

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 28 marzo 2022, n. 96 "Crea S.r.l.". D.D. n. 165 del 11/07/2017 di autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di II Livello, sito nel Comune di Taranto alla via Scoglio del Tonno n. 79/81. Aggiornamento per variazione del nominativo del Responsabile clinico ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

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 22 Gennaio 2021, n. 22 "Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0" pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 28/01/2021, successivamente modificato ed integrato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 10 Febbraio 2021, n. 45;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1725 del 28/10/2021 con cui è stato conferito l'incarico di Direzione del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 334 del 13/12/2021 di proroga dell'incarico di Posizione Organizzativa "Definizione procedure specialistica ambulatoriale";

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 9 del 04/03/2022, di conferimento ad interim dell'incarico di Direzione del Servizio Accreditamento e Qualità.

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022 di conferimento dell'incarico di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

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 e dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale, riceve la seguente relazione.

riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 2 maggio 2017, n. 9 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" e s.m.i. dispone:

- all'art. 3, comma 3, lett. c) che "Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento.";

- all'art. 8, comma 2 che "alla domanda di autorizzazione all'esercizio devono essere allegati il titolo attestante l'agibilità, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti, i titoli accademici del responsabile sanitario e tutta la documentazione richiesta dall'ente competente. L'atto di notorietà deve indicare compiutamente il numero e le qualifiche del personale sanitario da impiegare nella struttura";

- all'art. 8, comma 3 che *“Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1 (...), tra le quali sono compresi i “centri di procreazione medicalmente assistita (PMA)” di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.4. della medesima legge;*
- all'art. 10, comma 1, lettera f) che l'autorizzazione indichi, tra l'altro, *“il nome e i titoli accademici del responsabile sanitario”.*

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”* prevede:

- all'art. 4, comma 2, punto 2.1 quanto segue:

“Ciascun Centro PMA deve individuare i soggetti cui affidare le responsabilità direzionali, cliniche e delle procedure di laboratorio e deve comunicare al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria della Regione il nominativo del responsabile clinico e del suo eventuale sostituto, in via temporanea o permanente, specificando, in tale ultimo caso, la data di assunzione definitiva delle funzioni del sostituto.”;

- all'art. 6 (*“Centri PMA di II livello”*), comma 3, punto 3.4 che nei Centri di PMA di II livello:

“La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate. In ogni caso deve essere garantito il seguente standard minimo di personale, per una struttura che effettua fino a 300 cicli annui:

- *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 (...);*

- all'art. 10 (*“Autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio”*), 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. (disciplina attualmente abrogata e sostituita dall'art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. – ndr);*

- all'art. 10, comma 2 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 (disciplina attualmente abrogata e sostituita dall'art. 8 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. – ndr). In ogni caso, nella domanda di autorizzazione all'esercizio ciascun Centro PMA deve indicare le specifiche attività per le quali richiede l'autorizzazione ed il relativo Livello (I, II o III). Ove un Centro PMA intenda svolgere anche le attività di assisted hatching e/o biopsia di gameti/embrioni, di cui al precedente articolo 8, e/o intenda dotarsi di un laboratorio dedicato all'applicazione delle tecniche di PMA a coppie virus infette, di cui ai precedenti articoli 6 comma 4 e 7 comma 4, deve espressamente indicarlo nella medesima domanda di autorizzazione all'esercizio o in separata specifica domanda.”.*

Con Determina Dirigenziale n. 165 del 11/07/2017 la scrivente Sezione ha determinato, inter alia: *“di confermare, ai sensi dell'art. 10 comma 4 e art. 12 del R.R. n. 2/14, l'autorizzazione all'esercizio per lo svolgimento delle attività di Centro PMA di II livello alla “CREA S.r.l.”, con sede in Taranto alla via Scoglio del Tonno n. 79/81, con la precisazione che le Responsabilità direzionali e cliniche del centro PMA di II Livello sono affidate al Prof. Luigi Chiappetta, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Angela Vitti;”.*

Con Racc a.r. del 01/03/2020 la società *“CREA S.r.l.”* ha trasmesso al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di Taranto, e per conoscenza alla scrivente Sezione, la nota avente ad oggetto *“Nomina nuovo Direttore Sanitario della struttura CREA Riproduzione e Andrologia sita in Taranto, via Scoglio del Tonno n. 79/81”*, acquisita al prot. con n. AOO_183/3731 del 05/03/2020, a firma degli Amministratori della medesima società, con cui è stato comunicato che:

“Con la presente CREA (Centro Riproduzione e Andrologia) S.r.l., sita in Milano in via Pietro Maroncelli 1720154 Milano, (...) Partita IVA e Codice Fiscale 02237540733, INCARICA il dott. Domenico Carone, nato a (omissis) il (omissis), (...) laureato in Medicina e Chirurgia presso Università degli Studi di Bari il 20.7.1987, abilitato alla professione di Medico Chirurgo presso l’Università degli Studi di Bari dal Novembre 1987, iscritto all’Ordine Professionale dei Medici Chirurghi della Provincia di Bari dal 29/12/1987 e alla posizione 8520 ed attualmente trasferitosi presso Ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di Taranto, di essere Specialista in Patologia della Riproduzione Umana presso la Clinica Ostetrica e Ginecologica dell’Università degli Studi di Bari il 17/10/1990, quale DIRETTORE SANITARIO della struttura CREA Srl, riproduzione ed andrologia, iscritta al registro Nazionale PMA n. 160017, codice Eurocet IT00144 sita in Taranto via Scoglio del tonno 79/81”, e che “Il Dott. Domenico Carone, in possesso dei requisiti di legge vigenti, dichiara di accettare l’incarico di DIRETTORE SANITARIO della suddetta struttura sanitaria.”;

