

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIA E GOVERNO DELL'OFFERTA 30 settembre 2016, n. 35
Regolamento Regionale 12 febbraio 2014, art. 10, comma 4 e art. 12 – Centro Medico San Luca - Centro PMA di II Livello, con sede in Bari al Viale Orazio Flacco, n. 11/5. 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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 1795 del 28/11/2006 si è provveduto — in ottemperanza alla DGR n. 2022 del 29/12/2004 di approvazione del Regolamento regionale n. 2/2005 ad oggetto "*Organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita ai sensi della L.R. n. 7/2004*" — alla conferma dell'autorizzazione all'esercizio di un Centro di Procreazione Medicalmente Assistita presso la struttura ambulatoriale "Centro Medico San Luca", con sede a Bari in viale Orazio Flacco 11/5, con la precisazione che "*la struttura sopra specificata può eseguire le tecniche di procreazione medicalmente assistita individuate dall'art. 3 del Regolamento regionale n. 2/2005 per i centri di livello 3°, con esclusione delle prestazioni collegate o delle specifiche metodiche per le quali necessita l'anestesia generale con intubazione, la quale, dovendo essere eseguita in strutture autorizzate ad effettuare chirurgia di giorno, non può essere eseguito in strutture ambulatoriali, atteso che tale autorizzazione non può essere rilasciata alle strutture ambulatoriali in quanto le prestazioni a ciclo diurno per acuti devono essere comunque erogate all'interno di strutture di ricovero ai sensi del comma 3 dell'art. 6 della L.R. 28/5/2004 n. 8*".

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 Centri 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 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.*

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

Con nota prot. AOO_081/3409/APS1 del 09/10/2014 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS), vista la nota del 09/09/2014 a firma della Dott.ssa Francesca Serio, responsabile della struttura Centro Medico San Luca, ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA al fine di verificare il possesso dei requisiti organizzativi di cui al Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014 presso il citato Centro PMA, con la precisazione che *“il nuovo Regolamento n. 2/2014, all’art. 7, rubricato “Centri PMA di III livello”, al comma 1 ha stabilito che gli interventi e procedure invasive (tecniche di PMA di III livello) sono eseguibili in anestesia generale con intubazione, in regime di ricovero ed in strutture ospedaliere con organizzazione clinica ed amministrativa idonee.*

Ne consegue, che il Centro di PMA denominato “San Luca” in indirizzo, autorizzato all’esercizio di applicazione delle tecniche di PMA di I, II e III livello con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1795 del 28/11/2006 ai sensi del previgente Regolamento n. 2/2005, alla luce del nuovo Regolamento, ed in particolare da quanto previsto al comma 5 dell’art. 12 del nuovo Regolamento, sarà interessato - inevitabilmente - da un processo di riclassificazione corrispondente al II livello.”

Il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, con nota prot. 67042/UOR 09-Direz. del 02/04/2015, in riscontro alla nota del Servizio APS prot. AOO_081/3409/APS1 del 09/10/2014, ha trasmesso gli esiti delle verifiche ed attestato il possesso dei requisiti organizzativi di cui al R.R. n.2 del 12/02/2014.

Con nota prot. AOO_151/14076 del 01/04/2015 il Servizio APS, vista la nota del 04/03/2015 a firma della Dott.ssa Francesca Terio, responsabile della struttura Centro Medico San Luca, con la quale ha autocertificato il possesso dei requisiti strutturali e tecnologici previsti dal Regolamento Regionale n. 2/2014, ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA al fine di verificare il possesso di tutti i requisiti (generali e specifici) 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 Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, con nota prot. 14300/UOR 09-Direz. del 25/01/2016, ha trasmesso gli esiti delle verifiche ed attestato il possesso di *“tutti i requisiti (generali e specifici) di cui al R.R. n.2 del 12/02/2014, previsti per l’autorizzazione all’esercizio di un Centro di PMA di II Livello.*

La Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accredita mento (PAOSA), con nota prot. AOO_151/2988 del 4/06/2016, ha richiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL BA di comunicare *“ad integrazione del parere già trasmesso, il nominativo ed i titoli accademici del Responsabile Clinico e del Responsabile delle procedure di laboratorio”,* ed al Centro Medico “San Luca”, come previsto dall’art. 4, punto 2, del R.R. n. 2/2014, di comunicare *“il nominativo del responsabile clinico e del suo eventuale sostituto, in via temporanea o permanente, specificando, in tale ultimo caso, la data di assunzione definitiva delle funzioni del sostituto.”.*

La predetta richiesta è stata riscontrata dal Dipartimento di Prevenzione della ASL BA con nota prot. n. 102624/uor 09-DIREZ del 24/05/2016, e dal Centro Medico “San Luca” con nota del 02/05/2016, acquisita al protocollo della Sezione PAOSA n. AOO_151/4308 del 06/05/2016.

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 per lo svolgimento delle attività di Centro PMA di II livello al Centro Medico “San Luca”, con sede in Bari al Viale Orazio Fiacco, 11/5, con la precisazione che le responsabilità direzionali e cliniche del centro PMA di II Livello sono affidate alla Dott.ssa Francesca Terio, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Elena Sarcina.

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 dai bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti
Mauro Nicastro

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 per lo svolgimento delle attività di Centro PMA di II livello al Centro Medico "San Luca", con sede in Bari al Viale Orazio Fiacco, 11/5, con la precisazione che le responsabilità direzionali e cliniche del centro PMA di II Livello sono affidate alla Dott.ssa Francesca Terio, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Elena Sarcina;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Centro Medico "San Luca";
 - al Direttore Generale della ASL BA;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA;
 - 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