

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 19 ottobre 2017, n. 240  
**Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014 – Centro PMA di II° Livello “One Day Surgery di Ginecologia, Ostetricia ed Infertilità di coppia”, con sede in Molfetta alla Via Ricasoli n. 2. Conferma dell'autorizzazione all'esercizio e contestuale voltura in capo alla Società “Prolab s.r.l.” ai sensi dell'art. 9 della L.R. n. 9/2017.**

#### 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. 216 del 28/02/2006, 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 rinnovata l'autorizzazione per l'esercizio delle attività connesse all'applicazione delle tecniche di 2° livello di procreazione medicalmente assistita, al Centro di Chirurgia ambulatoriale “One Day Surgery di Ginecologia, Ostetricia ed Infertilità di coppia”, con sede in Molfetta alla Via Ricasoli n. 2.

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.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 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. AOO\_081/3369/APS1 del 08/10/2014 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS), vista la nota del 12/09/2014 a firma del dott. Nicola Pansini, Responsabile della struttura One Day Surgery di Ginecologia – Ostetricia - Infertilità di coppia, ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA della verifica del 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 prot. AOO\_151/14075 del 01/04/2015 il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento (PAOSA), vista la nota del 11/03/2015 a firma il Dott. Nicola Pansini, Responsabile della struttura One Day Surgery, con la quale dichiarava che il Centro di PMA era in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici previsti dal Regolamento Regionale n. 2/2014, ad integrazione del precedente incarico, ha conferito nuovo incarico al 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.

Con ulteriore nota della Sezione PAOSA, prot. AOO\_151/2996 del 04/04/2016, il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA è stato sollecitato a trasmettere gli esiti conclusivi delle verifiche presso il Centro PMA di II Livello “One Day Surgery” di Molfetta.

In riscontro alla predetta nota, il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, con nota prot. n. 126274/UOR 09- DIREZ. del 28/06/2016, acquisita al protocollo della scrivente Sezione in data 06/07/2016 n. AOO/151/6890, comunicava quanto segue:

*“La struttura in questione è stata oggetto di due distinti sopralluoghi, eseguiti da personale di questo Dipartimento, rispettivamente in data 23/12/2014 e 31/7/2015.*

*Nel corso di tali verifiche, in considerazione di quanto previsto dal R.R. n. 2/2014 per i centri PMA di II livello, sono state riscontrate criticità riguardanti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.*

*Pertanto si provvedeva, con distinte note (che ad ogni buon conto si allegano in copia), a richiedere formalmente l’esibizione di tutta la documentazione di rito (nota n. 178/15/DP/SISP del 6/2/2015), nonché l’eliminazione delle rilevate inadeguatezze strutturali (nota n. 1120/15/DP/SISP del 21/09/2015).*

*Di seguito, la Parte presentava progetto di adeguamento della struttura, il cui parere favorevole, dal punto*

*di vista igienico sanitario, è stato espresso con nota del 25/02/2016.*

*Attualmente, si attende la comunicazione di fine lavori, nonché l'esibizione della documentazione ancora mancante, al fine di una valutazione globale dei requisiti ex R.R. n. 2/2014."*

In particolare, nella citata nota n. 1120/15/DP/SISP del 21/09/2015 a firma del Direttore S.I.S.P. – Macroarea Nord, Dott. Pasquale Drago, inviata al Centro PMA One Day Surgery e per conoscenza al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, (trasmessa a questa Sezione in allegato al citato riscontro del 28/06/2016 prot. n. 126274/UOR 09- DIREZ.) si rappresenta che, in occasione del sopralluogo effettuato in data 31/07/2015 presso il Centro P.M.A. denominato One Day Surgery di Ginecologia – Ostetricia – Infertilità di Coppia, *"la struttura in questione è risultata carente rispetto ad alcuni dei requisiti strutturali previsti dal Regolamento Regionale n. 03/2010 e dal Regolamento Regionale n. 2/2014, [...]"*.

