



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 122 del 23/08/2012

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO ACCREDITAMENTO E PROGRAMMAZIONE SANITARIA 8 agosto 2012, n. 233

Autorizzazione all'esercizio di un Centro di P.M.A. di 1° livello ubicato all'interno dell'ex stabilimento ospedaliero di Conversano (Ba).

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO

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

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

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 Determinazione Dirigenziale n. 236 del 29/6/2010 - Conferimento incarico di Posizione Organizzativa;

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 1° Accreditamenti.

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

La Legge 19 febbraio 2004, n. 40, ad oggetto "Norme in materia di procreazione medica assistita", ha disposto, all'art. 10, comma 1, che gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e 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, come disposto e regolamentato al successivo art. 11 della stessa Legge n. 40/2004.

Il medesimo art. 10 della L. 40/2004, al successivo comma 2, ha stabilito che:

"Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono con proprio atto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

- a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
- b) le caratteristiche del personale delle strutture;
- c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
- d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture".

La Regione Puglia, con Regolamento Regionale 11 gennaio 2005, n. 2 ha provveduto a disciplinare dettagliatamente i requisiti e l'organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita.

In particolare, il R.R. 2/2005 all'art. 3 ha indicato le varie tipologie dei centri di PMA (I, II e III livello) ed i relativi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi; all'art. 4 ha rinviato alla L.R. 8/2004 per le procedure di autorizzazione ed accreditamento istituzionale dei centri di PMA; all'art. 5 ha disciplinato la conferma, la revoca e la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dei centri di PMA; all'art. 6, infine, ha definito i criteri per lo svolgimento dei controlli in ordine al mantenimento dei requisiti, che sono "effettuati dai servizi ispettivi della Regione, avvalendosi della consulenza della Commissione costituita con Determinazione dirigenziale n. 76 del 18/3/2003".

Con successivo Regolamento Regionale 2 marzo 2006, n. 3, all'art. 1, lett. C), sub. b), è stato definito il fabbisogno regionale di Centri di procreazione medicalmente assistita come segue: "Il fabbisogno è stabilito per le strutture pubbliche all'interno della programmazione ospedaliera e territoriale vigente; per le strutture private il fabbisogno corrisponde al numero delle strutture attualmente funzionanti ed iscritte nell'elenco predisposto ai sensi dell'Ordinanza ministeriale del 5/3/97, in possesso dei requisiti previsti. In ogni caso il fabbisogno non può essere superiore ad una struttura ogni 300.000 abitanti con esclusione delle Aziende Ospedaliere ed IRCCS".

Successivamente il Decreto legislativo n. 191/2007, all'art. 6, commi 2 e 3, è nuovamente intervenuto in materia di autorizzazione ed accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, disponendo quanto segue:

"2. Ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati e accreditati dalle regioni e dalle province autonome, ai fini dello svolgimento di tali attività.

3. La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto, con particolare riferimento all'articolo 28, comma 1, lettera a), lo autorizza e lo accredita, ed indica le attività di cui è consentito l'esercizio,

prevedendone le condizioni (...)"

Con nota prot. n. 23475/1 del 10/2/2012, il Direttore generale dell'ASL BA ha comunicato all'Assessore alle Politiche della Salute la conclusione dei lavori preparatori per l'attivazione, presso il P.O. di Conversano, dell'ambulatorio di P.M.A. di 1° livello, chiedendo di "disporre le verifiche previste dalla normativa vigente" ai fini dell'autorizzazione all'esercizio del predetto ambulatorio.

Il Dirigente del Servizio PAOS, con nota prot. AOO_151-1286 del 10/2/2012, ha conferito incarico ispettivo ad oggetto "Attivazione dell'ambulatorio di 1° livello di procreazione Medicalmente Assistita. Accertamento della sussistenza dei requisiti necessari per il rilascio della relativa autorizzazione all'esercizio" agli ispettori del Nucleo Ispettivo Regionale (NIR) dott. Donateo Leonardo e dott. Quarta Luigi.

Gli ispettori del N.I.R. incaricati, al termine dell'ispezione in parola, dopo aver preso visione degli spazi destinati all'istituendo Ambulatorio di PMA ed acquisito la documentazione disponibile presso il P.O. di Conversano nonché ulteriori documentate informazioni da parte dell'ASL BA, hanno redatto apposita relazione conclusiva, acquisita al protocollo del Servizio PAOS con n. AOO_151-4348 del 7/5/2012, che si conclude evidenziando che "al di là di alcuni aspetti meramente propedeutici relativi all'avvio di procedure per l'acquisizione di attrezzature di laboratorio, di strumentazione ecografica e di strumentazione isteroscopica (che risultano avviate ma non concluse), l'Ambulatorio di PMA del P.O. di Conversano è ben lungi dall'attivazione".

