

OGGETTO: L. R. 04/2003 - R.R. 02/2007 – DCA n. U00140/2013: Integrazione al DCA n. U00169/2012 avente ad oggetto: *“Provvedimento di conferma dell’autorizzazione all’esercizio e rilascio dell’accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato “Artemisia SpA”, gestito dalla Artemisia SpA (P.IVA 00929551000), con sede in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma.”*

Voltura dell’autorizzazione all’esercizio a seguito di cessione di ramo d’azienda dalla Società di Medicina Materno Fetale Srl (P.IVA 06796561006), alla Società Artemisia SpA (P.IVA P.IVA 00929551000), con sede legale in Via E. De Cavalieri, 7 – 00198 e sede operativa in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma, ai sensi dell’art. 13 R.R. n. 02/2007.

Contestuale autorizzazione all’esercizio della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II livello all’interno del Presidio sanitario denominato Artemisia SPA, gestito dalla Società Artemisia SpA (P.IVA P.IVA 00929551000), con sede legale in Via E. De Cavalieri, 7 – 00198 e sede operativa in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma. Azienda ASL ROMA A.

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 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;

Segue decreto n.

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

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

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*”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta U00038 del 1/03/2012 concernente “*Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda di conferma dell’autorizzazione all’esercizio, ai sensi Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni, in attuazione della Legge Regionale n.9 del 24/12/2010, art. 2 comma 17*”;

Segue decreto n.

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

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00043 del 7/05/2012 concernente “*Integrazioni e modifiche al Decreto del Commissario ad Acta U00038 del 01/03/2012*” che fissa tra l’altro la data di chiusura della piattaforma SAASS al 31/08/2012;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00147 del 6.8.2012 concernente “L.R. n. 4/2003 – R.R. n. 2/2007 – L.R. n. 9/2010, art. 2, c. 17. Integrazioni alle modalità ed ai termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda di conferma dell’autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie, di cui ai Decreti del Commissario ad Acta n. U00038/2012 e n. U00043/2012” con il quale è stato disposto:

- di sospendere la decorrenza del termine per la preregistrazione (FASE 1, come definita nell’allegato 1 al DCA U00038/2012) dal 1 al 31 agosto 2012 e, conseguentemente, prevedere che il periodo di sospensione venga recuperato mediante ripresa della decorrenza dello stesso, per un periodo temporale equivalente, dal 1 settembre 2012 e fino al 1 ottobre 2012; considerata l’operatività della piattaforma SAASS in tutte le sue funzionalità, è fatta salva la possibilità di completare in via autonoma tutte le fasi della procedura;
- di fissare al 31 dicembre 2012 il termine ultimo per il completamento, da parte dei soggetti che abbiano rispettato il termine del 1 ottobre 2012 per il compimento della FASE 1, dell’intera procedura informatica, ivi incluso l’inserimento della documentazione;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 00097 del 09/04/2013, concernente: “L.R. n. 4/2003 - R.R. n. 2/2007 - L.R. n. 9/2010, art. 2, c. 17. -- *Approvazione, in attuazione del DCA n. U00038/2012, dell’elenco delle strutture che hanno completato la procedura prevista per la conferma dell’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria e socio sanitaria.*”;

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.*”;

Segue decreto n.

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

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;

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. U00169 del 31/08/2012, recante: *“Provvedimento di conferma dell’autorizzazione all’esercizio e rilascio dell’accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato “Artemisia SpA”, gestito dalla Artemisia SpA (P.IVA 00929551000), con sede in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma.”*;

PRESO ATTO dell’istanza di conferma dell’autorizzazione all’esercizio presentata dalla Società di Medicina Materno Fetale Srl (P. IVA 06796561006), con sede legale in Via E. De Cavalieri, 7 – 00198 e sede operativa in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma, a seguito dell’inserimento della stessa nella Piattaforma SAASS, con prot. F6014971 del 31/12/2012;

VISTA, in particolare, l’autorizzazione del Comune di Roma del 24/01/2006, rilasciata in favore della Società di Medicina Materno Fetale Srl, per l’apertura di un ambulatorio Chirurgico, nei locali siti in viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma;

