



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 115 del 02/08/2012

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACCREDITAMENTI E PROGRAMMAZIONE SANITARIA 25 luglio 2012, n. 218

Centro Medico San Luca di Bari - Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita (PMA), riconosciuta con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1795 del 28/11/2006.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/17/98;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01:

Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

Visto l'art. 18 del D.lgs. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 1828 del 5/8/2011 - Conferimento incarico ad interim della Direzione del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria;

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 18 del 1°/9/2011 - Conferimento incarico ad interim della

Dirigenza dell'Ufficio Accreditamenti:

In Bari presso la sede del Servizio Accreditamenti e Programmazione Sanitaria, sulla base dell'istruttoria espletata e confermata dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti, riceve la seguente relazione:

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1795 del 28/11/2006 si è provveduto - in ottemperanza alla DGR n. 2022 del 29/12/2004 di approvazione del Regolamento regionale n. 2/2005 ad oggetto "Organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita ai sensi della L.R. n. 7/2004" - alla conferma dell'autorizzazione all'esercizio un Centro di Procreazione Medicalmente Assistita presso la struttura ambulatoriale "Centro Medico San Luca", con sede a Bari in viale Orazio Fiacco 11/5, con la precisazione che "la struttura sopra specificata può eseguire le tecniche di procreazione medicalmente assistita individuate dall'art. 3 del Regolamento regionale n. 2/2005 per i centri di livello 3°, con esclusione delle prestazioni collegate a delle specifiche metodiche per le quali necessita l'anestesia generale con intubazione, la quale, dovendo essere eseguita in strutture autorizzate ad effettuare chirurgia di giorno, non può essere eseguita in strutture ambulatoriali, atteso che tale autorizzazione non può essere rilasciata alle strutture ambulatoriali in quanto le prestazioni a ciclo diurno per acuti devono essere comunque erogate all'interno di strutture di ricovero ai sensi del comma 3 dell'ad. 6 della L.R. 28/5/2004 n. 8".

Da una verifica effettuata in data 12-13 aprile 2012 dal team di ispezione incaricato nell'ambito del programma congiunto Regione Puglia - Centro Nazionale Trapianti (CNT) per la valutazione dei requisiti previsti per i Centri di PMA dai D.Lgs. 191/2007 e 16/2010, tuttavia, sono emersi significativi rilievi nei confronti della struttura in oggetto in materia di:

- Organizzazione del Centro ed individuazione del relativo Responsabile medico;
- Competenze, responsabilità e formazione del personale;
- Sistema Qualità;
- Gestione delle emergenze, reazioni ed eventi avversi gravi;
- Tracciabilità dei reagenti e materiali utilizzati;
- Procedure di prelievo ovociti e raccolta liquido seminale;
- Documentazione trattamento;
- Attrezzature e dispositivi tecnici critici, con particolare riguardo alla relativa manutenzione, pulizia, disinfezione ed igienizzazione;
- Reagenti e strumentazione, con specifico riguardo alla scadenza dei reagenti ed alla pulizia e sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili;
- Adeguatezza dei locali di processazione;
- Procedure per l'accesso, la pulizia e la manutenzione dei locali;
- Logistica e requisiti dei locali adibiti alla crioconservazione;
- Sicurezza del personale.

In ragione di tali rilievi, il team ispettivo incaricato ha concluso che "al momento attuale il Centro di PMA San Luca di Bari non risponda ai requisiti richiesti dai Decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010".

Il predetto resoconto del team ispettivo incaricato nell'ambito del programma congiunto Regione - CNT è stato trasmesso al Servizio Accreditamenti dal Coordinatore del Nucleo Ispettivo Regionale unitamente al Dirigente del Servizio PAOS con nota prot. AOO_151-3800 del 19/4/2012.

Alla luce dei rilievi effettuati e delle conclusioni comunicate dal team ispettivo di cui innanzi, il Servizio APS con nota prot. AOO_081/1488/APS1 del 26/4/2012 ha comunicato al Legale rappresentante della struttura, ai sensi dell'art. 15 della Legge n. 241/1990 s.m.i., l'avvio del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio, conferita alla Struttura in oggetto con D.D. n.1795 del 28/11/2006, assegnando alla struttura in indirizzo il termine massimo di 15 gg. per la presentazione di eventuali controdeduzioni.

Tali controdeduzioni sono state presentate dall'Amministratore della struttura, prof. Franco Causio, con

nota raccomandata del 12/5/2012, contenente replica dettagliata in ordine a ciascuna delle singole contestazioni di cui al resoconto del team ispettivo nonché alla citata nota di avvio del procedimento di revoca del Servizio APS del 26/4/2012.

Il Servizio APS, con nota prot. A00/081 / 1963/APS1 del 6/6/2012, ha quindi trasmesso le citate controdeduzioni al Centro Nazionale Trapianti, al Centro Regionale Trapianti ed ai componenti del team ispettivo congiunto Regione Puglia-CNT che aveva effettuato l'ispezione in parola, richiedendone una valutazione ai fini della corretta adozione dei successivi provvedimenti di competenza dello stesso Servizio.

In particolare, con la citata nota si è chiesto ai soggetti in indirizzo di valutare, sulla base della vigente normativa ed anche alla luce delle allegate controdeduzioni, se la mancata rispondenza della struttura ai requisiti richiesti dal Decreto legislativo n. 191/2007 e successive modificazioni - evidenziata dal resoconto del team ispettivo del 18/04/2012 - comporti effettivamente "situazioni di pericolo per la salute dei cittadini" ovvero risulti sanabile attraverso opportuni adeguamenti da parte della struttura stessa.

