



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 123 del 04/08/2011

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO ACCREDITAMENTO E PROGRAMMAZIONE SANITARIA 29 luglio 2011, n. 197

Autorizzazione all'esercizio di un Centro di P.M.A. alla struttura ambulatoriale "MOMO' ERTILIFE s.r.l." di Bisceglie.

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO

Vista la Legge 25 marzo 1974 n. 18 - Ordinamento degli uffici e stato giuridico del personale;
Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n.7 - Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la deliberazione di Giunta regionale 28 luglio 1998, n.3261 e successive integrazioni;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. L.vo n. 165/2001 e succ. modificazioni

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 di Area n. 3 del 09 settembre 2009 - Istituzione degli Uffici afferenti ai Servizi dell'Area di coordinamento Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

Vista la Determinazione n. 292 del 20 ottobre 2009 - Atto di assegnazione del personale agli Uffici del Servizio PGS;

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 12 del 23 ottobre 2009 - Affidamento incarico di Alta Professionalità;

Vista la nota n. AOO/005/372 dell'08/07/11 del Direttore dell'Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

In Bari presso la sede del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria, sulla base dell'istruttoria espletata dalla A.P. (LEA, Accreditamenti, A.C.S.S.), confermata dal Dirigente vicario dell'Ufficio Accreditamento, riceve la seguente relazione:

La legge 19 febbraio 2004 n.40, avente ad oggetto “ Norme in materia di procreazione medica assistita” ha disposto all’art. 10, comma 2, che le Regioni definiscono, con proprio atto, ai fini dell’autorizzazione delle strutture deputate all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi, le caratteristiche del personale, i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse, i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto della legge e sul permanere dei requisiti innanzi citati.

Il medesimo articolo stabilisce al comma 1 che le strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni devono essere iscritte al registro nazionale delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, istituito con decreto del Ministro della Salute presso l’Istituto superiore di Sanità così come disposto e regolamentato al successivo art.11 della citata Legge n.40/04.

La Regione Puglia, in ottemperanza a quanto disposto dalla succitata legge ha adottato il Regolamento Regionale 11 gennaio 2005 n.2, con il quale si è provveduto a disciplinare l’organizzazione delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita.

Il Regolamento Regionale n.3 del 2 marzo 2006, emanato in applicazione dell’art.3, comma 1, lett.a) della L.R. n.8 del 28/05/04 e s.m.i., nel determinare i criteri e parametri per tipologia e struttura ai fini del rilascio della verifica di compatibilità, ha stabilito, all’art.1 lett. c), che il fabbisogno di Centri di Procreazione Medicalmente Assistita non può essere superiore ad una struttura ogni 300.000 abitanti, con esclusione delle Aziende Ospedaliere ed IRCCS.

A seguito di richiesta avanzata dal Comune di Bisceglie con nota prot. n.17708 del 23/05/2008, questo Servizio, con Determinazione Dirigenziale n.152 del 28/05/09, ha rilasciato parere favorevole in ordine alla verifica di compatibilità ex art.7 comma 1 della L.R. n.8/2004 e s.m.i. per la realizzazione in Via Cala dell’Arciprete,2 Bisceglie, di un centro di fecondazione in vitro gestito dalla “Momò Fertilife s.r.l.” con sede legale in Via Camere del Capitolo 34, Bisceglie.

Con istanza del 15/12/2010, la Dott.ssa Derna Albrizio, amministratore unico della summenzionata Società”Momò Fertilife s.r.l.”, con sede operativa in Via Cala dell’Arciprete,2 Bisceglie, ha chiesto l’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria di “Centro di fecondazione in vitro (II e III livello) di cui al R.R.2/2005.

A tale proposito occorre evidenziare che, ai sensi dell’art.6 comma 3 della L.R. n.8/2004 le prestazioni a ciclo diurno per acuti, ivi compresa la chirurgia di giorno, devono essere comunque erogate all’interno di strutture di ricovero. Inoltre il R.R. n.3 del 13/01/05 chiarisce che con il termine “chirurgia di giorno” si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno in anestesia locale, loco-regionale, generale. Ne consegue che i centri di 2 e 3 livello, ai quali il R.R. n.2 dell’11/01/05 attribuisce la possibilità di eseguire sia tecniche laparoscopiche che una o più prestazioni collegate a delle specifiche metodiche per le quali necessita l’anestesia generale con intubazione, non possono svolgere tale tipologia di attività in strutture ambulatoriali.