PREMESSO che, a seguito della nota del Comando provinciale dei Vigili del Fuoco di Roma prot. n. 0018669 del 05/04/2013 (acquisita al prot. regionale n.77931 del 02/05/2013, relativa al sopralluogo presso il presidio sanitario sito in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma, la Regione Lazio con nota prot. n. 109132 del 12/06/2013, ha diffidato, ai sensi dell’art. 11 della Legge Regionale n. 04/2003, la Società Artemisia SpA e la Società di Medicina Materno Fetale Srl *“[...] alla rimozione delle cause di violazione così come emerse nel verbale di sopralluogo sopracitato, entro novanta giorni dalla notifica della presente.”*;

VISTA la nota della ASL ROMA A, prot. 10038 del 04/02/2014, relativa al sopralluogo della Commissione di verifica presso Artemisia SpA e Società di Medicina Materno Fetale Srl – Viale Liegi, 45/47 – Roma;

VISTA la nota del Gruppo di Verifica e Vigilanza Regionale, prot. reg. n. 124955 del 27/02/2014;

VISTA l’istanza trasmessa dal Rappresentante Legale della Società Artemisia SpA e acquisita al protocollo reg. n. 151556 del 11/03/2014 e n. 160587 del 14/03/2014, finalizzata alla voltura del titolo autorizzativo, a seguito della cessione del ramo d’azienda relativo alla struttura sanitaria avente ad oggetto l’erogazione di assistenza specialistica in regime ambulatoriale sito in Viale Liegi 45/47 – 00198 Roma dalla società di Medicina Materno Fetale Srl alla società Artemisia SpA;

VISTA la nota della Regione Lazio, prot. n. 260013 del 06/05/2014, con la quale:

- si è provveduto a comunicare l’avvio del procedimento di sospensione del titolo autorizzativo delle due società (Artemisia SpA e Società di Medicina Materno fetale Srl), ai sensi dell’art. 11, comma 2 Legge Regionale 04/2003, in quanto superati abbondantemente i 90 giorni di tempo per la regolarizzazione della situazione de facto, le due Società risultano permanere nello stato di violazione già riscontrato all’atto della diffida (prot. n.109132 del 12/06/2013);

Segue decreto n.

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

- si è provveduto a comunicare il contestuale avvio del procedimento di voltura del titolo autorizzativo, a seguito della cessione del ramo d'azienda relativo all'ambulatorio chirurgico sito in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma, dalla società di Medicina Materno Fetale Srl alla società Artemisia SpA;
- si è richiesta un'integrazione documentale, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del regolamento regionale n. 02/2007;

VISTA la nota del Rappresentante Legale della Società Artemisia SpA del 15/05/2014, acquisita al prot. reg. n. 284998 del 16/05/2014, di integrazione documentale;

VISTA la nota della Regione Lazio, prot. n. 286964 del 19/05/2014, con la quale è stata trasmessa alla ASL ROMA A, competente per territorio, la documentazione a sostegno dell'istanza di voltura del titolo autorizzativo relativo all'ambulatorio chirurgico sito in Viale Liegi 45/47 – 00198 Roma, specificando che: “[...]Il procedimento de quo, risulta essere propedeutico alla conclusione positiva del parallelo procedimento di sospensione del titolo, (nota protocollo regionale n. 260013 del 06/05/2014), che si è attivato a causa della reiterata violazione della normativa in vigore relativamente alla insistenza di più soggetti giuridici all'interno dello stesso immobile. Pertanto, verificata la completezza e la regolarità della richiesta pervenuta e della documentazione di cui all'art. 13, commi 1-2 del Regolamento Regionale n. 02/2007 (così come integrata con nota protocollo regionale n. 284998 del 16/05/2014) si chiede alla ASL in indirizzo, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del regolamento suddetto, di voler provvedere alla verifica della permanenza dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente.”;

VISTA la nota prot. n. 14916 del 20/02/2015, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 114648 del 02/03/2015, con la quale il Commissario Straordinario della ASL ROMA A, sulla scorta degli esiti delle verifiche effettuate dal Dipartimento di Prevenzione, giusta nota prot. n. 10333 del 05/02/2015, “dichiara che la struttura sita in Viale Liegi 45/47 – 00198 Roma” risulta conforme ai requisiti minimi autorizzativi ai sensi del DCA U0090/2010 e ss.mm.ii., come si evince da relazione allegata, prot. n. 9203 del 03/02/2015.”;

VISTA l'istanza di conferma del titolo autorizzativo per un Centro di PMA di II livello, sito in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma, avanzata dal Rappresentante Legale della Società Artemisia SpA (P. IVA 00929551000), con sede legale in Via E. De Cavalieri, 7 – 00198 e sede operativa in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma, inserita in piattaforma SAASS e inviata informaticamente con protocollo n. P2018366 in data 25/07/2013;