La predetta relazione, pertanto, non si esprime sul possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al R.R. 2/2005 da parte dell'ambulatorio in questione.

Con nota prot. 79684/1 del 15/5/2012, la Direzione generale dell'ASL BA, premettendo che "i requisiti strutturali ed organizzativi sono ampiamente rispettati", sollecita l'autorizzazione all'esercizio dell'Ambulatorio di PMA in oggetto, fornendo a tal fine all'Assessore alle Politiche della Salute ed al Dirigente del Servizio APS una serie di precisazioni in ordine alla dotazione strumentale presente presso l'Ambulatorio PMA di 1° livello del P.O. di Conversano e precisando che trattasi di "apparecchiature regolarmente acquisite al patrimonio aziendale e regolarmente collaudate, attualmente in stand by.

Il Dirigente del Servizio PAOS, con nota prot. AOO_151-5127 del 24/5/2012, ha disposto il prosieguo dell'attività di verifica già avviata dagli ispettori del N.I.R. ed innanzi citata, trasmettendo agli ispettori incaricati copia del riscontro fornito dalla Direzione generale ASL BA.

Gli ispettori del N.I.R. incaricati hanno pertanto effettuato due nuovi accessi, in date 13/7/2012 e 6/8/2012, presso il Presidio ospedaliero di Conversano al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali ed organizzativi necessari per l'attivazione dell'Ambulatorio di PMA di 1° livello. Dai relativi verbali di sopralluogo si evince che:

- Sussistono i requisiti strutturali di cui all'art. 3, sub. 2) del R.R. n. 2/2005 in quanto "nella struttura di P.M.A. di 1° livello del P.O. di Conversano vi è un locale idoneo - di oltre 15 metri quadrati - da impiegare per la valutazione, preparazione, raccolta e congelamento del liquido seminale. Inoltre, vi è anche un altro ambiente dedicato, sempre all'interno della stessa struttura, al congelamento ed alla conservazione del liquido seminale";
- Sussistono i requisiti tecnologici di cui all'art. 3, sub. 3) del R.R. n. 2/2005 in quanto "sono installate negli ambienti destinati al Centro tutte le apparecchiature previste dal citato Regolamento regionale n. 2/2005";
- Sussistono i requisiti organizzativi di cui all'art. 3, sub. 4) del R.R. n. 2/2005.

Si ritiene utile far presente, al riguardo, che l'attivazione di un Centro di PMA pubblico a Conversano è prevista nell'ambito dell'attuale programmazione sanitaria regionale ed aziendale. Infatti, a seguito della disattivazione dello stabilimento ospedaliero di Conversano, è stato elaborato un piano di riconversione del predetto plesso ospedaliero che è stato oggetto di apposito "Protocollo di intesa tra Regione Puglia, ASL BA e Comune di Conversano", siglato in data 13/6/2012, in base al quale "la Regione e l'ASL si impegnano a realizzare e attivare un'unità operativa di fisiopatologia della riproduzione umana che avrà

anche a disposizione una delle sale operatorie (PMA)".

Il Centro PMA in oggetto, peraltro, rientra nel fabbisogno previsto per tale tipologia di strutture dal citato R.R. n. 3/2006, in quanto il numero di Centri PMA attivabili nel rispetto del parametro normativo di 1 / 300.000 - stante la popolazione regionale di 4.091.259 abitanti (DIEF 2011) - ammonta a n. 14, mentre i Centri PMA finora autorizzati all'esercizio, ad esclusione di quelli interni ad AOU ed IRCCS, risultano pari a 12. Ne consegue la sussistenza di fabbisogno residuo per n. 2 Centri PMA.

Per quanto innanzi, si propone di autorizzare all'esercizio - ai sensi del D.Lgs. n. 191/2007 s.m.i. e del R.R. n. 2/2005 - il Centro di P.M.A. di I° livello ubicato all'interno dell'ex stabilimento ospedaliero di Conversano (BA).

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.

Il Dirigente Ufficio 1
Rossella Caccavo

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
ACCREDITAMENTO E PROGRAMMAZIONE
SANITARIA

Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;

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

DETERMINA

- di autorizzare all'esercizio - ai sensi del D.Lgs. n. 191/2007 s.m.i. e del R.R. n. 2/2005 - il Centro di P.M.A. di I° livello ubicato all'interno dell'ex stabilimento ospedaliero di Conversano (BA);
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Direttore Generale della ASL BA;
 - al Sindaco del Comune di Conversano (BA);

- all'Istituto Superiore di Sanità di Roma;

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

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria/all'Albo Telematico (ove disponibile);
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematica);
- d) il presente atto, composto da n. 5 facciate, è adottato in originale;
- e) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio APS

Silvia Papini
