

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIA E GOVERNO DELL'OFFERTA 30 settembre 2016, n. 34 **Regolamento Regionale 12 febbraio 2014, art. 10, comma 4 e art. 12 - U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA Ospedale Civile "S. Giuseppe Sambiasi"- Centro PMA di II Livello, con sede in Nardò alla Via XXV luglio n. 34. Conferma autorizzazione all'esercizio.**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 - Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 47 del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento della Direzione dell'Ufficio Accreditamenti;

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 198 del 06/08/2014 - di conferimento di Alta Professionalità "Semplificazione amministrativa, Analisi e Monitoraggio del contenzioso, Attività di raccordo con l'Avvocatura Regionale e Rapporti interistituzionali";

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 209 del 21/07/2015 di proroga dell'incarico di Alta Professionalità "Semplificazione amministrativa, Analisi e Monitoraggio del contenzioso, Attività di raccordo con l'Avvocatura Regionale e Rapporti interistituzionali".

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "*riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità*";

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto "*Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale — MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione.*". **Vista** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e governo dell'offerta;

In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Alta Professionalità "Semplificazione amministrativa, Analisi e Monitoraggio del contenzioso, Attività di raccordo con l'Avvocatura Regionale e Rapporti interistituzionali" e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

Con Determinazione Dirigenziale n. 228 del 26/09/2011 del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS), ai sensi del Regolamento Regionale n. 2/2005, è stata rilasciata l'autorizzazione all'esercizio di un Centro P.M.A. di II Livello presso U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA Ospedale Civile "S. Giuseppe Sambiasi".

Successivamente, il Regolamento Regionale 12 febbraio 2014 n. 2 "*Strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (Centri PMA): fabbisogno, autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici*" pubblicato nel B.U. Puglia del 17 febbraio 2014, n. 21, ha abrogato e sostituito il Regolamento Regionale 2/2005 "*Organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita ai sensi della L.R. n° 7/2004*", a sua volta emanato in ottemperanza della Legge 19 febbraio 2004 n. 40 "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*".

L'art. 10, comma 2, del nuovo Regolamento n. 2/2014 stabilisce che "*L'autorizzazione all'esercizio dei Cen-*

tri PMA di I, II e III Livello è rilasciata dalla Regione secondo le procedure e nei termini stabiliti dalla L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i., artt. 8 e 9" ed il successivo comma 4 prevede che "la conferma dell'autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti generali e specifici strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi, è triennale."

L'art. 12, comma 1, del predetto Regolamento, stabilisce che "I Centri PMA di I, II e III Livello già autorizzati dalla Regione Puglia alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, devono adeguarsi ai requisiti di cui al presente Regolamento nei termini di seguito indicati a far data dalla sua pubblicazione sul BURP:

- a. entro sei mesi per i requisiti organizzativi;
- b. entro dodici mesi per i requisiti strutturali e tecnologici.

Entra i trenta giorni successivi alla scadenza di ciascuno di tali termini, a pena di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, il responsabile della struttura invia al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria della Regione Puglia un'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti, ai fini dell'avvio delle attività di verifica."

Il Servizio APS, con nota prot. AOO_081/3370/APS1 del 08/10/2014, vista la nota del 08/09/2014 a firma del Dott. Antonio Luperto, responsabile del Centro PMA dell'Ospedale Civile "S. Giuseppe Sambiasi", ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione della ASL LE al fine di verificare il possesso dei requisiti organizzativi di cui al Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014 presso il suddetto Centro PMA di II Livello.

Successivamente, con nota del 02/02/2015, il Dott. Antonio Luperto, responsabile del Centro PMA dell'Ospedale Civile S. Giuseppe Sambiasi", ha autocertificato l'adeguamento del centro ai requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici previsti dal Regolamento Regionale n. 2/2014.

Il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento (PAOSA), con nota prot. AOO_151/4857 del 13/02/2015, ad integrazione del precedente incarico, ha invitato il Dipartimento di Prevenzione della ASL LE, ai sensi dell'art. 11 del R.R. n. 2/2014, ad effettuare idoneo sopralluogo presso la U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA Ospedale Civile S. Giuseppe Sambiasi", al fine di verificare il possesso di tutti i requisiti di cui al Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014, previsti per l'autorizzazione all'esercizio di un Centro di PMA di II° Livello.

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL LE, con nota prot. 0077623 del 20/05/2015, all'esito delle verifiche presso il Centro PMA di II Livello dell'Ospedale Civile "S. Giuseppe Sambiasi", ha comunicato che il citato Centro PMA:

- "possiede i requisiti indicati dal R.R. della Puglia n. 2 del 12.02.2014 per l'esercizio di un Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di 2° livello, senza laboratorio dedicato per coppie virus infette, con crioconservazione di liquido seminale a lungo termine (Banca del seme), nonché di locale chirurgico, posti letto tecnici, ecc.";
- il Responsabile Clinico del centro di PMA è il Dott. Luperto Antonio, specialista in Fisiopatologia della Riproduzione Umana;
- il Responsabile delle procedure di laboratorio è il Dott. Lo savio Pietro Paolo, Biologo;
- il Responsabile del sistema documentato della gestione della Qualità è l'ing. Marra Massimo, in servizio presso l'Area Gestione Tecnica della ASL di Lecce.

Per quanto innanzi esposto, si propone di confermare, ai sensi dell'art. 10, comma 4 e art. 12, del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività del Centro di PMA di II Livello della U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA Ospedale Civile "S. Giuseppe Sambiasi", con sede in Nardò alla Via XXV luglio n. 34, con la precisazione che le responsabilità direzionali e cliniche del centro PMA di II Livello sono affidate al

Dott. Luperto Antonio, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate al Dott. Lo savio Pietro Paolo.

VERIFICA AI SENSI DEL D. Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti .

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di confermare, ai sensi dell'art. 10, comma 4 e art. 12, del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività del Centro di PMA di il Livello della U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA Ospedale Civile "S. Giuseppe Sambiasi", con sede in Nardò alla Via XXV luglio n. 34, con la precisazione che le responsabilità direzionali e cliniche del centro PMA di Il Livello sono affidate al Dott. Luperto Antonio, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate al Dott. Lo savio Pietro Paolo.
- di notificare il presente provvedimento:
 - alla U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA Ospedale Civile "S. Giuseppe Sambiasi";
 - al Direttore Generale della ASL LE;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL LE;
 - all'Istituto Superiore di Sanità - Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita
 - al Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica della Sezione Strategie e governo dell'offerta.

il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e governo dell'offerta /all'Albo Telematico (*ove disponibile*);
- b) sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;

- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- e) il presente atto, composto da n. 6 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione
Giovanni Campobasso