

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIA E GOVERNO DELL'OFFERTA 30 settembre 2016, n. 39
Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014 – MOMO' fertiLIFE S.r.l., con sede in Bisceglie in Via Camere dell'Arciprete n. 2 - Conferma autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di II livello e rilascio di autorizzazione all'esercizio di cicli di PMA su coppie sierodiscordanti e della tecnica di Laser Hatching.

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. 197 del 29/07/2011 del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS) è stata autorizzata "*la struttura sanitaria "Momò Fertilife s.r.l.", con sede in Bisceglie in Via Camere dell'Arciprete n.2, all'esercizio di applicazione delle tecniche di 1°, 2° e 3° livello di Procreazione Medicalmente Assistita individuate dall'art. 3 del R.R. n.2/2005, con esclusivo riferimento alla Chirurgia ambulatoriale e con conseguente esclusione delle prestazioni collegate a specifiche metodiche per le quali necessiti l'anestesia generale con intubazione che, ai sensi dell'art.6, comma 3, della L.R. n.8/2004, non possono essere eseguite in strutture ambulatoriali.*"

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 rilasciatoa 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'avvia delle attività di verifica."

Cori nota prot. AOO_081/3410/APS1 del 09/10/2014 il Servizio APS, vista la nota del 18/08/2014 a firma del Dott. Domenico Baldini, responsabile clinico della struttura MOMO' fertiLIFE s.r.l., ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BT 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, rubricata '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 denominata MOMO' fertiLIFE in indirizzo, autorizzata all'esercizio di applicazione delle tecniche di PMA di I, II e III livello con D.D. 197/2011 ai sensi del previgente Regolamento n. 2/2005, alla luce del nuovo Regolamento, ed in particolare da quanta prevista al comma 5 dell'art. 12 del nuova Regolamento, sarà interessato - inevitabilmente - da un processo di riclassificazione corrispondente al II livello."

Il Dirigente Medico Responsabile del S.I.S.P. della ASL BT, con nota prot. 34/2617/SISP del 19/01/2015, ha comunicato al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento (PAOSA) di aver verificato il possesso dei requisiti organizzativi riferiti al II° Livello del Centro PMA "MOMO' fertiLIFE.

Successivamente, con nota del 20/02/2015, il Dott. Domenico Baldini, responsabile clinico del Centro di PMA denominato MOMO' fertiLIFE, ha trasmesso al Servizio PAOSA l'autocertificazione attestante la permanenza "dei requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici" richiesti dal Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014.

La Sezione PAOSA, con nota prot. AOO_151/14081 del 01/04/2015, vista la predetta autocertificazione a firma del Dott. Domenico Baldini, ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BT 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.

Con nota prot. 279/21246 del 15/04/2015, il Dirigente Medico Responsabile del S.I.S.P. della ASL BT ha comunicato al Servizio PAOSA di aver verificato, a seguito di sopralluogo, il possesso dei requisiti generali e

specifici riferiti al II° Livello del Centro PMA "MOMO' fertiLIFE.

Successivamente, la MOMO' fertiLIFE s.r.l., con nota del 29/06/2015, acquisita al protocollo della Sezione PAOSA n. 400_151/18297 del 06/07/2015, ha richiesto:

- l'autorizzazione all'esercizio di cicli di PMA su coppie sierodiscordanti (ad esclusione dei pazienti con HIV);
- l'autorizzazione all'esercizio della tecnica di Laser Hatching.

La Sezione PAOSA, con nota prot. AOO_151/3006 del 04/04/2015, vista la predetta richiesta e considerato che il R.R. n. 2/2014 prevede specifici e diversi requisiti per le autorizzazioni di tali attività rispetto a quelle previste per un Centro di PMA di II livello, ha invitato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BT, ai sensi dell'art. 11 del R.R. n. 2/2014, ad effettuare idoneo sopralluogo presso il Centro di PMA denominato MOMO' fertiLIFE, 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 cicli di PMA su coppie sierodiscordanti (ad esclusione dei pazienti con HIV), nonché l'autorizzazione all'esercizio della tecnica di Laser Hatching presso un Centro di PMA di II° Livello.

Il Dipartimento di Prevenzione della ASL BT, con nota prot. n. 047588/16 del 05/08/2016, integrata dalla successiva nota prot. n. 052831/16 del 12/09/2016, ha espresso *"giudizio favorevole per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di II Livello "MOMO' FERTILIFE" s.r.l.", con sede in Bisceglie alla Via Cala dell'Arciprete n. 2, "nonché relativamente al possesso dei requisiti per l'esecuzione di Cicli PMA su coppie sierodiscordanti e della tecnica di laser Hatching con esclusione dei pazienti con HIV."*

Il medesimo Dipartimento di Prevenzione, nelle sopraccitate note, ha precisato che la responsabilità clinica del centro PMA di II Livello sono affidate al Dr. Baldini Domenico, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio, ai sensi dell'art. 12, comma 6, del R.R. n. 2/2014, sono affidate al Dr. Giovanni Vizziello.

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 alla "MOMO' fertiLIFE " s.r.l., con sede in Bisceglie in Via Camere dell'Arciprete n. 2, con la precisazione che la responsabilità clinica del centro PMA di II Livello sono affidate al Dr. Baldini Domenico, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio, ai sensi dell'art. 12, comma 6, del R.R. n. 2/2014, sono affidate al Dr. Giovanni Vizziello;
- autorizzare la "MOMO' fertiLIFE " s.r.l., ai sensi dell'art. 6, comma 4, del R.R. n. 2/2014, all'esercizio di Cicli PMA su coppie sierodiscordanti con esclusione dei pazienti con HIV;
- autorizzare la "MOMO' fertiLIFE " s.r.l., ai sensi dell'art. 8 del R.R. n. 2/2014, all'esercizio della tecnica di laser Hatching.

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
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

- 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 alla "MOMO' fertiLIFE " s.r.l., con sede in Bisceglie in Via Camere dell'Arciprete n. 2, con la precisazione che la responsabilità clinica del centro PMA di II Livello sono affidate al Dr. Baldini Domenico, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio, ai sensi dell'art. 12, comma 6, del R.R. n. 2/2014, sono affidate al Dr. Giovanni Vizziello;
- autorizzare la "MOMO' fertiLIFE s.r.l., ai sensi dell'art. 6, comma 4, del R.R. n. 2/2014, all'esercizio di Cicli PMA su coppie sierodiscordanti con esclusione dei pazienti con HIV;
- autorizzare la "MOMO' fertiLIFE " s.r.l., ai sensi dell'art. 8 del R.R. n. 2/2014, all'esercizio della tecnica di laser Hatching;
- di notificare il presente provvedimento:
 - alla "MOMO' fertiLIFE " s.r.l.
 - al Direttore Generale della ASL BT;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BT;
 - 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. 7 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione
Giovanni Campobasso