

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE ACCREDITAMENTO E QUALITÀ 24 giugno 2026, n. 62

“PRODIA S.r.l.”. Centro PMA di I Livello con sede in Muro Leccese (LE) alla via degli Emigranti n. 51. Aggiornamento dell’autorizzazione all’esercizio per variazione del Responsabile clinico e del Responsabile di laboratorio ai sensi dell’articolo 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell’Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 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 15 settembre 2021, n. 1466 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata *“Agenda di Genere”*;

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;

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

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale del 22 aprile 2024, n. 526 recante *“Approvazione del ‘Programma triennale di rotazione ordinaria del personale della Regione Puglia 2023-2025”*;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1154 del 04 agosto 2025 *“Modifiche alla deliberazione di Giunta regionale 7 dicembre 2020, n. 1974 e s.m.i. “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello organizzativo MAIA 2.0”. – Ridefinizione assetto Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale - Aggiornamento Allegato A-bis”*;

Visto il D.P.G.R. n. 442 del 06 agosto 2025 con cui sono state apportate ulteriori integrazioni e modifiche all’Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo *“MAIA 2.0”*;

Vista la D.G.R. n. 1368 del 22 settembre 2025 avente ad oggetto: *“D.G.R. n. 1289/2021, recante ‘applicazione art. 8 comma 4 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22. Attuazione modello MAIA 2.0 - Funzioni delle Sezioni di Dipartimento.’ Rimodulazione delle funzioni delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, in ossequio alle previsioni della D.G.R. n. 1154/2025 e il D.P.G.R. n. 442/2025”*;

Visto il D.P.G.R. n. 516 del 24 settembre 2025 con cui si è provveduto a rimodulare le funzioni delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, in ossequio alle previsioni della D.G.R. n. 1154/2025 e del D.P.G.R. n. 442/2025;

Vista la D.G.R. n. 1657 del 29 ottobre 2025 recante *“Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 ‘Modello Organizzativo Maia 2.0’ e ss.mm.ii.. Affidamento incarichi di direzione delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Giunta regionale oggetto di rimodulazione;*

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Accreditamento e Qualità n. 35 del 20/04/2026

di conferimento dell'incarico di Elevata Qualificazione *"Autorizzazione ed Accredimento Strutture di Specialistica Ambulatoriale"*.

In Bari presso la Sezione Accredimento e Qualità, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario incaricato e dalla Responsabile dell'Incarico E.Q. *"Autorizzazione ed Accredimento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale"* della medesima Sezione, 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'accredimento 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. In presenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza è data comunicazione ai sensi dell'articolo 10-bis della legge 241/1990 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi)."*;
- 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"*,
- 10, comma 2, che la sostituzione del responsabile sanitario è comunicata all'ente competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per l'aggiornamento del relativo provvedimento.

Il Regolamento Regionale 16 Luglio 2025, n. 4 *"Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e l'accredimento istituzionale delle strutture sanitarie deputate alla erogazione di prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Abrogazione del Regolamento regionale n. 2/2014"* prevede:

- all'art. 5, comma 3, punto 3.1 quanto segue:

"3.1 Ciascuna Unità di Cura:

- a) *deve individuare i soggetti a cui affidare le responsabilità direzionali, cliniche e delle procedure di laboratorio;*
- b) *deve comunicare congiuntamente al Servizio di Accredimento e Qualità e al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano del SSR della Regione Puglia il nominativo del Responsabile dell'Unità di Cura;*
- c) *Il Responsabile dell'Unità di Cura deve essere un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con documentata esperienza effettiva nel settore della PMA;*
- d) *Il responsabile delle procedure di laboratorio può essere un biologo, un biotecnologo o un medico, con documentata esperienza di tutti gli aspetti laboratoristici di una Unità di Cura. e) Nelle sole strutture di I Livello, il responsabile clinico può svolgere funzioni di responsabile di laboratorio purché in possesso di documentata esperienza in biologia della riproduzione;*
- e) *Nelle sole strutture di I Livello, il responsabile clinico può svolgere funzioni di responsabile di laboratorio purché in possesso di documentata esperienza in biologia della riproduzione."*;
- all'art. 6 (*"Unità di Cura di I livello"*), comma 4 (*"Requisiti specifici organizzativi"*):
"Le Unità di Cura di I Livello devono avere una dotazione organica del personale rapportata al volume delle attività effettuate ed alle tecniche adottate. Deve essere garantita la presenza di:

- a) un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con documentata esperienza nel settore della PMA, designato quale responsabile clinico della struttura e delle attività espletate;
- b) un biologo, un biotecnologo o un medico, designato quale responsabile di laboratorio, con esperienza nel settore della PMA .

Con Determina Dirigenziale n. **151 del 28.04.2022** la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha determinato, inter alia: *"di disporre, ai sensi dell'art. 9, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio del Poliambulatorio/Centro PMA di I livello, con sede in Muro Leccese (LE) alla via degli Emigranti n. 51, dalla società "I Giardini di Asclepio S.r.l." alla società "Prodia S.r.l.", il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Di Filippo Aldo in qualità di Responsabile Clinico, in possesso di specializzazione in Ostetricia e ginecologia con documentata Esperienza pratica nel settore della PMA, ed il cui Responsabile di Laboratorio di 1° Livello è il Dott. Capoti Alessandra in possesso di Documentata esperienza pratica nel settore della PMA.,"*

