

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 20 dicembre 2024, n. 626 "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 ampliamento strutturale ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

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 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 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;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 212 del 30/04/2024 di conferimento dell'incarico di Elevata Qualificazione *"Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale"*.

Viste le Leggi regionali del 29/12/2023 nn. 37 e 38 e la Deliberazione di Giunta Regionale del 22/01/2024 n.18.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile E.Q. *"Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di 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. 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 09/01/1963, (...) 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 09/01/1963, (...) 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".

Con D.D. n. 96 del 28/03/2022, la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, Servizio Accreditamenti e qualità, ha determinato: "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 09/01/1963, specializzato in Patologia della Riproduzione Umana".

Con Pec del 15.11.2022, acquisita al prot. del Servizio Accreditamenti e Qualità n. 183/14582 del 17.11.2022, il Suap del Comune di Taranto comunicava l'avvenuta trasmissione da parte della società "Crea s.r.l.", di un'istanza avente ad oggetto l'ampliamento della "struttura ambulatoriale polispecialistica per al ginecologia e la Procreazione Medicalmente Assistita" Centro PMA già autorizzato all'esercizio, con il piano secondo, già concesso a uso sanitario.

Con pec del 17.02.2023, acquisita al prot. n. 183/3829 del 22.02.2023, avente ad oggetto "Istanza di aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di Procreazione Medicalmente Assistita di Il livello del Centro PMA CREA s.r.l., regolarmente autorizzato e iscritto al Registro PMA dell'Istituto Superiore di Sanità (codice ISS 160017) a seguito di progetto di ampliamento e modifiche interne", il legale rappresentante della Società "Crea s.r.l." depositava alla scrivente: "istanza di aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di Procreazione Medicalmente Assistita di Il livello per ampliamento e modifiche interne al Centro di PMA CREA s.r.l., ubicato in Taranto, via Scoglio del Tonno 79/81" che qui si riporta per esteso: "SI PREMETTE QUANTO SEGUE

- Con Delibera della Giunta Regionale n. 1312 del 05/09/2006, il Centro PMA CREA S.r.l. è stato autorizzato all'esercizio dell'attività di Procreazione Medicalmente Assistita di Il livello ai sensi del R.R. n. 2 del 12.02.2014 (All. A);

- Con nota prot. n. 0046222 del 03.04.2015 il Dipartimento di Prevenzione, su richiesta del Servizio Programmazione e Gestione Sanitaria della Regione Puglia, ha verificato che il Centro PMA di II livello Crea s.r.l. possiede i requisiti generali previsti dal R.R. n. 2/2014 per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di centro di Procreazione medicalmente assistita di II livello (All. B);
- Con Determina Dirigenziale n. 165 del 11/07/2017 è stata confermata, ai sensi dell'art. 10 comma 4 e art. 12 del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio per lo svolgimento delle attività di Centro PMA di II livello CREA s.r.l., con sede in Taranto in 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 (All. C);
- Con Determina Dirigenziale n. 96 del 28/03/2022 del Registro delle Determinazioni, il Dirigente Responsabile della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta della Regione Puglia determina "di aggiornare, ai sensi dell'art. 3, co. 3 lett. c) della L.R. N. 9/2017 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA ubicato nel Comune di Taranto (omissis) per variazione del nominativo del Responsabile Clinico e del Responsabile Sanitario della Clinica nella persona del Dott. Domenico Carone nato il 09.01.1963, specializzato in Patologia della Riproduzione Umana (All. D);
- In data 09/08/2022 è stata presentata al SUAP del Comune di Taranto, pratica n. 02237540733-20072022-1928 relativa a CILA per opere edilizie, (fine lavori in data 24.10.2022) (Allegato E); il Centro è in possesso di tutta la documentazione relativa alle certificazioni impiantistiche e sui materiali già utilizzati, già consegnata al Comune di Taranto dal professionista incaricato Arch. Ilaria Pignatelli;

TUTTO CIO' PREMESSO

L'intervento eseguito, meglio illustrato nella Relazione Descrittiva e negli elaborati tecnici allegati, ha avuto per obiettivo quello di migliorare la qualità dell'attività di Procreazione Medicalmente Assistita attraverso:

1. L'ampliamento degli spazi destinati all'esecuzione delle attività di PMA, nel pieno rispetto dei Requisiti strutturali del R.R. n. 2 del 12 febbraio 2014, e una miglior distribuzione funzionale degli stessi. In particolare:

