

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**Area:** AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)****N. G02840 del 13/03/2024****Proposta n. 4784 del 05/02/2024****Oggetto:**

L.R. n. 4/2003 - R.R. n. 20/2019. Autorizzazione all'esercizio del Presidio Poliambulatoriale gestito dalla società Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l. (P.IVA 00316210590) sito in Lungolinea Pio VI, 107 - 04019 Terracina (LT). Variazione dell'assetto assistenziale a seguito di ampliamento funzionale. ASL di Latina.

Proponente:

Estensore	MARLETTA SERGIO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	MARLETTA SERGIO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	N. NAPPI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. URBANI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: L.R. n. 4/2003 – R.R. n. 20/2019. Autorizzazione all’esercizio del Presidio Poliambulatoriale gestito dalla società Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l. (P.IVA 00316210590) sito in Lungolinea Pio VI, 107 – 04019 Terracina (LT). Variazione dell’assetto assistenziale a seguito di ampliamento funzionale. ASL di Latina.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Su proposta del Dirigente dell’Area Autorizzazione, Accreditamento e Controlli

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, e successive modifiche e integrazioni;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- la Legge Regionale n. 7 del 22 ottobre 2018, ed in particolare, l’art. 69, comma 1;
- la Legge Regionale n. 8 del 20 maggio 2019, ed in particolare l’art. 8, comma 5;
- il Regolamento Regionale n. 20 del 6 novembre 2019 concernente: *"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. U0008 del 10 febbraio 2011 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 234 del 25/05/2023 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 nominato Direttore Regionale il Dott. Andrea Urbani;
- l’Atto di Organizzazione n. G15822 del 27/11/2023 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.”, con la quale è stata nominata dirigente dell’Area “Autorizzazione Accreditamento e Controlli” della Direzione Regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria” al dirigente Dott.ssa Nadia Nappi;

RICHIAMATA la normativa di settore in materia di procreazione medicalmente assistita:

- il decreto del Ministro della Salute del 21 luglio 2004 concernente “Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”;
- 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”;

- 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”;

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. U00054 del 27/02/2013 con cui si è provveduto, tra l’altro:

- 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*”;
- ad approvare lo schema-tipo di accordo di collaborazione tra la Regione ed il Centro Nazionale Trapianti (CNT) 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;

VISTI:

- 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.*”;
- 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 140/2013 per tutti i Centri di PMA pubblici e privati della Regione Lazio.*”;

VISTI:

- il DCA n. U00347 del 22/11/2012 di conferma dell’autorizzazione all’esercizio e di accreditamento istituzionale definitivo in favore del presidio sanitario denominato “Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l.”, gestito dalla “Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l.” (P.IVA 00316210590), con sede in Via Lungolinea Pio VI n. 107 – 04019 Terracina (LT)”;
- il DCA n. U00156 del 08/05/2019 di autorizzazione all’ampliamento funzionale e revoca di attività autorizzata;
- il DCA n. U00434 del 24/10/2019 di accreditamento istituzionale del presidio di Diagnostica per immagini dell’ambulatorio gestito dalla Società “Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l.”;
- la Determinazione n. G14153 del 18/11/2021 di autorizzazione all’esercizio di assistenza domiciliare rivolta a persone parzialmente, temporaneamente o totalmente non autosufficienti, a persone con disabilità complessa e pazienti terminati oncologici e non;

VISTA l'istanza acquisita alla Regione Lazio con prot. n. 659231 del 29/07/2021, con la quale il Presidio Poliambulatoriale gestito dalla società Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l. (P.IVA 00316210590), sito in Lungolinea Pio VI, 107 – 04019 Terracina (LT), ha chiesto l'autorizzazione all'esercizio per variazione dell'assetto assistenziale, a seguito di ampliamento funzionale, con la seguente ulteriore attività **Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di Primo Livello**;

VISTO l'art. 2 comma e) del Regolamento Regionale 20/2019 *“per variazione dell'assetto assistenziale autorizzato, la sostituzione o la modifica delle attività sanitarie o socio-sanitarie autorizzate, anche incidente sul numero complessivo di posti letto o del numero di discipline, in assenza di interventi di carattere edilizio o impiantistico”*;