Con **pec del 09/09/2025** il legale rappresentante della società "PRODIA S.r.l." ha trasmesso alla scrivente Sezione la nota ad oggetto *"comunicazione ex art.5, co.3 punto 1.b), RR n° 4/2025: sostituzione responsabile clinico del centro PMA"*, acquisita al prot. con 493136 del 12/09/2025, a firma del rappresentante legale della medesima società, comunicando *"la sostituzione, a partire dal 05/09/2025 dell'attuale responsabile clinico del centro PMA con il dott. Antonio Luperto iscritto all'albo dei medici Chirurghi di lecce con il n. 2345 del quale si allega dichiarazione relativa i titoli di studio abilitanti e curriculum vitae."* e richiedendo *"la presa d'atto e/o, ove necessario, l'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio."*

Alla sopracitata nota risultano allegati:

"

1. *Dichiarazione sostitutiva atto notorio su titoli ed incompatibilità;*
2. *C.V. Dott. Luperto A..*
3. *Lettera d'Incarico"*

Con nota prot. n. **0082076/2026 del 16/02/2026** la Sezione Accreditamento e Qualità ha comunicato che la documentazione inviata con pec del **09/09/2025** non è risultata esaustiva e, pertanto, ha invitato la società *"alla trasmissione del Curriculum Vitae nonché della dichiarazione sul possesso dei titoli e dell'esperienza del Responsabile Clinico prevista dalla normativa settoriale, resi necessariamente ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, al fine di concludere il procedimento di aggiornamento di autorizzazione all'esercizio."*

Con pec del **20/05/2026**, acquisita dalla Sezione Accreditamento e Qualità al **prot. n. E288767** di pari data la società ha riscontrato la prefata nota fornendo tutta la documentazione richiesta.

Con **pec del 18/06/2026** la "PRODIA S.r.l." ha trasmesso alla scrivente Sezione la nota ad oggetto *"comunicazione ex art.5, co.3 punto 1.b), RR n° 4/2025: sostituzione responsabile di laboratorio del centro PMA"*, acquisita con prot. n. 358202 del 19/06/2026, a firma del rappresentante legale della medesima società, comunicando *"La sostituzione, a partire dal 18/06/2026 dell'attuale Responsabile di Laboratorio del centro PMA con la dott.ssa Donatella Tresi della quale si allegano dichiarazioni relative i titoli abilitanti, curriculum vitae e lettera di incarico."*, e allegando:

"

allegati:

1. *Dichiarazione sostitutiva atto notorio su titoli ed incompatibilità*
2. *Dichiarazione possesso requisiti abilitanti*
3. *Cv dott.ssa Donatella Tresi*
4. *Lettera di incarico"*

Per tutto quanto sopra riportato;

atteso che dalla documentazione agli atti:

- il Dott. Antonio Luperto, in qualità di Responsabile Clinico del Centro PMA di II livello, laureato in medicina e chirurgia e specializzato in Fisiopatologia della Riproduzione Umana (disciplina equipollente alla Ginecologia), risulta in possesso di documentata esperienza pratica nel settore della PMA;
- la Dott.ssa Donatella Tresi, in qualità di responsabile di laboratorio del centro PMA, laureata in Scienze Biologiche con abilitazione alla professione di Biologo, risulta in possesso di documentata esperienza pratica nel settore della PMA;

si propone di aggiornare, ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c), 8, comma 3 e 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di I livello della Società "Prodia S.r.l." con sede in Muro Leccese (LE) alla via degli Emigranti n. 51, per variazione del nominativo del Responsabile Clinico nella persona del Dott. Antonio Luperto, specializzato in Fisiopatologia della Riproduzione Umana, e del responsabile di laboratorio nella persona della dott.ssa Donatella Tresi, laureata in Scienze Biologiche, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile clinico o del responsabile di laboratorio del Centro PMA di I livello, il legale rappresentante della Società, 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;
- 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 D.lgs. n.196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della D.G.R. n. 1295 del 26 settembre 2024.

L'impatto di genere stimato è:

- ☐ diretto
- ☐ indiretto
- ☒ neutro
- ☐ non rilevato

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, ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c), 8, comma 3 e 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di I livello della Società "Prodia S.r.l." con sede in Muro Leccese (LE) alla via degli Emigranti n. 51, per variazione del nominativo del Responsabile Clinico nella persona del Dott. Antonio Luperto, specializzato in Fisiopatologia della Riproduzione Umana, e del responsabile di laboratorio nella persona della dott.ssa Donatella Tresi, laureata in Scienze Biologiche, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile clinico o del responsabile di laboratorio del Centro PMA di I livello, il legale rappresentante della Società, 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;
- 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 Legale Rappresentante di PRODIA S.r.l. (prodiasrl@pec.it)
- al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LECCE;
- al Sindaco del Comune di Muro Leccese (LE);
- al Direttore Generale dell'ASL Lecce.

Il presente provvedimento:

- è stato elaborato mediante la piattaforma informatica "Cifra2", composto da pagine progressivamente numerate, firmato digitalmente e adottato in unico originale;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18;
- sarà pubblicato all'Albo della Sezione Accreditamento e Qualità/Albo Telematico (ove disponibile);
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- sarà trasmesso alla Dirigente della Sezione Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata- Regione Puglia;
- viene redatto in forma integrale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Come Proposta: Codice Cifra 214/DIR/2026/00066

Sottoscrittori Proposta:

- Istruttore Proposta e Responsabile Pubblicazione
Maria Concetta Capozzi
- EQ Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta e Responsabile Pubblicazione
Maria Concetta Capozzi

EQ Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Il Dirigente della Sezione Accreditamento e Qualità
Mauro Nicastro