1. Gli spazi dedicati alla PMA sono stati ampliati attraverso il collegamento funzionale del secondo piano della struttura (collegato attraverso scala interna e ascensore) in cui trovano collocazione:

- spogliatoio operatori di dimensioni adeguate allo staff organico;
- bagno operatori (n. 2);
- ufficio di back-office;
- sala ad uso riunioni/formazione interna;
- sala ristoro;

1.2. Il laboratorio di seminologia è stato trasferito nell'area tecnica del piano terra, attiguo al laboratorio di embriologia e alla sala raccolta;

1.3. Ampliamento del locale dedicato alla raccolta del campione seminale;

1.4. Adeguamento del locale dedicato allo stoccaggio del materiale crioconservato, con realizzazione di un sistema di monitoraggio in continua dei parametri ambientali, in conformità alle linee guida CNT 2014;

2. Il rinnovo delle attrezzature deputate all'esecuzione delle attività, nel pieno rispetto dei Requisiti tecnologici di cui al r.r. n. 2 del 12 febbraio 2014, con particolare riferimento agli ambulatori medici, al laboratorio di embriologia e al locale dedicato alla crioconservazione ora dotati di strumentazione tecnologica allo stato dell'arte.

Si allegano alla presente istanza:

- La relazione descrittiva comprensiva dell'elenco apparecchiature e della flow chart delle attività;
- L'organigramma con definizione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa del Centro PMA;

- *La documentazione grafica progettuale, comprendente:*

-la Sovrapposizione Stato di fatto vs Stato di progetto;

-TAV. 1- planimetria funzionale degli ambienti;

-TAV. 2 –planimetria impianto meccanico con indicazione dei locali in classe D, ricambi d'aria, delta pressori;

-TAV. 3 –planimetria con classificazione dei locali a uso medico secondo la norma CEI 64-8/7;

-TAV. 4 –planimetria con l'indicazione dei flussi Operatori/Pazienti;

-TAV. 5 –planimetria con l'indicazione dei flussi Ovociti, Spermatozoi ed Embrioni;

-TAV. 6- planimetria con l'indicazione dei flussi Materiale sporco/pulito”.

Con Pec del 20.02.2023, acquisita dalla Scrivente Sezione al prot. n. 183/3830 del 22.02.2023 il legale rappresentante della “Crea S.r.l.” trasmetteva il parere del Dipartimento di Prevenzione ASL Ta in ordine ai lavori da svolgersi secondo il quale: *“In riferimento alla pratica in oggetto: pratica CREA S.R.L. 02237540733-09112022- 0920 presa in carico dal SUAP del Comune di Taranto – (omissis) si rappresenta quanto segue: Dall'analisi dei grafici e della documentazione assunta da questo dipartimento, per il tramite del SUAP, si rilascia parere favorevole per i lavori a realizzarsi, per l'ampliamento della struttura di cui in epigrafe, ossia una struttura polispecialistica per la ginecologia e Procreazione medicalmente Assistita (PMA), di secondo livello, già accreditata. Il parere de quo non rappresenta condizione sine qua non ai fini del successivo atto riferito all'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio di cui la struttura è in possesso è pertanto l'iter da seguirsi sarà quello di cui al disposto di cui alla l.r. 9/2017. Sono fatti salvi i pareri, le certificazioni e le autorizzazioni di tutti gli Enti e gli Organi competenti in materia”.*

Con Pec del 18.05.2023 il Comune di Taranto, con riferimento all'istanza di ampliamento strutturale del 2 piano della medesima sede di via Scoglio del Tonno n. 79/81, trasmetteva il parere urbanistico della sezione Urbanistica-demanio marittimo in cui si attestava testualmente che: *“lo scrivente ufficio, nell'ambito delle proprie competenze, ritiene che le opere previste dal progetto siano ammissibili e pertanto rilascia parere favorevole sotto il profilo urbanistico ai fini dell'intervento di cui trattasi e rimanda all'acquisizione dei pareri degli uffici competenti e/o nulla osta previsti dalla legge per la realizzazione dello stesso”.*

