



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

N. *000087* del *26/06/2020*

Proposta n. 9198 del 15/06/2020

Oggetto:

Autorizzazione all'esercizio del Punto di Raccolta Mobile - Autoemoteca targata XA576EJ afferente all'Unità di Raccolta Sangue denominata "AD SPEM" (C.F. 96084770583) sita in via Chieti n. 7 - 00161 Roma.

Estensore

MARLETTA SERGIO

Sergio Marletta

Responsabile del Procedimento

MARLETTA SERGIO

Sergio Marletta

Il Dirigente d'Area

D. RUSSETTI

D. Russetti

Il Direttore Regionale

R. BOTTI

R. Botti

OGGETTO: Autorizzazione all'esercizio del Punto di Raccolta Mobile - Autoemoteca targata XA576EJ afferente all'Unità di Raccolta Sangue denominata "AD SPEM" (C.F. 96084770583) sita in via Chieti n. 7 – 00161 Roma.

IL COMMISSARIO *AD ACTA*

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

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'articolo 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 e n. 149 del 6 marzo 2007, rispettivamente di approvazione del Piano di Rientro e Presa d'atto dell'Accordo Stato-regioni;
- art.1 comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n.222;
- la legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00247 del 25 luglio 2014 avente ad oggetto: "*Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio*" come modificato ed integrato dai Decreti del commissario ad acta 368/2014, 412/2014, 230/2015, 267/2015, 270/2015, 373/2015 e 584/2015;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00052 del 22 febbraio 2017, recante: "*Adozione del Programma Operativo 2016 - 2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale"*";

VISTI per quanto riguarda i poteri:

- La legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
lo Statuto della Regione Lazio;
- 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;
- 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;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 con la quale è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, dr. Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario ad acta per l'attuazione 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;
- la delibera di Giunta regionale del 24.04.2018 n. 203 concernente: "Modifica al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni" che ha istituito la Direzione regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria;
- la delibera di Giunta regionale del 05.06.2018 n. 271 di conferimento di incarico al dott. Renato Botti della direzione regionale Salute e integrazione socio-sanitaria ai sensi del Regolamento di organizzazione 6 settembre 2001, n. 1. Approvazione schema di contratto;
- la determinazione della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G07633 del 13.06.2018 di istituzione delle strutture organizzative di base denominate Aree e Uffici della Direzione regionale Salute e integrazione socio-sanitaria;
- la determinazione della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G12275 del 2.10.2018, modificata e rettificata con successive determinazioni con la quale si è provveduto ad una riorganizzazione delle strutture organizzative di base e delle funzioni della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

- l'atto di organizzazione n. G14568 del 14.11.2018, di conferimento di incarico di Dirigente dell'Area "Autorizzazione, accreditamenti e controlli" della Direzione regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria" alla dr.ssa Daniela Russetti;

VISTI per quanto riguarda le norme in materia sanitaria:

- il Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e s.m.i.;
- la Legge n.833/1978 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo n. 21 dicembre 1999, n. 517 e s.m.i.;
- il DPCM 29 novembre 2001 che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza;
- il DPCM 12 gennaio 2017 recante l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- l'Intesa Stato- Regione Province autonome del 10 luglio 2014, rep. N. 82/CSR concernente il Patto per la salute – per gli anni 2014 –2016;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4;
- il Regolamento Regionale n. 20 del 6 novembre 2019 concernente "*Adozione del "Regolamento in materia di autorizzazione alla realizzazione, autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale di strutture sanitarie e socio-sanitarie: in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), e dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modifiche. Abrogazione del regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2 in materia di autorizzazione all'esercizio e del regolamento regionale 13 novembre 2007, n. 13 in materia di accreditamento istituzionale."*
- il DCA n. U00606 del 30/12/2016 di istituzione delle ASL "Roma 1" e "Roma 2", di soppressione delle ASL "Roma A", "Roma B", "Roma C" e "Roma E" e di ridenominazione delle ASL. "Roma D" come "Roma 3", "Roma F" come "Roma 4", "Roma G" come "Roma 5" e "Roma H" come "Roma 6";
- il D. Lgs. 261 del 20 dicembre 2007, Art. 2, comma 1, con il quale sono state individuate e definite le attività svolte dai Servizi Trasfusionali e dalle Unità di raccolta;
- la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n. 139 che ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Rep. Atti n. 242 del 16.12.2010;
- la Determinazione dirigenziale n. B04512 del 20.07.2012 con la quale è stato recepito il Regolamento per l'organizzazione e la conduzione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti svolte dal team di valutatori qualificati che comprende gli ispettori designati dalla Regione Lazio e inseriti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, ai sensi dell'Accordo fra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010;
- i DCA n. U0082/2009 e n. U0092/2010 che istituiscono e confermano il Centro Regionale Sangue;
- il DCA n. 207 del 20 giugno 2014 che ha confermato il ruolo del Centro Regionale Sangue, in particolare, ha recepito nell'Allegato 1 l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012, concernete "*Linee guida per l'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"*.
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00385 del 05.08.2015 concernente "*Riorganizzazione del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale Sangue quali Unità Operative Complesse a valenza regionale"*;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00282 del 06.07.2017 concernente "*Revisione dei criteri di autorizzazione e di accreditamento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio sulla scorta degli Accordi sanciti in sede di conferenza Stato, Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010 (rep. Atti. N. 242/CSR) e del 25 luglio 2012 (rep. Atti. N. 149/CSR) e coordinamento con le Intese*