VISTI, in particolare:

- il DCA n. U00169/2012;
- L'iscrizione al Registro Nazionale PMA detenuto dall'Istituto Superiore di Sanità in data 13.01.2006, effettuata dalla Società Artemisia 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. 79027 del 10/02/2014 con la quale l'Area Autorizzazione e Accreditamento della Regione Lazio ha richiesto all'Azienda ROMA A – 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 CNT prot. n. 0002959 del 12/09/2014, acquisito al prot. regionale n. 513593 del 17/09/2014, recante: “Resoconto visita del Centro Nazionale Trapianti per la verifica della conformità ai D.Lgs.

Segue decreto n.

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

191/2007 e D.Lgs. 16/2010 del Centro di PMA Artemisia SpA, Roma.”, nel quale sono state riscontrate non conformità maggiori;

VISTA la nota del CNT prot. n. 0003444 del 24/10/2014, acquisito al prot. regionale n. 604701 del 31/09/2015, recante: “*Valutazione piano di azioni correttive.*”;

VISTA la nota prot. n. 0000024 del 08/01/2015 ed acquisita al protocollo regionale n. 25021 del 19/01/2015, di conclusione dell’iter di valutazione del Centro di PMA “Artemisia SpA” per il rilascio della certificazione di conformità ai D.Lgs. 191/2007 e 16/2010, , la quale recita: “*La valutazione si basa sulle attività per le quali la struttura è stata ispezionata i giorni 8 e 9 settembre 2014 ed il giorno 17 dicembre 2014, nonché sulle successive azioni implementate del 10/10/2014, ed è stata giudicata positiva. Il team pertanto si esprime favorevolmente al rilascio della certificazione di conformità rispetto ai requisiti previsti nei D.Lgs. 191/2007 e 16/2010.*”;

VISTA la nota prot. n. 11963 del 11/02/2015, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 91663 del 19/02/2015, con la quale il Commissario Straordinario della ASL ROMA A, trasmette i **pareri favorevoli** delle competenti strutture interne al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di II livello del Presidio sanitario denominato “Artemisia SpA”, sito in Viale Liegi 45/47 – 00198 ROMA, gestito dalla Società Artemisia SpA, con sede legale in Via E. de Cavalieri, 7 – 00198 Roma, essendo stati accertati i requisiti minimi autorizzativi di cui al DCA n. U00054/2013;

VISTA la nota, prot. reg. n. 220063 del 28/11/2012, con la quale il Rappresentante Legale della Società Artemisia SpA, comunica la variazione della sede legale, ai sensi dell’art. 14 Regolamento Regionale n. 02/2007, da Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma a Via E. De Cavalieri, 7 – 00198 Roma;

RITENUTO, pertanto, sulla scorta dei suddetti pareri della ASL ROMA A, di dover provvedere:

1. Alla conferma del DCA n. U00169/2012 recante: “*Provvedimento di conferma dell’autorizzazione all’esercizio e rilascio dell’accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato “Artemisia SpA”, gestito dalla Artemisia SpA (P.IVA 00929551000), con sede in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma.*”, per le seguenti attività:
 - *Poliamambulatorio specialistico (in regime esclusivamente privatistico) per le seguenti branche: Ostetricia e Ginecologia, Cardiologia, Urologia, Andrologia, Medicina Interna, Chirurgia Generale, Allergologia ed Immunologia Clinica;*
 - *Laboratorio Analisi di patologia clinica con sezioni specialistiche aggregate RLA (in regime di accreditamento) + sezioni di Citologia – Citogenetica e Biologia molecolare (in regime privatistico);*
2. Alla voltura del titolo autorizzativo relativo al presidio ambulatoriale sito in viale Liegi, 45/47 – 00198, a seguito della cessione del ramo d’azienda dalla Società di Medicina Materno Fetale Srl alla società Artemisia SpA, per l’attività di:
 - *Ambulatorio chirurgico (limitatamente alle branche specialistiche autorizzate);*
3. Al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, sulla base del parere favorevole, trasmesso dal Commissario Straordinario della ASL ROMA A, con nota prot. n. 11963 del 11/02/2015, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 91663 del 19/02/2015, del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di II livello del Presidio Sanitario denominato “Artemisia SpA”, sito in Viale Liegi 45/47 – 00198 ROMA, gestito dalla Società Artemisia SpA (P.IVA 00929551000), con sede legale in Via E. de Cavalieri, 7 – 00198 Roma;
4. Alla conclusione del Procedimento di cui al DCA n. 38/2012 ess.mm.ii., relativa all’istanza di conferma del titolo autorizzativo della Società di Medicina Materno Fetale Srl, attraverso il Portale SAASS, con prot. n. P6014971 del 31/12/2012, dichiarando la decadenza dell’autorizzazione rilasciata dal Comune di Roma in data 24/01/2006, in ragione della

Segue decreto n.

