

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 3 ottobre 2019, n. 231
Regolamento Regionale 12 febbraio 2014, n. 2 – Autorizzazione all'esercizio del Centro P.M.A. di I Livello presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, ai sensi dell'art. 10, comma 2 del R.R. n. 2/2014.

II 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. 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;

Vista la nota della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta prot. n. AOO_183/6392 del 20/05/2019 di conferimento dell'incarico di Posizione Organizzativa *"Definizione procedure specialistica ambulatoriale"*.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. *"Definizione procedure specialistica ambulatoriale"* 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 prevede:

- all'art. 1, *"il fabbisogno, disciplina l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, individua 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)."*;

- all'art. 4 (*"Requisiti generali comuni ai centri PMA di I, II e III e alle banche del seme"*), comma 2, punto 2.1., con riferimento ai requisiti organizzativi dei Centri PMA di I livello, tra l'altro, 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."*;
- all'art. 5, comma 2, punto 2.3 che *"I Centri PMA di I livello devono avere una dotazione organica del personale rapportata al volume delle attività effettuate ed alle tecniche adottate. Deve essere garantita la presenza di: - un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con documentata esperienza pratica di almeno due anni nell'ultimo quinquennio, nel settore della PMA, designato quale responsabile clinico della struttura e delle attività espletate assunto a tempo indeterminato;"*;
- all'art. 9, rubricato *"Determinazione del fabbisogno"*, che *"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 Consorziale Policlinico di Bari;
- all'art. 10, comma 1 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"*.

In riscontro alla nota prot. n. 46629/01-06-2018/AOUCPG23/UDG/P con cui il Commissario straordinario ed il Direttore sanitario dell'A.O.U. Policlinico di Bari hanno richiesto, in deroga a quanto previsto dall'art. 5, comma 2, punto 2.3. del R.R. n. 2/2014 con precipuo riferimento alla tipologia di contratto di lavoro a tempo indeterminato del medico designato quale Responsabile clinico della struttura, di poter designare temporaneamente, quale Responsabile del Centro, la dott.ssa Claudia Nardelli, in possesso dei requisiti professionali richiesti dal R.R. n. 2/2014, con nota prot. n. AOO_183/8617 del 14/06/2018 il Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, *"in via del tutto eccezionale, in deroga alla previsione del R.R. n. 2/2014 e solo al fine di poter espletare le procedure concorsuali per l'assunzione a tempo indeterminato della figura professionale avente i requisiti indicati dallo stesso regolamento"*, ha autorizzato alla *"designazione del Responsabile clinico anche mediante ricorso alla tipologia di lavoro autonomo, tenuto conto della particolare e comprovata specializzazione della dott.ssa Claudia Nardelli, dell'obiettivo specifico e determinato (quale responsabilità della Banca del seme), dell'accertata impossibilità oggettiva di destinare a tale incarico altre risorse umane disponibili all'interno dell'A.O.U., dell'incarico di natura temporanea e altamente qualificata."*

Con nota prot. n. 2400 dell'11/01/2019, ad oggetto *"richiesta autorizzazione all'esercizio del Centro di PMA di I livello"*, trasmessa a mezzo PEC in data 11/01/2019 ed acquisita al prot. della scrivente Sezione n. AOO_183/1285 del 29.01.2019, il Direttore Sanitario dell'A.O.U. Policlinico di Bari, *"In riscontro alla nota prot. n. 856 del 13.12.2018 a firma del Direttore della U.O.C di Ginecologia e Ostetricia Universitaria II, inerente alla richiesta di cui all'oggetto, che in copia si allega, al fine di ottemperare alla normativa vigente (art. 10 del Regolamento Regionale del 12.02.2014)"*, ha richiesto *"l'autorizzazione all'esercizio del Centro di P.M.A. e Congelamento Gameti del Policlinico di Bari come Centro P.M.A. di I Livello."*

Alla sopracitata nota, risulta allegata la nota prot. n. 856 del 13.12.2018 ad oggetto *"Richiesta autorizzazione ripresa all'esercizio dell'attività di I Liv. Centro di P.M.A."*, indirizzata al Direttore Generale, al Direttore Sanitario ed al Direttore Amministrativo dell'A.O.U. Policlinico di Bari, con la quale il Direttore dell'Unità Operativa Ginecologia e Ostetricia ha rappresentato quanto segue:

"(omissis) considerato che:

- *il Centro di PMA e Congelamento Gameti del Policlinico di Bari, attualmente, è in possesso di tutti i requisiti specifici strutturali, tecnologici ed organizzativi (richiesti dal Regolamento Regionale del*

17.02.2014, art. 5, comma 2) per un Centro di I livello, e come tale potrebbe effettuare le seguenti attività: inseminazione intrauterina in ciclo spontaneo o in ciclo di induzione dell'ovulazione multipla eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale; crioconservazione dei gameti maschili;

- in data 22.06.2018 l'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari (con nota 0053239) ha individuato la Dott.ssa Claudia Nardelli quale responsabile del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e congelamento Gameti e Biobanca, in seguito ad autorizzazione della Regione Puglia (Prot. AOO 183/0008617 del 14/06/2018);
- in data 06.12.2018 il Centro Nazionale Trapianti ha preso atto della succitata nomina e della ripresa dell'attività di I livello nonché della gestione della relativa branca di gameti ed embrioni.