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 alla struttura sopra citata;

VISTE:

- la nota, prot. n. 999178 del 02/12/2021, con la quale è stato richiesto alla ASL di Latina di effettuare la verifica di cui all'art. 10 della R.R. n. 20/2019, presso il Presidio Poliambulatoriale gestito dalla società Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l. (P.IVA 00316210590), sito in Lungolinea Pio VI, 107 – 04019 Terracina (LT);
- la nota prot. n. 678749 del 11/07/2022, con la quale il Direttore Generale della ASL di Latina ha espresso il parere favorevole all'autorizzazione all'esercizio per variazione dell'assetto assistenziale, a seguito di ampliamento funzionale, del Presidio Poliambulatoriale gestito dalla società Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l. (P.IVA 00316210590), sito in Lungolinea Pio VI, 107 – 04019 Terracina (LT);
- la nota di cui al protocollo regionale n. 699213 del 15/07/2022, con la quale è stato chiesto al Centro Nazionale Trapianti, di effettuare le verifiche di competenza, propedeutiche al rilascio del titolo autorizzativo;
- la nota prot. n. 589951 del 31/05/2023 con quale il Direttore del Centro Nazionale Trapianti ha comunicato la conclusione delle verifiche con esito favorevole;

RITENUTO, pertanto, di autorizzare all'esercizio il Presidio Poliambulatoriale gestito dalla società Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l. (P.IVA 00316210590), sito in Lungolinea Pio VI, 107 – 04019 Terracina (LT), per variazione dell'assetto assistenziale, a seguito di ampliamento funzionale, con la seguente ulteriore attività **Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di Primo Livello**;

DETERMINA

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

di autorizzare all'esercizio il Presidio Poliambulatoriale gestito dalla società Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l. (P.IVA 00316210590), sito in Lungolinea Pio VI, 107 – 04019 Terracina (LT), per variazione dell'assetto assistenziale, a seguito di ampliamento funzionale, con la seguente ulteriore attività **Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di Primo Livello**;

Per gli effetti della sopracitata variazione dell'assetto assistenziale la configurazione del Presidio Poliambulatoriale gestito dalla società Centro Diagnostico Medico Anxur S.r.l. (P.IVA 00316210590), sito in Lungolinea Pio VI, 107 – 04019 Terracina (LT), è la seguente:

Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di Primo Livello

Attività di assistenza domiciliare rivolta a:

- persone parzialmente, temporaneamente o totalmente non autosufficienti,
- persone con disabilità complessa,
- pazienti terminali oncologici e non

LABORATORIO GENERALE DI BASE (cod. 00)

RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE (cod. 56)

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI – RADIOLOGIA DIAGNOSTICA (cod. 69)

ALLERGOLOGIA (cod. 01)

ANGIOLOGIA (cod. 05)

CARDIOLOGIA (cod. 08)

MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE (cod. 19)

OSTETRICIA E GINECOLOGIA (cod. 37)

MEDICINA SPORTIVA (cod. 15)

ODONTOIATRIA (cod. 35)

OCULISTICA (cod. 34)

ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (cod. 36)

OTORINOLARINGOIATRIA (cod. 38)

UROLOGIA (cod. 43)

Il Legale Rappresentante è il Dott. Votta Vito.

Il Direttore Sanitario e Responsabile del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di Primo Livello è il Dott. Quattrocchi Salvatore laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Endocrinologia, iscritto all'Ordine dei Medici Chirurghi di Roma con il n. 36180.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Legale Rappresentante della struttura, al Centro Nazionale Trapianti, alla ASL di Latina, al Comune di Terracina e all'Ordine dei Medici della Provincia di Roma.

L'accertamento del possesso e/o del mantenimento dei titoli o dei requisiti prodotti e/o dichiarati, finalizzati al rilascio del presente provvedimento, diversi da quelli rientranti nelle competenze della Regione Lazio, rimangono in capo agli enti, alle amministrazioni e agli organismi comunque denominati titolari del loro rilascio.

Il presente provvedimento, pertanto, potrà essere revocato 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.

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. U0008 del 10 febbraio 2011 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.

IL DIRETTORE
Andrea Urbani