in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015)”;

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

- il DCA n. U0008 del 3 febbraio 2011 e s.m.i.;
- il DCA n. U00469 del 07/11/2017, recante “*Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012*”;

VISTO il DCA n. U00318 del 6/7/2015, recante “*Associazione Donatori Sangue Problemi Ematologici Onlus (C.F. 96084770583). Autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale dell’Unità di Raccolta Sangue denominata “AD SPEM”, sita in via Chieti n. 7 – 00161 Roma.*”;

VISTA l’istanza dell’Unità di Raccolta Sangue denominata “AD SPEM”, assunta alla Regione Lazio con prot. 796157 del 08/10/2019, per l’autorizzazione all’esercizio Punto di Raccolta Mobile - Autoemoteca targata XA576EJ afferente all’Unità di Raccolta Sangue denominata “AD SPEM” (C.F. 96084770583) sita in via Chieti n. 7 – 00161 Roma;

CONSIDERATO che la documentazione prodotta è risultata conforme alle previsioni normative, e che quindi l’Area “Autorizzazione, Accreditamento e Controlli”, con nota prot. n. 928645 del 18/11/2019, ha richiesto al Centro Regionale Sangue di effettuare la verifica di cui all’art. 7 della L.R. 4/2003 e all’art. 10 del R.R. 20/2019, preventiva all’adozione del provvedimento di autorizzazione all’esercizio Punto di Raccolta Mobile - Autoemoteca targata XA576EJ afferente all’Unità di Raccolta Sangue denominata “AD SPEM” (C.F. 96084770583) sita in via Chieti n. 7 – 00161 Roma;

VISTA la nota prot. 57/2020 acquisita alla Regione Lazio con prot. 65331 del 23/01/2020, con la quale il Direttore del Centro Regionale Sangue del Lazio “*per quanto di competenza ai sensi dell’Accordo Stato Regioni 16/12/2010 e DCA Regione Lazio U00282 del 6/7/2017 si attesta la conformità ai requisiti autorizzativi (strutturali, tecnologici ed organizzativi) e di accreditamento del Punto di Raccolta Mobile targato XA576EJ dell’Unità di raccolta sangue denominata “AD SPEM”;*

RITENUTO, pertanto, di autorizzazione all’esercizio per il Punto di Raccolta Mobile - Autoemoteca targata XA576EJ afferente all’Unità di Raccolta Sangue denominata “AD SPEM” (C.F. 96084770583) sita in via Chieti n. 7 – 00161 Roma;

DECRETA

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

di autorizzazione all’esercizio per il Punto di Raccolta Mobile - Autoemoteca targata XA576EJ afferente all’Unità di Raccolta Sangue denominata “AD SPEM” (C.F. 96084770583) sita in via Chieti n. 7 – 00161 Roma.

Il presente provvedimento è notificato al legale rappresentante Unità di Raccolta Sangue denominata “AD SPEM” (C.F. 96084770583) e trasmesso al CRS.

Al CRS è demandato il compito di effettuare le visite di verifica periodica sul possesso dei requisiti specifici.

L’accertamento del possesso e/o del mantenimento di titoli e/o requisiti prodotti e/o dichiarati, finalizzati al rilascio del presente provvedimento, diversi da quelli rientranti nelle competenze proprie

della Regione Lazio, rimane in capo agli enti, alle amministrazioni ed 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.

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

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 di vigilare sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, 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