Si richiede pertanto l'autorizzazione della Regione Puglia per la ripresa dell'esercizio del centro di P.M.A. e congelamento gameti esclusivamente come Centro di I livello e di tutte le attività in esso normativamente consentite.”.

Per quanto innanzi, con nota prot. n. AOO_183/3513 del 15/03/2019 la scrivente Sezione, ai sensi dell'art. 11 del R.R. n. 2/2014, ha invitato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA “ad effettuare idoneo sopralluogo presso il Centro PMA della U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e Congelamento Gameti dell'A.O. Policlinico Consorziato dei Bari, 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 I livello.”.

In riscontro all'incarico di cui sopra, con nota prot. n. 207225 del 06/08/2019, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. AOO_183/11276 del 27/08/2019, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA ha rappresentato quanto segue:

“In esito alla richiesta in oggetto, effettuato un primo sopralluogo in data 29/04/2019 presso il Centro PMA della U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e Congelamento Gameti dell'A.O. Policlinico Consorziato di Bari e successivamente un secondo in data 12/06/2019, acquisita la documentazione richiesta, si attesta 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 della struttura in questione, così come rappresentata dall'elaborato grafico, vidimato (ALL.n.1.). Responsabile del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e congelamento Gameti e Biobanca è la Dr.ssa Claudia Nardelli, (omissis), come da autorizzazione della Regione Puglia (prot. AOO183/0008617 del 14/06/2018). Responsabile della Gestione della Qualità è la Dr.ssa Doriana Falagario, (omissis), Biologa-Embriologa, nominata con nota Prot. n. 456 del 25/06/2019 della Direzione U.O. Ginecologia e Ostetricia 2° dell'A.O. Policlinico Consorziato, a far data dal 01/06/2019 (ALL.n.2).

Si evidenzia l'acquisizione dell'autocertificazione di “avvio iter per il rilascio del certificato di abitabilità” a firma del Direttore Generale e del Direttore dell'Area gestione Tecnica del A.O. Policlinico Consorziato di Bari (ALL. n.3) e la comunicazione di “disponibilità all'avvio delle iniziative necessarie alla stipula di convenzione per Disaster Recovery Plain” della Direzione Sanitaria A.O. Moscati di Avellino (ALL.n.4). Tanto per la valutazione e le eventuali determinazioni di codesto Servizio Accreditamenti e Qualità.”.

Per tutto quanto sopra rappresentato;

considerato altresì che l'art. 5, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. stabilisce che:

“1. Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione:

(omissis)

1.4. centri di procreazione medicalmente assistita (PMA);

si propone di rilasciare all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari, 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, con la precisazione che la Dott.ssa Claudia Nardelli svolge presso il Centro P.M.A. dell'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari le funzioni sia di responsabile clinico che di responsabile di laboratorio, ai sensi dell'art. 4, comma 2, punto 2.1 del predetto regolamento, e fermo restando l'obbligo del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari:

- di trasmettere alla Sezione SGO del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia l'autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune di Bari ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017, la quale non necessita di previo parere regionale di compatibilità ai sensi dell'art. 9 del R.R. n. 2/2014;

- di notificare la Sezione SGO del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia in merito all'assunzione a tempo indeterminato, a seguito di espletamento di apposita procedura concorsuale, di un responsabile clinico e responsabile di laboratorio in possesso di tutti i requisiti previsti dall'art. 5, comma 2, punto 2.3. del predetto regolamento.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 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 D.Lgs. n. 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 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 dall'Istruttore e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

D E T E R M I N A

- di rilasciare all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari, 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, con la precisazione che la Dott.ssa Claudia Nardelli svolge presso il Centro P.M.A. dell'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari le funzioni sia di responsabile clinico che di responsabile di laboratorio, ai sensi dell'art. 4, comma 2, punto 2.1 del predetto regolamento, e fermo restando l'obbligo del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari:

- di trasmettere alla Sezione SGO del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia l'autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune di Bari ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017, la quale non necessita di previo parere regionale di compatibilità ai sensi dell'art. 9 del R.R. n. 2/2014;
- di notificare la Sezione SGO del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia in merito all'assunzione a tempo indeterminato, a seguito di espletamento di apposita procedura concorsuale, di un responsabile clinico e responsabile di laboratorio in possesso di tutti i requisiti previsti dall'art. 5, comma 2, punto 2.3. del predetto regolamento.
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA;
 - all'Istituto Superiore di Sanità - Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita.

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 al Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- d) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- e) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- f) il presente atto, composto da n. 7 facciate, è adottato in originale;
- g) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)