Alla luce di quanto rappresentato nelle citate note del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, la scrivente Sezione, con nota prot. AOO\_151/7183 del 15/07/2016, ha disposto, ai sensi dell'art. 15, comma 7, della L.R. n. 8/2004, la sospensione immediata dell'attività del Centro PMA di II Livello denominato "One Day Surgery di Ginecologia – Ostetricia - Infertilità di coppia", con sede in Molfetta alla Via Ricasoli, 2/N, per un periodo di mesi sei, ovvero del minor tempo necessario all'adeguamento di tutti i requisiti previsti dal Regolamento Regionale n. 2/2014, con la precisazione che la ripresa dell'attività, come previsto dall'art.15 della L. R. 28 maggio 2004, n. 8, sarebbe stata subordinata:

- all'invio alla scrivente Sezione, da parte del legale rappresentate del Centro PMA "One Day Surgery", di apposita autocertificazione, ai sensi del DPR 445/2000, circa il possesso di tutti i requisiti di cui al Regolamento Regionale n. 2/2014;
- alla successiva verifica positiva del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, all'uopo incaricato dalla scrivente Sezione, in merito alla rimozione di tutte le carenze e adeguamento del Centro PMA ai requisiti di cui al Regolamento Regionale n. 2/2014;
- al rilascio del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 10, comma 4 e art. 12, del R.R. n. 2/2014, con Determinazione Dirigenziale della Sezione PAOSA.

Il Responsabile del Centro PMA "One Day Surgery", dott. Nicola Pansini, con nota trasmessa a mezzo pec in data 08/12/2016, acquisita al protocollo della Sezione SGO n. AOO\_151/12147 del 14/12/2016, ha comunicato *"la fine dei lavori di ammodernamento del centro per l'adeguamento a tutti i requisiti previsti dal Regolamento Regionale n. 2/2014 in data 08/11/2016 e contestualmente l'avvenuta cessione di azienda, in data 27/09/2016, alla Prolab srl con sede legale a Molfetta in via Ricasoli 2/Q"*, allegando atto di cessione di azienda e visura della Camera di Commercio.

Contestualmente, con nota trasmessa a mezzo pec in data 08/12/2016, acquisita al protocollo della Sezione SGO n. AOO\_151/12148 del 14/12/2016, la Dott.ssa Maddalena Valeria Pansini, in qualità di rappresentante legale della Prolab srl ha chiesto *"ai sensi dell'art. 10, comma 4, del R.R. 2/2014 la conferma dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di PMA di II livello in capo alla One Day Surgery di Ginecologia – Ostetricia - Infertilità di coppia", con sede in Molfetta alla Via Ricasoli, 2/N, ed ai sensi dell'art. 10 della L.R. n. 8/2004, la voltura dell'autorizzazione all'esercizio a favore della Prolab srl"*, allegando la dichiarazione sostitutiva di certificazione (DPR 445/200) con la quale dichiara, sotto la propria responsabilità che *"il centro di PMA di II livello Prolab Srl è in possesso di tutti i requisiti di cui al Regolamento Regionale n. 2/2014"*.

La scrivente Sezione, con nota prot. AOO\_151/908 del 26/01/2017, ha invitato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA ad effettuare, ai sensi dell'art. 11 del R.R. n. 2/2014, idoneo sopralluogo presso il Centro di PMA di II livello Prolab Srl, con sede in Molfetta alla Via Ricasoli n. 2/Q (già Centro PMA di II Livello denominato "One Day Surgery di Ginecologia – Ostetricia - Infertilità di coppia", con sede in Molfetta alla

Via Ricasoli, 2/N) 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. n. 156244/UOR 9- DIREZ del 05/07/2017, in riscontro alla citata nota prot. AOO\_151/908 del 26/01/2017, ha comunicato che "sono state portate a termine le verifiche e le valutazioni circa la rimozione di tutte le carenze precedentemente rilevate (sopraluoghi del 23/12/2014 e del 31/7/2015) presso il centro PMA in oggetto specificato, ai fini dell'adeguamento ai requisiti di cui ai Regolamenti Regionali n. 03/2005 e s.m.i., e n. 2/2014", precisando che *"attualmente il centro è gestito dalla Società Prolab s.r.l., di cui è legale rappresentante la Dr.ssa Maddalena Valeria PANSINI (specialista in Ginecologia ed Ostetricia), nonché responsabile clinico e direzionale, mentre la responsabilità delle attività di laboratorio è affidata alla dott.ssa Francesca ROBLES (Biologa), in esito all'attività di verifica sopra richiamata si esprime giudizio favorevole in relazione al possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali e di quelli specifici previsti dal Regolamento Regionale n. 2/2014 per l'autorizzazione all'esercizio di un centro di PMA di II livello"* evidenziando, però, nel contempo, la situazione relativa al possesso dei crediti ECM del personale in organico con riferimento al trascorso triennio 2014/2016, la quale non risulta conforme a quanto previsto dalla specifica normativa in materia di crediti ECM.