Con Racc. a.r. del 01/03/2020 la società “CREA S.r.l.” ha trasmesso, altresì, alla scrivente Sezione, la nota avente ad oggetto “Nomina nuovo Responsabile Clinico del Centro di PMA della struttura CREA Riproduzione e Andrologia sita in Taranto, via Scoglio del Tonno n. 79/81”, acquisita al prot. con n. AOO_183/3785 del 06/03/2020, a firma degli Amministratori della medesima società, con cui è stato comunicato che:

“Con la presente CREA (Centro Riproduzione e Andrologia) S.r.l., sita in Milano in via Pietro Maroncelli 1720154 Milano, (...) Partita IVA e Codice Fiscale 02237540733, INCARICA il dott. Domenico Carone, nato a (omissis) il (omissis), (...) laureato in Medicina e Chirurgia presso Università degli Studi di Bari il 20.7.1987, abilitato alla professione di Medico Chirurgo presso l’Università degli Studi di Bari dal Novembre 1987, iscritto all’Ordine Professionale dei Medici Chirurghi della Provincia di Bari dal 29/12/1987 e alla posizione 8520 ed attualmente trasferitosi presso Ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di Taranto, di essere Specialista in Patologia della Riproduzione Umana presso la Clinica Ostetrica e Ginecologica dell’Università degli Studi di Bari il 17/10/1990, quale RESPONSABILE CLINICO della struttura CREA Srl, riproduzione ed andrologia, iscritta al registro Nazionale PMA n. 160017, codice Eurocet IT00144 sita in Taranto via Scoglio del tonno 79/81”, e che “Il Dott. Domenico Carone, risulta avere esperienza effettiva documentata di almeno due anni nell’ultimo quinquennio nel settore della PMA ed in possesso dei requisiti previsti dal REGOLAMENTO REGIONALE 12 febbraio 2014, n.2”.

Posto quanto precede;

si propone, ai sensi dell’art. 3, comma 3 lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di aggiornare l’autorizzazione all’esercizio del Centro PMA ubicato nel Comune Taranto alla via Scoglio del Tonno n. 79/81, di cui è titolare la società “Crea S.r.l.”, per variazione del nominativo del Responsabile Clinico nella persona del Dott. Domenico Carone, nato il 09/01/1963, specializzato in Patologia della Riproduzione Umana;

con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile clinico del Centro PMA di II livello, il legale rappresentante della società “Crea S.r.l.”, ai sensi dell’art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., è tenuto a comunicare alla scrivente tempestivamente le generalità del nuovo Responsabile clinico;
- ai sensi dell’art. 11, comma 1, lett. b) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. nonché dell’art. 4, comma 2, punto 2.1 del R.R. n. 2/2014, in caso di sostituzione, il legale rappresentante della società “Crea S.r.l.” è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo Responsabile clinico e/o del Responsabile di laboratorio, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell’incarico ai fini dell’aggiornamento del relativo provvedimento autorizzativo;
- ai sensi dell’art. 11, comma 1, lett. b) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., Il legale rappresentante della “Crea S.r.l.” dovrà altresì comunicare a questa Sezione ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la presente autorizzazione s’intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;

- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *“Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno”.*

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 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 dai Responsabili P.O. e dai Dirigenti del Servizio Accreditamenti e Qualità e dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale riceve la seguente relazione;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

D E T E R M I N A

- di aggiornare, ai sensi dell'art. 3, comma 3 lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA ubicato nel Comune Taranto alla via Scoglio del Tonno n. 79/81, di cui è titolare la società "Crea S.r.l.", per variazione del nominativo del Responsabile Clinico e del Responsabile Sanitario della clinica nella persona del Dott. Domenico Carone, nato il (omissis), specializzato in Patologia della Riproduzione Umana

con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile clinico del Centro PMA di II livello, il legale rappresentante della società "Crea S.r.l." ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., è tenuto a comunicare alla scrivente tempestivamente le generalità del nuovo Responsabile clinico;

- ai sensi dell'art. 11, comma 1, lett. b) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. nonché dell'art. 4, comma 2, punto 2.1 del R.R. n. 2/2014, in caso di sostituzione, il legale rappresentante della società "Crea S.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo Responsabile clinico e/o del Responsabile di laboratorio, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini dell'aggiornamento del relativo provvedimento autorizzativo;
 - ai sensi dell'art. 11, comma 1, lett. b) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., Il legale rappresentante della "Crea S.r.l." dovrà altresì comunicare a questa Sezione ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
 - la presente autorizzazione s'intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
 - ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno"*.
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Sindaco del Comune di Taranto;
 - al Legale Rappresentante della Società "Crea S.r.l.", con sede Taranto alla via Scoglio del Tonno n. 79/81
 - al Direttore Generale dell'ASL TA.

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 7 facciate è dichiarato immediatamente esecutivo e:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà conservato nei sistemi informatici regionali CIFRA, Sistema Puglia e Diogene in applicazione delle *"Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1"* dettate dal Segretario Generale della Presidenza;
- sarà reso pubblico, ai sensi dell'art. 20, comma 3 del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 443 del 31 luglio 2015, mediante affissione per 10 giorni lavorativi, a decorrere dalla data della sua adozione, all'Albo delle Determinazioni Dirigenziali tramite la piattaforma regionale CIFRA in ottemperanza alle medesime *"Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1"*;
- sarà trasmesso, tramite la piattaforma CIFRA, al Segretario della Giunta Regionale;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (ove disponibile);
- sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Mauro Nicastro)