



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

N. ~~00088~~ del 26/06/2020

Proposta n. 9188 del 15/06/2020

Oggetto:

Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta denominata "Associazione Donatori Sangue Lazio" (C.F. 97872620584), con sede legale sita in Via Francesco Grimaldi, 47 – 00146 Roma e del suo Punto di Raccolta Mobile Fiat Iveco35C13 targato FN174JC.

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 ed accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta denominata "Associazione Donatori Sangue Lazio" (C.F. 97872620584), con sede legale sita in Via Francesco Grimaldi, 47 – 00146 Roma e del suo Punto di Raccolta Mobile Fiat Iveco35C13 targato FN174JC.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

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

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'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;

- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 271 del 5/6/2018 concernente “*Conferimento dell’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto*” con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria al Dott. Renato Botti;
- l’Atto di Organizzazione G00909 del 31/01/2020 concernente: “*Conferimento dell’incarico di Dirigente dell’Area “Autorizzazione, accreditamento e controlli” della Direzione regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria”, ai sensi del combinato disposto dell’art. 162 e dell’allegato “H” del Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale n. 1/2002 e successive modificazioni. Approvazione schema del contratto di lavoro a tempo pieno e determinato.*”;

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”;

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

- il DCA n. U00008 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*”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00368 del 31.10.2014 concernente: “*Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della regione Lazio*” e s.m.i.;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00412 del 26.11.2014 concernente: “*Rettifica DCA n. U00368/2014 avente ad oggetto “Attuazione Programmi Operativi 2013-2015 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014. Adozione del documento tecnico inerente: “Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”, così come aggiornato dal DCA 257/2017;*”

- 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;
- i Decreti del Commissario ad Acta n. U0082/2009 e n. U0092/2010 che istituiscono e confermano il Centro Regionale Sangue;
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0122 del 29.12.2011 con il quale sono state centralizzate le attività di qualificazione biologica del sangue;
- la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";
- 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 del 16 dicembre 2010 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;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
- 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 del 16 dicembre 2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta 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, con l'approvazione delle "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep Atti n.149 del 25.07.2012;
- la nota prot. 371590 del 30.06.2014 trasmessa ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue unitamente alla scheda e alla relativa check list da compilare per ogni unità di raccolta di sangue (UdR) al fine di avviare le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale;
- la nota prot. n. 424449 del 23.07.2014 trasmessa ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue con la quale è stato richiesto di integrare la documentazione prodotta con il modulo della dichiarazione preliminare ai fini del rilascio di una nuova autorizzazione all'esercizio e/o di conferma dell'autorizzazione delle unità di raccolta di sangue, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e del Regolamento Regionale n. 2/2007;
- il Decreto Legge n. 192 del 31.12.2014 convertito dalla Legge 27 febbraio 2015, n. 11, che proroga al 30 giugno 2015 il termine del 31 dicembre 2014 previsto dall'articolo 2, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, per dare compiuta attuazione all'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in materia di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014 che approva i Programmi Operativi 2013-2015;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00010 del 10 gennaio 2015 che determina i criteri e le modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 101 del 10 marzo 2015 che determina i criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale delle Unità di Raccolta Sangue associative e delle Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 155 del 17 aprile 2015 che stabilisce i requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie che svolgono attività trasfusionali;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00263 del 23 giugno 2015 avente ad oggetto *"Modifiche e integrazioni al DCA n. U00010 del 12.1.2015 DCA e al DCA n. U00101 del 10.3.2015 che definiscono i criteri e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Unità di Raccolta Sangue associative (UdR) e delle loro articolazioni."*;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00282 del 6 luglio 2017 avente ad oggetto: *"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)."*;

VISTA l'istanza acquisita alla Regione Lazio con prot. 978885 del 03/12/2019 con la quale "Associazione Donatori Sangue Lazio" (C.F. 97872620584) ha chiesto l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta denominata, con sede legale sita in Via Francesco Grimaldi, 47 – 00146 Roma e del Punto di Raccolta Mobile Fiat Iveco35C13 targato FN174JC ad essa afferente;

CONSIDERATO, che la documentazione prodotta è risultata conforme alle previsioni normative e completa, e che pertanto sussistono i presupposti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria e dell'accreditamento istituzionale alla struttura sopra citata;

VISTI

- la nota prot. 15057 del 09/01/2020 con la quale la predetta istanza è stata trasmessa all'Area Rete Ospedaliera e Specialistica, per la verifica di compatibilità al fabbisogno di assistenza di cui al DCA U00207/2014;
- la nota prot. 15148 del 09/01/2020 con la quale è stato chiesto al C.S.R. Lazio, ai sensi di quanto stabilito con il DCA U00282/2017, di effettuare la verifica dei requisiti autorizzativi e contestuale verifica degli ulteriori requisiti di accreditamento dell'Unità di Raccolta denominata, "Associazione Donatori Sangue Lazio" (C.F. 97872620584), con sede legale sita in Via Francesco Grimaldi, 47 – 00146 Roma e del Punto di Raccolta Mobile Fiat Iveco35C13 targato FN174JC ad essa afferente;
- la nota prot. 55653 del 21/01/2020 con la quale il Dirigente dell'Area Rete Ospedaliera e Specialistica, ha espresso parere di compatibilità favorevole all'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta denominata, "Associazione Donatori Sangue Lazio" (C.F. 97872620584), con sede legale sita in Via Francesco Grimaldi, 47 – 00146 Roma e del Punto di Raccolta Mobile Fiat Iveco35C13 targato FN174JC ad essa afferente;
- la nota prot. 388/2020, acquisita alla Regione Lazio con prot. 515633 del 11/06/2020, 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 dell'UdR "Associazione Donatori Sangue Lazio", con sede legale sita in Francesco Grimaldi n. 47 scala C int. 1 – 00146 Roma, e del suo Punto di Raccolta Mobile Fiat Iveco 35C13 targato FN174JC"*;

RITENUTO, pertanto, ai sensi della normativa vigente in materia, di autorizzare ed accreditare l'Unità di Raccolta denominata "Associazione Donatori Sangue Lazio" (C.F. 97872620584), con sede legale sita in Via Francesco Grimaldi, 47 – 00146 Roma e il Punto di Raccolta Mobile Fiat Iveco35C13 targato FN174JC ad essa afferente;

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate di autorizzare ed accreditare l'Unità di Raccolta denominata "Associazione Donatori Sangue Lazio" (C.F. 97872620584), con sede legale sita in Via Francesco Grimaldi, 47 – 00146 Roma e il Punto di Raccolta Mobile Fiat Iveco35C13 targato FN174JC ad essa afferente.

Il presente provvedimento è trasmesso al legale rappresentante della Unità di Raccolta Sangue denominata "Associazione Donatori Sangue Lazio" (C.F. 97872620584), al CRS, alla ASL RM2 ed al Comune di Roma.

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.

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

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

