nota della Regione Lazio prot. n. 390688 del 17.07.2015;

**VISTA** la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.151/2015, acquisita al protocollo regionale n. 432675 del 06.08.2015;

**VISTA** la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.161/2015, acquisita al protocollo regionale n. 473285 del 07.09.2015, con la quale si nomina il nuovo Direttore Sanitario della Casa di Cura, in persona della Dott.ssa Nicoletta Russo, nata a Roma, il 27.04.1974, laureata in Medicina e Chirurgia, specializzata in Igiene e Medicina Preventiva e iscritta all’Albo dei Medici e Chirurghi di Roma al n. 51425;

**VISTA** la Determinazione del Municipio XV di Roma Capitale n. 1090 del 14.09.2015 recante: *“Autorizzazione tecnica alla realizzazione per l’ampliamento del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), ai sensi dell’art. 6 L.R. 04/2003 s.m.i. (procedure ex art. 4 e ss R.R. 02/2007 e s.m.i.) presso il piano terra della Casa di cura privata Nuova Villa Claudia – Via Flaminia 280 – 00191 Roma.”*;

**VISTA** la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.178/2015, acquisita al protocollo regionale n. 525717 del 02.10.2015, con la quale si nomina il nuovo Responsabile del Centro PMA della Casa di Cura, in persona del Dott. Cerina Angelo, nato a Carbonia (CI), il 26.07.1953, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzata in Ostetricia e Ginecologia e iscritto all’Albo dei Medici e Chirurghi di Cagliari al n. 3956;

**VISTA** la nota del Rappresentante Legale della Società Nuova Villa Claudia SpA prot. n.193/2015, acquisita al protocollo regionale n. 574350 del 26.10.2015;

**VISTA** la nota prot. n. 56510 del 22/12/2015, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 728116 del 31/12/2015, con la quale il Direttore Generale della ASL ROMA E, trasmette i **pareri favorevoli** delle competenti strutture interne al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di III livello del Presidio sanitario denominato “Casa di Cura Nuova Villa Claudia, sita in Via Flaminia 280 – 00191 Roma, gestito dalla Società Nuova Villa Claudia SpA (P. IVA 01626351009), con sede legale in Via Flaminia 280 – 00191 Roma, essendo stati accertati i requisiti minimi autorizzativi di cui al DCA n. U00054/2013, ribadendo tuttavia la carenza del requisito richiesto dal punto 2.4 del DCA n. U00054/2013;

**RITENUTO**, pertanto, sulla scorta dei suddetti pareri della ASL ROMA E, 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 E, con nota prot. n. 56510 del 22/12/2015, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 728116 del 31/12/2015, del Centro di

9

Segue decreto n.

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

- Procreazione Medicalmente Assistita di III livello del Presidio sanitario denominato "Casa di Cura Nuova Villa Claudia, sita in Via Flaminia 280 – 00191 Roma, gestito dalla Società Nuova Villa Claudia SpA (P. IVA 01626351009), con sede legale in Via Flaminia 280 – 00191 Roma;
2. Di prendere atto che la Responsabilità del Centro di PMA di III livello del presidio, risulta affidata al Dott. Cerina Angelo, nato a Carbonia (CI), il 26.07.1953, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Ostetricia e Ginecologia e iscritto all'Albo dei Medici e Chirurghi di Cagliari al n. 3956;
  3. Di prendere atto che la Direzione sanitaria della Casa di Cura è affidata alla Dott.ssa Nicoletta Russo, nata a Roma, il 27.04.1974, laureata in Medicina e Chirurgia, specializzata in Igiene e Medicina Preventiva e iscritta all'Albo dei Medici e Chirurghi di Roma al n. 51425;

**EVIDENZIATO** che, la presente autorizzazione è sottoposta alla condizione risolutiva del mancato rilascio del parere positivo da parte dell'organo ispettivo del CNT relativamente ai requisiti di cui ai D.Lgs. n.191/2007 e 16/2010;

**DECRETA**

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

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 E, con nota prot. n. 56510 del 22/12/2015, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 728116 del 31/12/2015, del **Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di III livello** del Presidio sanitario denominato "Casa di Cura Nuova Villa Claudia, sita in Via Flaminia 280 – 00191 Roma, gestito dalla Società Nuova Villa Claudia SpA (P. IVA 01626351009), con sede legale in Via Flaminia 280 – 00191 Roma;
2. Di prendere atto che la Responsabilità del Centro di PMA di III livello del presidio, risulta affidata al Dott. Cerina Angelo, nato a Carbonia (CI), il 26.07.1953, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Ostetricia e Ginecologia e iscritto all'Albo dei Medici e Chirurghi di Cagliari al n. 3956;
3. Di prendere atto che la Direzione sanitaria della Casa di Cura è affidata alla Dott.ssa Nicoletta Russo, nata a Roma, il 27.04.1974, laureata in Medicina e Chirurgia, specializzata in Igiene e Medicina Preventiva e iscritta all'Albo dei Medici e Chirurghi di Roma al n. 51425;
4. Di confermare, per quanto non espressamente stabilito dal presente provvedimento, il DCA n.U00295/2014, recante: "Provvedimento di conferma del titolo autorizzativo e rilascio di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato "Casa di Cura Privata Nuova Villa Claudia S.p.A.", con sede operativa in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma, gestito dalla Società "Casa di Cura Privata Nuova Villa Claudia S.p.A." (P. IVA 01626351009), con sede legale in Via Flaminia Nuova n. 280 - 00191 Roma."

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Legale Rappresentante della Società Nuova Villa Claudia SpA, in persona della Sig.ra Olimpia Gugliano, nata a Napoli (NA), il 08.12.1936, al Comune ove insiste la struttura, all'Azienda ASL RM 1 (ex ASL ROMA E), competente per territorio, al Centro Nazionale Trapianti competente ai sensi del D. Lgs 191/2007 e 16/2010, e al Responsabile del Registro Nazionale PMA, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, a mezzo posta elettronica certificata/raccomandata A.R. e tramite pubblicazione sul sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it), nella sezione "Argomenti - Sanità".

Si individua nell'Azienda Sanitaria Locale RM 1 (ex ASL ROMA E), competente per territorio, l'ente preposto alla vigilanza sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e quelli ulteriori di accreditamento secondo quanto previsto dal decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10.11.2010 e ss.mm.ii., e alle condizioni in base alle quali viene rilasciato il presente Decreto.

La struttura autorizzata è tenuta alle disposizioni di cui agli artt. 2, 13, 14 e 15, comma 1 del R.R.2/2007 e ss.mm.ii. e all'art. 9 e 10, comma 1 della L. R. 4/2003.

Segue decreto n.

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

Dall'autorizzazione delle ulteriori attività sanitarie rilasciate con il presente provvedimento non deriva il diritto all'accREDITAMENTO.

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