Si fa presente, al riguardo, che:

- l'art. 6, co. 5 del D.Lgs. 191/2007 stabilisce che "la regione o la provincia autonoma competente può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfano i requisiti previsti", rinviando pertanto alla normativa regionale la disciplina specifica della sospensione e revoca dell'autorizzazione dei Centri PMA;

- l'art. 15 della L.R. 8/2004 s.m.i. - rubricato "Sanzioni" - prevede espressamente al comma 2 che "le Autorità competenti revocano l'autorizzazione e dispongono la conseguente chiusura della struttura nella quale sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi e/o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, fatta salva, nei casi previsti, la trasmissione di informativa di reato all'Autorità giudiziaria".

- Il medesimo art. 15 della L.R. 8/2004 s.m.i. prevede altresì, ai successivi commi 6, 7 e 8, che: "In caso di carenza dei requisiti di cui all'articolo 6, di violazione di prescrizioni inserite nell'atto di autorizzazione o di disfunzioni assistenziali che possano essere eliminate mediante idonei interventi, le Autorità competenti ordinano gli adempimenti necessari assegnando a tal fine un termine compreso fra trenta e centottanta giorni. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, le Autorità competenti dispongono la sospensione dell'attività per un periodo di tempo sino a sei mesi. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento dell'intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate. In caso contrario le Autorità competenti dichiarano la revoca dell'autorizzazione".

- Il Regolamento regionale n. 2/2005, all'art. 6, co. 3, dispone tuttavia che "nel caso di mancato rispetto dei requisiti richiesti, la struttura dovrà adeguarsi entro sei mesi pena la revoca dell'autorizzazione".

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti, dott. Nanni Costa, sentito il team ispettivo che ha condotto la visita, ha riscontrato la predetta richiesta regionale con nota prot. ISS-CNT 2008 del 2/7/2012 confermando i rilievi descritti dal team ispettivo nel corso della visita e dichiarando di ritenere "indicato un percorso che preveda la sospensione temporanea dell'attività, così da consentire l'adeguamento strutturale, organizzativo e di risorse umane del Centro PMA San Luca alla normativa vigente", oltre a precisare che "al termine di questo percorso dovrà essere concordata una verifica congiunta Regione - CNT per la valutazione degli adeguamenti sopra citati".

Il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti della Puglia, dott. Schena, con nota prot. n. CRT/4083/12 del 7/7/2012, ha comunicato di concordare "con le indicazioni del CNT relative alla necessità di provvedere alla sospensione temporanea delle attività del Centro PMA San Luca di Bari, fino a quando saranno posti in essere i dovuti adeguamenti strutturali, organizzativi e di risorse umane necessari affinché non si verificino situazioni di pericolo per l'utenza".

Per quanto sopra - ai sensi del combinato disposto dell'art. 15, co. 6, 7 e 8 della L.R. 8/2004 s.m.i., dell'art. 6, co. 3 del Regolamento regionale n. 2/2005 e dell'art. 6, co. 5 del D.Lgs. 191/2007 s.m.i. - si propone la sospensione dell'attività di procreazione medicalmente assistita (PMA) da parte del Centro

Medico San Luca di Bari fino ad accertamento dell'intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate dal team ispettivo incaricato nell'ambito del programma congiunto Regione - CNT, e comunque non oltre 6 (sei) mesi dalla data di sospensione.

In caso di mancato adeguamento entro 6 mesi ai requisiti prescritti per legge per la tipologia di struttura di che trattasi, e dunque ad esito negativo della nuova verifica congiunta Regione - CNT per la valutazione degli adeguamenti richiesti, il competente Servizio regionale APS procederà alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio della struttura.

Si propone di disporre, conseguentemente, l'archiviazione del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio del Centro di PMA in oggetto avviato con nota prot. AOO_081/1488 / APS1 del 26/4/2012.

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. 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 dai bilancio regionale.

Il Dirigente dell'Ufficio 1

Rossella Caccavo

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACCREDITAMENTI E PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate, letta la proposta formulata e confermata dal Dirigente dell'Ufficio 1;

Vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio 1.

DETERMINA

- Di sospendere - ai sensi del combinato disposto dell'art. 15, co. 6, 7 e 8 della L.R. 8/2004 s.m.i., dell'art. 6, co. 3 del Regolamento regionale n. 2/2005 e dell'art. 6, co. 5 del D.Lgs. 191/2007 s.m.i. - l'attività di procreazione medicalmente assistita (PMA) del Centro Medico San Luca di Bari fino ad accertamento dell'intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate dal team ispettivo incaricato nell'ambito del programma congiunto Regione - CNT, e comunque non oltre 6 (sei) mesi dalla data di sospensione;

- Di stabilire che, in caso di mancato adeguamento entro 6 mesi ai requisiti prescritti per legge per la tipologia di struttura di che trattasi, e dunque ad esito negativo della nuova verifica congiunta Regione - CNT per la valutazione degli adeguamenti richiesti, il competente Servizio regionale APS procederà alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio della struttura;
- Di disporre, conseguentemente, l'archiviazione del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio del Centro di PMA in oggetto avviato con nota prot. AOO_081/1488/APS1 del 26/4/2012;
- Di notificare il presente provvedimento:
 - al Direttore Generale della ASL BA;
 - Al Sindaco del Comune di Bari;
 - Al Legale Rappresentante del "Centro Medico San Luca", con sede a Bari in viale Orazio Placco 11/5;
 - all'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti, Viale Regina Elena n. 299, 00161 - ROMA;
 - al Centro Regionale Trapianti c/o A.O.U. "Policlinico" di Bari;
 - al Dirigente Ufficio Ispettivo - Servizio PAOS - Regione Puglia;
- Di pubblicare il presente provvedimento sui Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Dirigente del Servizio APS
Silvia Papini