Con nota del 04/02/2011 prot.AOO_081/518 / Coord questo Servizio ha richiesto al dirigente del Servizio PAOS di incaricare gli ispettori del NIR ad effettuare idonei controlli circa il possesso dei requisiti tecnici, scientifici e organizzativi di cui al R.R. n.2/05 ai fini del rilascio dell’autorizzazione all’esercizio di applicazione delle tecniche di 2° e 3° livello di procreazione medicalmente assistita.

Con nota prot. n.AOO/151/5826 dell’11/05/11 il Dirigente del Servizio PAOS ed il Coordinatore del N.I.R. hanno trasmesso gli esiti della attività ispettiva relativi alla Struttura “Momò Fertilife s.r.l.” effettuata dai Dott.ri Vincenzo Fortunato e Francesco N. Miale, all’uopo incaricati.

A seguito di chiarimenti richiesti da questo Servizio relativi ad alcuni aspetti della predetta relazione , i Dott.ri Fortunato e Miale con nota del 14/06/2011 hanno dichiarato che: “ per quanto previsto dal Regolamento regionale n.2 dell’11/1/2005, il Centro Momò fertlilife s.r.l. con sede in Bisceglie (BT) risponde ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di 1°,2° e 3° livello fatti salvi gli aspetti di carattere autorizzativo-sindacale peraltro già richiamati nella relazione ispettiva”.

Con nota del 21/06/2011 il Direttore sanitario della Momò Fertilife s.r.l., a completamento della

documentazione utile per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio del predetto Centro, ha trasmesso copia dell'autorizzazione sindacale all'esercizio dell'attività di chirurgia ambulatoriale rilasciata dal Comune di Bisceglie in data 14/06/2011 prot. n.14 RSSA.

Per quanto innanzi detto si propone di autorizzare all'esercizio di applicazione delle tecniche di 1°, 2° e 3° livello di procreazione medicalmente assistita la struttura sanitaria "MOMO' FERTILIFE s.r.l." con sede in Bisceglie alla Via Camere dell'Arciprete n.2, con esclusivo riferimento alla Chirurgia ambulatoriale e con conseguente esclusione delle prestazioni collegate a specifiche metodiche per le quali necessita l'anestesia generale con intubazione che, ai sensi dell'art.6, comma 3, della L.R. n.8/2004, come innanzi precisato, non possono essere eseguite in strutture ambulatoriali.

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,

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 dell'Ufficio 1(f.v.)

Rossella Caccavo

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACCREDITAMENTO E PROGRAMMAZIONE
SANITARIA DELL' ASSESSORATO
ALLE POLITICHE DELLA SALUTE

Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dall' A. P. (LEA Accreditamenti A.C.S.S.) e confermata dal Dirigente dell'Uff. 1 f.v.;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall' A. P. (LEA Accreditamenti A.C.S.S.) e dal Dirigente dell'Ufficio 1 f.v.

DETERMINA

Per quanto esposto in narrativa che qui si intende integralmente riportato,

- di autorizzare la struttura sanitaria "Momò Fertilife s.r.l.", con sede in Bisceglie in Via Camere dell'Arciprete n.2, all'esercizio di applicazione delle tecniche di 1°, 2° e 3° livello di Procreazione Medicalmente Assistita individuate dall'art. 3 del R.R. n.2/2005, con esclusivo riferimento alla Chirurgia ambulatoriale e con conseguente esclusione delle prestazioni collegate a specifiche metodiche per le quali necessita l'anestesia generale con intubazione che, ai sensi dell'art.6, comma 3, della L.R. n.8/2004, non possono essere eseguite in strutture ambulatoriali.

- di notificare il presente provvedimento:

al legale rappresentante della “Momo Fertilfe s.r.l.”;
al Direttore generale della ASL BT;
al Sindaco del Comune di Bisceglie.

- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Dirigente del Servizio APS (f.v.)
Silvia Papini
