

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 25 settembre 2017, n. 213
Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014, art. 10, comma 4 e art. 12 – Centro PMA di II° Livello “Pro Andros S.r.l.”, con sede in Barletta al Corso Cavour 22. 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 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;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 16 del 31/03/2017 di conferimento dell’incarico di Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

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 e Qualità, riceve la seguente relazione.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1156 del 01/07/2008 — 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”* — è stata rilasciata l’autorizzazione all’esercizio, per l’applicazione delle tecniche di 1° e 2° livello di procreazione medicalmente assistita, al Centro PMA di II° Livello “Pro Andros S.r.l.”, con sede in Barletta al Corso Cavour 22”.

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 e s.m., 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 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.”

Con nota prot. 400 081/3366/APS1 dell'08/10/2014 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS), vista la nota del 25/03/2014 con la quale il rappresentante legale della “Pro Andros s.r.l.” ha trasmesso al Servizio APS la dichiarazione sostitutiva di certificazione e/o notorietà autocertificando il *“possesso dei requisiti generali e di quelli strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi richiesti dalle normative nazionali e regionali vigenti”*, ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BT di effettuare idoneo sopralluogo presso il Centro PMA di 11 livello Pro Andros s.r.l., al fine di verificare il possesso di tutti i requisiti di cui al Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014.

Il Dipartimento di Prevenzione della ASL BT, con nota prot. n. 11947 del 03/03/2015, ha trasmesso alla scrivente Sezione il parere favorevole per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di II Livello “Pro Andros S.r.l.”, con sede in Barletta al Corso Cavour 22, unitamente agli esiti della verifica dei requisiti di cui al R.R. n. 2/2014 effettuate dall'Ufficio di Igiene Territoriale di Barletta.

Posto che dal combinato disposto degli artt. 4, 5 e 6 del Regolamento Regionale n. 2/2014, la dotazione organica di un Centro PMA di II livello [con riferimento ai Centri PMA che effettuano fino a 300 cicli, poiché, come previsto dal punto 3.4 dell'art. 6, *“Per uno standard ottimale di attività pari o superiore a 300 cicli/anno, la dotazione organica (medico ginecologo, biologo e tecnico) di cui sopra deve essere raddoppiata.”*] è la seguente:

- un medico specialista in ostetricia e ginecologia con esperienza pratica di almeno due anni nell'ultimo quinquennio, nel settore della PMA, indicato quale responsabile clinico, assunto a tempo indeterminato;
- un biologo, un biotecnologo o un medico, in possesso delle specializzazioni previste, con esperienza in medicina della riproduzione e con esperienza di laboratorio di embriologia, per almeno due anni nell'ultimo quinquennio, indicato quale responsabile di laboratorio, assunto a tempo indeterminato;
- un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio al momento del prelievo oocitario e del prelievo chirurgico degli spermatozoi, che deve garantire un'attività di un'ora per ciclo, con un minimo di 25 ore mensili per 300 cicli annui;
- una unità infermieristica o ostetrica a tempo indeterminato (a tempo pieno);
- un tecnico di laboratorio assunto a tempo indeterminato (a tempo pieno);
- deve essere altresì garantita la presenza di uno psicologo per almeno 18 ore al mese e di un medico specialista in urologia o in endocrinologia competente in andrologia, per almeno 8 ore al mese;

con nota prot. AOO_151/9326 del 29/09/2016 questa Sezione, verificati gli esiti delle citate verifiche, ha chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL BT di verificare *“la rispondenza della dotazione organica del predetto Centro con quello minimo previsto dal Regolamento Regionale n. 2/2014, precisando il rapporto di lavoro (previsto “a tempo indeterminato” per alcune figure professionali), ed il possesso dei titoli accademici*

e dell'esperienza documentata di almeno due anni nell'ultima quinquennio prevista per il Responsabile Clinico e per il Responsabile delle procedure di laboratorio.”.

Con nota prot. n. 070532/16 del 05/12/2016 il Dipartimento di Prevenzione della ASL BT, in riscontro alla citata nota prot. AOO_151/9326 del 29/09/2016, ha trasmesso la documentazione relativa alle verifiche effettuate dal Dirigente medico Responsabile dell'Ufficio Igiene di Barletta, confermando il giudizio favorevole per la conferma dell'autorizzazione al Centro PMA di II livello "Pro Andros srl" di Barletta.

La scrivente Sezione, con nota prot. AOO_183/2059 del 12/07/2017, inviata per conoscenza anche alla "Pro Andros srl", avendo riscontrato dalla documentazione allegata alla suddetta nota del Dipartimento una discordanza in merito alla tipologia di contratto di lavoro del Responsabile Clinico del PMA di II livello "Pro Andros srl" Dott.ssa Leonetti Teresa, ha chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL BT di chiarire la tipologia del rapporto di lavoro del responsabile clinico del Centro PMA di II livello "Pro Andros srl" di Barletta.

In riscontro alla sopra citata richiesta di chiarimenti, con nota del 28/07/2017 acquisita al protocollo di questa Sezione n. A00183/3231 del 03/08/2017, la dott.ssa Leonetti Teresa ha comunicato la propria assunzione, con decorrenza 28/07/2017, alle dipendenze della società "PRO ANDRDS S.r.l." con contratto full time a tempo indeterminato, allegando visura catastale della società "PRO ANDROS srl" e copia dei relativi contratto di lavoro e modello unificato LAV.

Per quanto innanzi esposto, considerato di non dover attendere il chiarimento richiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL BT essendo intervenuta l'assunzione a tempo indeterminato del Responsabile clinico come prescritto dal R.R. n. 2/2014, si propone di confermare, ai sensi degli artt. 10, comma 4 e 12 del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio per lo svolgimento delle attività di Centro PMA di II livello alla "Pro Andros s.r.l." con sede in Barletta al Corso Cavour 22, il cui legale rappresentante è Leonetti Angela, con la precisazione che la Responsabilità clinica del centro PMA di II Livello è affidata alla Dott.ssa Teresa Leonetti, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Agnese Filomena Buonomo.

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 e Qualità
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 e Qualità;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di confermare, ai sensi degli artt. 10, comma 4 e 12 del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio per lo svolgimento delle attività di Centro PMA di II livello alla "Pro Andros s.r.l." con sede in Barletta al Corso Cavour 22, il cui legale rappresentante è Leonetti Angela, con la precisazione che la Responsabilità clinica del centro PMA di II Livello è affidata alla Dott.ssa Teresa Leonetti, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Agnese Filomena Buonomo;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Centro PMA di II livello "PRO ANDROS srl"
 - 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 Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale 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 fasciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione
Giovanni Campobasso