

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 28 marzo 2022, n. 97
"Progenia S.r.l.". D.D. n. 116 del 11/05/2015 di autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di II Livello, sito nel Comune di Brindisi alla S.S. 7 Appia per Mesagne km 7.300 Loc. Cittadella della Ricerca. 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.

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. 116 del 11/05/2015 la scrivente Sezione ha determinato, *inter alia*, quanto segue:

“di disporre, ai sensi dell'art. 10 comma 4, del R.R. n. 2/14, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di PMA di II livello in capo alla “Probios S.r.l.”, sita in Brindisi alla SS 7 Appia per Mesagne km 7.300 presso Cittadella della Ricerca, ed, ai sensi dell'art. 10 della L.R. N. 8/2004, la voltura dell'autorizzazione all'esercizio a favore della “Progenia S.r.l.” con le seguenti prescrizioni:

(.....) omissis

- *obbligo in capo alla “Progenia S.r.l.” di comunicare al Servizio PAOSA- Ufficio Accreditamenti qualsiasi modifica concernente l'assetto della titolarità dell'azienda affittata, ed in particolare, rescissione o risoluzione del contratto di affitto di azienda, proroga del termine di efficacia dell'affitto, acquisto dell'azienda.”.*

(omissis)”.

Con Pec del 05/02/2021 la società "Progenia S.r.l." ha trasmesso alla scrivente Sezione, al Responsabile del Registro Nazionale PMA, al Dott. Simone Bolli - Registro PMA e, per conoscenza, all'ASL Brindisi - Dipartimento di Prevenzione, la nota prot. n. 09/2021 del 04/02/2021 ad oggetto "*Variatione incarico Direttore Clinico*", acquisita al prot. con n. AOO_183/2459 del 12/02/2021, con cui il Legale rappresentante della medesima società ha comunicato che:

"(...) il dott. Domenico Massimo Ranieri, nato a (omissis) il (omissis) Specialista in Ginecologia e Ostetricia e Specialista in Medicina della Riproduzione ha assunto l'incarico di Direttore Clinico. Dichiaro inoltre che persistono tutti i requisiti previsti e prescritti dalle leggi nazionali e regionali."

Alla sopraccitata nota del 05/02/2021 risultava allegato unicamente il documento d'identità del legale rappresentante.

Con nota prot. n. AOO_183/6364 del 20/04/2021, ad oggetto: "*Progenia srl – Centro PMA di II Livello di Brindisi, S.S. 7 Appia per Mesagne km. 7.300. Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio per variazione del nominativo del Responsabile clinico ai sensi dell'articolo 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.. Richiesta di integrazione documentale.*", la scrivente Sezione ha invitato " (...) il legale rappresentante della società "PROGENIA S.r.l." a trasmettere alla scrivente Sezione la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, contenente l'attestazione dei titoli del responsabile clinico e della specifica esperienza, previsti dall'art. 6, comma 3, punto 3.4 del R.R. n. 2/2014".

Con Pec del 29/04/2021, acquisita al prot. della scrivente Sezione con n. AOO_183/7475 del 07/05/2021, la società "Progenia S.r.l.", nella persona del legale rappresentante, ha trasmesso la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà richiesta dalla scrivente Sezione con la sopra riportata nota prot. n. AOO_183/6364 del 20/04/2021.

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 di Brindisi in via SS 7 km 7.300, di cui è titolare la società "Progenia S.r.l.", per variazione del nominativo del Responsabile Clinico nella persona del Dott. Domenico Massimo Ranieri, nato il (omissis), specializzato in Ginecologia e Ostetricia e in Medicina della Riproduzione;

con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile clinico del Centro PMA di II livello, il legale rappresentante della società "Progenia 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 "Progenia 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 "Progenia 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 di Brindisi in via SS 7 km 7.300, di cui è titolare la società "Progenia S.r.l.", per variazione del nominativo del Responsabile Clinico nella persona del Dott. Domenico Massimo Ranieri, nato il (omissis), specializzato in Ginecologia e Ostetricia e in Medicina della Riproduzione;

con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile clinico del Centro PMA di II livello, il legale rappresentante della società "Progenia 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 "Progenia 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 "Progenia 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 Brindisi
- al Legale Rappresentante della Società "Progenia S.r.l.", con sede legale in Brindisi alla via SS 7Appia per Mesagne, km 7.300
- al Direttore Generale dell'ASL BR.

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)