

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 27 marzo 2024, n. 127  
**Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio per variazione del nominativo del Responsabile Clinico, ai sensi dell'art. 3, co. 3, lett. c) della L.R. 9/2017 e s.m.i., del Centro PMA II livello presso il Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce, piano primo Poliblocco - alla Via Filippo Muratore n.1. Modifica e integrazione D.D. n. 232 del 03/08/2023 del Registro delle Determinazioni della AOO 183.**

#### IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

**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 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 Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 22 del 29/08/2022 con cui è stato conferito l'incarico di Direzione del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale – Rapporti istituzionali e Capitale umano S.S.R.;

**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;

**Vista** la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 68 del 17/03/2023 di conferimento *ad interim* dell'incarico di Posizione Organizzativa *"Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale - Hospice"*;

**Viste** le LL.RR. del 29/12/2023 nn. 37 e 38 e la DGR Puglia del 22/01/2024 n. 18.

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, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R., 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. 232 del 03/08/2023 la scrivente Sezione ha determinato, inter alia: "Di autorizzare, ai sensi dell'art. 3, comma 3 lett. c) e dell'art. 17, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di autorizzare l'ASL LE, nella persona del Commissario straordinario - Legale rappresentante Avv. Stefano Rossi, all'esercizio per trasferimento di sede del Centro PMA II livello dal Presidio Territoriale di Assistenza (ex ospedale) di Nardò - Via XXV Luglio al Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce, piano primo Poliblocco - alla Via Filippo Muratore n.1, il cui Responsabile Clinico è il dott. Ezio M. Tricarico, specializzato in Ginecologia ed Ostetricia ed il cui Responsabile delle Procedure di Laboratorio è il Dott. Pietro Paolo Losavio, specializzato in fisiopatologia della riproduzione umana e tecnologie della fecondazione assistita, con la prescrizione al Commissario straordinario - Legale rappresentante dell'ASL LE di trasmettere la documentazione relativa all'esperienza maturata dal Responsabile Clinico e dal Responsabile di Laboratorio di cui agli artt. 4, comma 2, punto 2.1 e 6, comma 3, punto 3.4 del R.R. n. 2/2014 e con la precisazione che:

- l'autorizzazione, di cui al presente provvedimento, è da intendersi riconosciuta per uno standard di attività non superiore a 299 cicli/anno;
- per uno standard pari o superiore a 300 cicli/anno, ai sensi del sopra riportato art. 6 comma 3, punto 3.4 del R.R. n. 2/2014, la dotazione organica medica (ginecologo, biologo e tecnico) verificata dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE con nota prot. U. 0106316 del 17/07/2023 dovrà essere raddoppiata;

- *dovrà essere osservata la normativa che regola la movimentazione del materiale crioconservato in un centro ART, le cui fasi sono state elencate in maniera meramente esemplificativa ma non esaustiva già con la sopra riportata nota prot. AOO\_183/9068 del 16/06/2023 e comunque in conformità alla normativa vigente in materia;*
- *in caso di sostituzione del Responsabile clinico del Centro PMA di II livello, il Commissario straordinario - Legale rappresentante dell'ASL LE 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 Commissario straordinario - Legale rappresentante dell'ASL LE 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 Commissario straordinario - Legale rappresentante dell'ASL LE 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";*

Con nota trasmessa a mezzo pec del 18/03/2024 indirizzata al Servizio Accreditamenti e Qualità dell'intestata Sezione, acquisita al prot. con n. AOO\_183/140451 del 19/03/2024, il Direttore Generale dell'Asl Lecce, Avv. Stefano Rossi, unitamente al dirigente dell'Ufficio Qualità e Accreditamenti ASL Lecce Dott. Gianni Colucci comunicavano il cambio del Responsabile Centro PMA presso il P.O. V. Fazzi. In particolare, nella medesima comunicazione è rappresentato quanto segue:

*"In seguito al pensionamento del Dr. Ezio Michele Tricarico, Responsabile dell'U.O.S.D. Fisiopatologia della Riproduzione e Centro PMA del P.O. "V. Fazzi" di Lecce, si è provveduto alla nomina di Responsabile del Dr. Giovanni Luigi Mele già presente nell'organico dell'U.O. dal 27.07.2019. Si allega nomina Prot. Int. 0166235. 14-11-23" .*

Con successiva Pec integrativa del 20.03.2024 acquisita al protocollo interno n. E. 144471/21/03/2024 della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta dell'intestato Dipartimento, l'ASL Lecce ha trasmesso, il curriculum vitae ex art 46-47 dpr 445/2000, del Dott. Giovanni Luigi Mele con annesso documento di riconoscimento in corso di validità, nonché atto di formale accettazione dell'incarico di nomina del ridetto neo Responsabile della U.O.S.V.D. di Procreazione Medicalmente Assistita.

Posto quanto sopra,  
rilevato che:

- dagli atti pervenuti alla Sezione risulta che, con comunicazione del 14.11.2023, l'ASL Lecce, nelle more dell'espletamento dell'Avviso per nomina del Responsabile della UOSVD di Procreazione Medicalmente Assistita, comunicava al Dott. Giovanni Luigi Mele UOSVD PMA PO "Vito Fazzi" la Sua indicazione, valida a ogni effetto , quale responsabile *pro tempore* del Centro PMA di cui trattasi;
- premesso che ai sensi e per gli effetti dell'art. 4 co 2 R.R. 2/2014, *"il responsabile clinico del Centro PMA*

*deve essere un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con esperienza effettiva documentata di almeno due anni nell'ultimo quinquennio nel settore della PMA";*

- rilevato che dalla documentazione in atti è dato evincersi in generale la ricorrenza dei presupposti per l'adozione del presente atto di autorizzazione all'esercizio per aggiornamento del Responsabile clinico, posto che il Dott. Giovanni Luigi Mele risulta possedere i titoli professionali, abilitativi e specialistici richiesti ai sensi della richiamata normativa;
- è necessario, da ultimo, provvedere all'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio in essere per variazione del nominativo del Responsabile Clinico, così come richiesto dal Direttore Generale dell'ASL LE, essendone il Centro di PMA dell'U.O. "Vito Fazzi" di Lecce allo stato sprovvisto per il sopravvenuto pensionamento del precedente Responsabile.

Posto quanto precede;

si propone di aggiornare, a parziale modifica ed integrazione della D.D. n. 232 del 03/08/2023 del Registro delle Determinazioni della AOO 183 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 - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce, piano primo Poliblocco- via Filippo Muratore n. 1. per variazione del nominativo del Responsabile Clinico nella persona del Giovanni Luigi Mele, nato a Melendugno il 25/06/1960 con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile clinico del Centro PMA di II livello, il legale rappresentante del Centro PMA - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce, 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 del Centro PMA - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce 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 del del Centro PMA - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce 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.

#### **DETERMINA**

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

Di aggiornare, a parziale modifica ed integrazione della D.D. n. 232 del 03/08/2023 del Registro delle Determinazioni della AOO 183 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 - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce, piano primo Poliblocco- via Filippo Muratore n. 1. per variazione del nominativo del Responsabile Clinico nella persona del Giovanni Luigi Mele, nato a *(omissis)* il 25/06/1960 con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile clinico del Centro PMA di II livello, il legale rappresentante del Centro PMA - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce, 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 del Centro PMA - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce 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 del del Centro PMA - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce 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 Lecce;
- al Legale Rappresentante del Centro PMA - Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce piano primo Poliblocco- via Filippo Muratore n. 1 (LE)
- al Direttore Generale dell'ASL LE.

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 9 facciate:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18;
- sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (ove disponibile);
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- viene redatto in forma integrale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Ad Interim Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica  
Ambulatoriale - Hospice  
Irene Vogiatzis

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità  
Elena Memeo

Il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale- Rapporti  
Istituzionali e Capitale Umano S.S.R.  
Antonella Caroli

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta  
Mauro Nicastro