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

avvenuta cessione del ramo d'azienda relativo all'ambulatorio chirurgico, sito in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma, in favore della Società Artemisia SpA;

5. A prendere atto della variazione della sede legale della Società Artemisia SpA (P.IVA 00929551000), da Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma a Via E. De Cavalieri, 7 – 00198 Roma;

DECRETA

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

1. Di confermare il DCA n. U00169/2012 recante: *“Provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e rilascio dell'accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato “Artemisia SpA”, gestito dalla Artemisia SpA (P.IVA 00929551000), con sede in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma.”*, per le seguenti attività:
 - o *Poliamambulatorio specialistico (in regime esclusivamente privatistico) per le seguenti branche: Ostetricia e Ginecologia, Cardiologia, Urologia, Andrologia, Medicina Interna, Chirurgia Generale, Allergologia ed Immunologia Clinica;*
 - o *Laboratorio Analisi di patologia clinica con sezioni specialistiche aggregate RIA (in regime di accreditamento) + sezioni di Citologia – Citogenetica e Biologia molecolare (in regime privatistico);*
2. Di rilasciare, in favore della Società Artemisia SpA (P.IVA 00929551000), in persona del suo Legale Rappresentante, Dott. Claudio Giorlandino, nato a Roma il 27/08/1952, la voltura del titolo autorizzativo relativo al presidio ambulatoriale sito in viale Liegi, 45/47 – 00198, a seguito di cessione del ramo d'azienda dalla Società di Medicina Materno Fetale Srl alla società Artemisia SpA, per l'attività di:
 - o *Ambulatorio chirurgico (limitatamente alle branche specialistiche autorizzate);*
3. Di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio, sulla base del parere favorevole, trasmesso dal Commissario Straordinario della ASL ROMA A, con nota prot. n. 11963 del 11/02/2015, acquisita dalla Regione Lazio con prot. n. 91663 del 19/02/2015, del **Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di II livello** del Presidio Sanitario denominato “Artemisia SpA”, sito in Viale Liegi 45/47 – 00198 ROMA, gestito dalla Società Artemisia SpA (P.IVA 00929551000), con sede legale in Via E. De Cavalieri, 7 – 00198 Roma;
4. di prendere atto della variazione della sede legale della Società Artemisia SpA (P.IVA 00929551000), da Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma a Via E. De Cavalieri, 7 – 00198 Roma;
5. di prendere atto che la Direzione Sanitaria del presidio, nonché la Responsabilità del Centro di PMA sono affidate al Dott. Claudio Giorlandino, nato a Roma, il 27/08/1952, laureato in Medicina e Chirurgia, con specializzazione in Ginecologia ed Ostetricia, ed iscritto all'albo dei Medici e dei Chirurghi della Provincia di Roma, con n. d'ordine 24812;
6. Di concludere il procedimento di cui al DCA n. 38/2012 e ss.mm.ii., relativo all'istanza di conferma del titolo autorizzativo, presentata dalla Società di Medicina Materno Fetale Srl, attraverso il Portale SAASS, con prot. n. P6014971 del 31/12/2012, dichiarando la decadenza dell'autorizzazione rilasciata dal Comune di Roma in data 24/01/2006, ai sensi dell'art. 9 della Legge regionale n. 04/2003, in ragione della avvenuta cessione del ramo d'azienda relativo all'ambulatorio chirurgico sito in Viale Liegi, 45/47 – 00198 Roma, in favore della Società Artemisia SpA.

Segue decreto n.

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

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Legale Rappresentante della Società Artemisia SpA, al Comune ove insiste la struttura, all'Azienda ASL ROMA A, 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 certificata/raccomandata A.R. e tramite pubblicazione sul sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Argomenti - Sanità".

Si individua nell'Azienda Sanitaria Locale Roma A, 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.

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.

Roma, li 10 MAR. 2015

Nicola Zingales