Con nota prot 253218 del 28/05/2024 ad oggetto: *“Conferimento incarico al Dipartimento di Prevenzione ASL di Taranto e richiesta integrazioni documentali in ordine all'istanza di aggiornamento (per ampliamento) dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria relativa al Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di II livello della società “Crea S.R.L.” di Taranto sito alla via Scoglio del Tonno n.79/81, regolarmente autorizzato e iscritto al Registro PMA dell'Istituto Superiore di Sanità (codice ISS 160017).”* la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue: *“Posto quanto sopra, considerato che:*

- *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” stabilisce:*

- all'art. 1, che “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. 11, comma 1 che “Le verifiche sul rispetto delle disposizioni di legge, sul possesso e sulla permanenza dei requisiti generali e di quelli strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi specifici per ciascuna tipologia di Centro PMA sono effettuate dai Dipartimenti di Prevenzione della ASL competente per territorio,

ai sensi della L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i.”;

- 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., che ha abrogato e sostituito la L.R. n. 8/2004 e s.m.i., prevede:

- all’art. 5 comma 2 che: “Le strutture di cui al comma 1 sono soggette ad autorizzazione alla realizzazione anche nelle seguenti ipotesi:

2.1 gli ampliamenti di strutture già esistenti e autorizzate, in essi compresi:

2.1.1 l’aumento del numero dei posti letto, posti letto-tecnici e grandi apparecchiature rispetto a quelli già autorizzati;

2.1.2 l’attivazione di funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate;

2.2. la trasformazione di strutture già esistenti e specificamente:

2.2.1 la modifica della tipologia (disciplina) di posti letto rispetto a quelli già autorizzati;

2.2.2 la modifica di altre funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie già autorizzate;

2.2.3 il cambio d’uso degli edifici, finalizzato a ospitare nuove funzioni sanitarie o socio-sanitarie, con o senza lavori;

2.2.4 l’adattamento delle strutture già esistenti e la loro diversa utilizzazione;

2.3 il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate;”

- all’art. 8, comma 5 che “La Regione e il comune, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell’azienda sanitaria locale competente per territorio, eventualmente di concerto con altre strutture competenti nell’ambito dell’attività da autorizzare, verificano l’effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o da altra specifica normativa (...);”

rilevato che è, altresì, necessario integrare la documentazione versata agli atti della scrivente Sezione si invita:

- il legale rappresentante della Società “Crea S.r.l.” a trasmettere il provvedimento di autorizzazione alla realizzazione adottato dal Comune di Taranto in ordine ai lavori effettuati ai sensi dell’art. 5, comma 2, punto 2.2.4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i.;
- il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA, ai sensi degli artt. 8, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dell’art. 11, comma 1 del R.R. n. 2/2014, ad effettuare idoneo sopralluogo presso il Centro PMA II livello del Centro PMA Crea di Taranto, finalizzato alla verifica di tutti i requisiti (generali e specifici) di cui al Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014, previsti per l’autorizzazione all’esercizio per ampliamento del Centro di PMA di II Livello, sito alla via Scoglio del Tonno n.79/81, trasmettendone gli esiti alla Scrivente Sezione.”.

Con nota prot. U0195935 del 21/10/2024 trasmessa a mezzo Pec in pari data ed acquisita dalla scrivente Sezione al prot. E513662 del 21.10.2024 il Dirigente del Dipartimento di Prevenzione ASL TA ha rappresentato quanto segue: “(...) Valutata la documentazione presentata ed integrata dal legale rappresentante del centro PMA CREA di Taranto, visti gli esiti del sopralluogo esperito, si ritiene che il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di II livello della società “CREA S.R.L.” di Taranto sito alla via Scoglio del Tonno n. 79/81, regolarmente autorizzato e iscritto al Registro PMA dell’Istituto Superiore di Sanità (codice ISS 1600017), sia in possesso dei requisiti secondo il Reg. Reg. n. 2 del 12.02.2014.

Il responsabile sanitario è il Dr Domenico CARONE, nato il 08/01/1963 a omissis – Laureato in MEDICINA E CHIRURGIA, specializzato in Patologia della Riproduzione Umana (...).”.

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 per ampliamento strutturale 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.", ed il cui Responsabile Clinico è il Dott. Domenico Carone, 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".*

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, ai sensi dell'art. 3, comma 3 lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio per ampliamento strutturale 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.", ed il cui Responsabile Clinico è il Dott. Domenico Carone, 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. 12 fasciate è dichiarato immediatamente esecutivo e:

- 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 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 presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

E.Q. Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
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