

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 10 ottobre 2017, n. 232
Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014 - Centro PMA di I° Livello presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia. Rilascio 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 organizzativa 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.

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*".

Il predetto Regolamento individua, così come disposto all'art. 1, "*il fabbisogno, disciplina l'autorizzazione allo realizzazione ed all'esercizio, individuo i requisiti minimi organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici delle strutture sanitarie che possono erogare prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) distinte in tre livelli di intervento, I, II e III, a seconda della complessità delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature necessarie nonché delle competenze mediche richieste, così come previsto dalle linee guida*

definite con decreto del Ministero della Salute del 21 luglio 2004 emanate in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Legge 40/2004)."

L'art. 10, comma 1, del Regolamento n. 2/2014 stabilisce che *"I Centri PMA di I, II e III Livello sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione ai sensi dell'art. 8-ter, commi 1 e 3 del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i., in relazione al fabbisogno definito dal presente Regolamento. Con riferimento alla procedura per la richiesta del parere di compatibilità si rinvia a quanto previsto dall'art. 7 della L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i.",* ed il successivo comma 2 dispone 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.i., artt. 8 e 9"*

L'art. 9 del citato Regolamento, rubricato "Determinazione del fabbisogno" prevede che l'art. *"il fabbisogno di prestazioni di PMA ai fini del rilascio del parere di compatibilità per l'autorizzazione alla realizzazione di un Centro PMA, viene rideterminato in un Centro PMA ogni 200.000 abitanti, con esclusione delle Aziende Ospedaliere e degli IRCCS.",* escludendo, dunque, dalla preventiva richiesta di parere di compatibilità al citato fabbisogno l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Con autorizzazione prot. n. 28597 del 28 marzo 2014 il Sindaco del Comune di Foggia ha autorizzato l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia *"alla realizzazione di una Nuova struttura destinata alla erogazione di prestazioni in Regime di Ricovero Ospedaliero a ciclo continuo e/a diurna per acuti "Fisiopatologia della riproduzione Umana Cod. 57", ai sensi della L.R. 28/5/2004 n. 8- modificata con L.R. 4/8/2004 n. 14 art. 3."*

Il Direttore Generale dell'A.O. OO.RR. di Foggia, dott. Antonio Pedota, con nota prot. n. DG/00000900 del 07/02/2017, *"a modifica dello precedente nota di richiesta di autorizzazione all'esercizio di Centro per la Sterilità della Coppia/Fisiopatologia della Riproduzione Umana di III Livello AT/DG 00002348 dell'8/04/2014",* ha richiesto alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) l'autorizzazione all'esercizio per un Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di I Livello.

A tal fine ha dichiarato il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici in conformità al Regolamento Regionale n. 2 del 12/02/2014 ed alle disposizioni di cui alla Legge 19 febbraio 2004 n. 40 e delle successive Linee guida definite dal Decreto del Ministero della Salute del 21/07/2004.

La Sezione SGO, con nota prot. AOO_151/1872 del 21/02/2017, ai sensi dell'art. 8, della L.R. n.8/2004 e dell'art 11 del R.R. n. 2/2014, ha invitato il Dipartimento di Prevenzione della ASL FG ad effettuare idoneo sopralluogo presso l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Foggia, al fine di verificare il possesso dei requisiti (generali e specifici) organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014 e del Regolamento Regionale n. 3 del 13 dicembre 2005 e nonché delle Linee Guida definite dal Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 7 della Legge 40/2004 (D.lgs. 191/2007 e s.m.i. - D.Lgs. 16/2010 e previsti per l'autorizzazione all'esercizio di un Centro di PMA di Livello.

Il Dipartimento di Prevenzione della ASL FG, con nota prot. n. 0179223 del 27/09/2017, in riscontro alla sopra citata nota, ha trasmesso il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di I° Livello presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, espresso dai dirigenti Medici incaricati delle verifiche con nota prot. n. 1149677 del 26/09/2017.

Con riferimento ai requisiti organizzativi dei Centri PMA di I livello, l'art. 4 del predetto Regolamento, rubricato *"Requisiti generali comuni ai centri PMA di livello I, II, e III e alle banche del seme",* stabilisce che *"Nelle sole strutture di I Livello, il responsabile clinico può svolgere funzioni di responsabile di laboratorio purché in possesso di documentata esperienza in biologia della riproduzione"*.

Per quanto innanzi esposto, si propone di rilasciare, ai sensi dell'art. 10 del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio per lo svolgimento delle attività di Centro PMA di I livello all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, con la precisazione che le Responsabilità cliniche del Centro PMA di I Livello, unitamente alle funzioni di responsabile di laboratorio, sono affidate alla Prof.ssa Maria Matteo.

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 LR. 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 rilasciare, ai sensi dell'art. 10 del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio per lo svolgimento delle attività di Centro PMA di I livello all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, con la precisazione che le Responsabilità cliniche del Centro PMA di I Livello, unitamente alle funzioni di responsabile di laboratorio, sono affidate alla Prof.ssa Maria Matteo;
- di notificare il presente provvedimento:
 - all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia";
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL FG;
 - 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 (*ov e 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