Posto quanto sopra, considerato che:

- l'art. 10 del R.R. n. 2/2014, comma 2, 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.i., artt. 8 e 9."*, successivamente abrogata e sostituita dalla L.R. 2 maggio 2017, n. 9;
- l'art. 9, comma 2, della L.R. n. 9/2017 dispone che *"L'autorizzazione all'esercizio, unitamente al complesso organizzato di beni e/o persone, può essere trasferita ad altro soggetto in conseguenza di atti di autonomia privata con provvedimento dell'ente competente, previa verifica della permanenza dei requisiti di cui al comma 1, nonché l'insussistenza in capo all'altro soggetto di una delle ipotesi di decadenza previste nei commi 4 e 5, e del rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 2112 del codice civile."*;
- il Regolamento Regionale n. 2/2014, all'art. 4, stabilisce che *"Ogni Centro PMA deve altresì garantire che il proprio personale sia costantemente aggiornato anche tenuto conto del progresso scientifico e tecnico, attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento, incontri tecnici o altri programmi formativi e che ciascuno assolvere agli obblighi di formazione continua acquisendo almeno il 50% dei crediti (crediti ECM), come previsto dalla vigente normativa, negli specifici ambiti di competenza"*;

si propone di disporre, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del R.R. n. 2/2014, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di PMA di II livello in capo alla One Day Surgery di Ginecologia – Ostetricia - Infertilità di coppia, con sede in Molfetta alla Via Ricasoli , n. 2, e contestualmente la voltura, ai sensi dell'art. 9, comma 2, della L.R. n. 9/2017, dell'autorizzazione all'esercizio a favore della "Prolab s.r.l." con sede legale in Molfetta alla Via Ricasoli , n. 2, con la precisazione che la Responsabilità clinica del centro PMA di II Livello è affidata alla Dott.ssa Maddalena Valeria Pisani, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Francesca Robles, e con le seguenti prescrizioni:

trasmissione entro 30 giorni dall'adozione del presente provvedimento di apposita autocertificazione resa ai sensi del DPR 445/2000 circa l'insussistenza in capo al rappresentante legale della "Prolab srl" delle ipotesi previste dal comma 5 della L.R. n. 9/2017;

trasmissione di un'attestazione entro il 31 dicembre di ogni anno, per il triennio 2017/2019, dalla quale risulti l'assolvimento degli obblighi di formazione continua (ECM) di tutto il personale del Centro PMA di II livello, nel rispetto della disposizione prevista dall'art. 4 del R.R. n. 2/2014 in ordine all'acquisizione di almeno il 50% dei crediti ECM negli specifici ambiti di competenza.

**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 disporre, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del R.R. n. 2/2014, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di PMA di II livello in capo alla One Day Surgery di Ginecologia – Ostetricia - Infertilità di coppia, con sede in Molfetta alla Via Ricasoli , n. 2, e contestualmente la voltura, ai sensi dell'art. 9, comma 2, della L.R. n. 9/2017, dell'autorizzazione all'esercizio a favore della "Prolab s.r.l." con sede legale in Molfetta alla Via Ricasoli , n. 2, con la precisazione che la Responsabilità clinica del centro PMA di II Livello è affidata alla Dott.ssa Maddalena Valeria Pisani, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Francesca Robles, e con le seguenti prescrizioni:
  - trasmissione entro 30 giorni dall'adozione del presente provvedimento di apposita autocertificazione resa ai sensi del DPR 445/2000 circa l'insussistenza in capo al rappresentante legale della Prolab srl delle ipotesi previste dal comma 5 della L.R. n. 9/2017;
  - trasmissione di un'attestazione entro il 31 dicembre di ogni anno, per il triennio 2017/2019, dalla quale risulti l'assolvimento degli obblighi di formazione continua (ECM) di tutto il personale del Centro PMA di II livello, nel rispetto della disposizione prevista dall'art. 4 del R.R. n. 2/2014 in ordine all'acquisizione di almeno il 50% dei crediti ECM negli specifici ambiti di competenza;
- di notificare il presente provvedimento:
  - al legale rappresentante della Prolab srl;

- al dott. Nicola Pansini;
- 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 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. 9 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione  
Giovanni Campobasso