



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 55 del 24/04/2014

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO ACCREDITAMENTO E PROGRAMMAZIONE SANITARIA 18 aprile 2014, n. 109

Autorizzazione all'esercizio di un Centro di P.M.A. di II° livello presso il presidio territoriale di assistenza "Francesco Jaia" di Conversano (Ba).

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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

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

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 Dlgs 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 9 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 del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 47 del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento dell'incarico di

Direzione dell'Ufficio Accreditamenti;

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

Con successivo Regolamento Regionale 2 marzo 2006, n. 3, all'art. 1, sub. C), lett. 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 (...)"

Sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n° 21 del 17-02-2014, è stato pubblicato il REGOLAMENTO REGIONALE 12 febbraio 2014, n. 2, ad oggetto: "Strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la Procreazione Medicalmente Assistita (Centri PMA): fabbisogno, autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici."

Il sopracitato Regolamento n. 2/2014 ha abrogato e sostituito il Regolamento Regionale n. 2/2005 rubricato "Organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita ai sensi della L.R. n° 7/2004" e, all'art. 9, a modifica del Regolamento Regionale

2 marzo 2006, n. 3, ha sostituito l'art. 1, sub. C), lett. b), con il seguente: "il fabbisogno di prestazioni di PMA ai fini del rilascio del parere di compatibilità per l'autorizzazione alla realizzazione di un Centro PMA, viene rideterminato in un Centro PMA ogni 200.000 abitanti, con esclusione delle Aziende Ospedaliere e degli IRCCS.

Tenuto conto del fatto che i Centri PMA di II e III Livello ricomprendono le funzioni previste per i Centri, rispettivamente, di I e II Livello, il dimensionamento territoriale deve garantire:

- 1 Centro PMA di III Livello per ognuna delle macroaree, area del Salento, area di Bari ed area Puglia nord, come individuate dalla L.R. 23/2008;
- 1 Centro PMA di II Livello ogni 400.000 abitanti (o frazione superiore a 200.000) per ASL;
- 1 Centro PMA di I Livello ogni 400.000 abitanti (o frazione superiore a 200.000) per ASL."

Il nuovo Regolamento, oltre ad individuare il fabbisogno e disciplinare 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).

Con nota prot. n. 231771/1 del 04/11/2013, il Direttore generale dell'ASL BA ha comunicato all'Assessore al Welfare ed allo scrivente Servizio la conclusione dei lavori per l'attivazione, presso il P.O. di Conversano, dell'ambulatorio di P.M.A. di II° livello, chiedendo di "disporre le verifiche previste dalla normativa vigente" ai fini dell'autorizzazione all'esercizio del predetto ambulatorio.

All'interno dello stesso Presidio Ospedaliero di Conversano (BA) è già attivo un Centro di P.M.A. di I° livello autorizzato all'esercizio - ai sensi del D.Lgs. n. 191/2007 s.m.i. e del R.R. n. 2/2005 - con Determinazione Dirigenziale n. 233 dell'8 agosto 2012 del Servizio APS.

Questo Servizio, con nota prot. AOO-081/4279/APS1 del 25/11/2013, ai sensi dell'art. 8, comma 5 della L.R. n.8/2004 e s.m.i., ha conferito incarico al Dipartimento di Prevenzione della ASL BA ad oggetto "Centro PMA di II° Liv. presso il Presidio Territoriale di assistenza "F. Jaia" di Conversano. Accertamenti finalizzati all'autorizzazione all'esercizio".

Con nota prot. 69552/UOR9/Direz del 17/04/2014, ad oggetto: "Parere igienico sanitario del Dipartimento di Prevenzione per l'autorizzazione all'esercizio di un centro di procreazione medicalmente assistita di II° livello presso il presidio territoriale di assistenza "Francesco Jaia" di Conversano (BA)", il Direttore del Dipartimento di Prevenzione e il Direttore del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica SISP Area Sud dell'ASL BA, hanno comunicato quanto segue:

"Vista la Determina dirigenziale n°233 dell' 8 agosto 2012 del servizio APS con cui si autorizza all'esercizio un centro di procreazione medicalmente assistita di I° livello presso il presidio territoriale di assistenza "Francesco Jaia" di Conversano (BA), di cui si conferma il possesso e la permanenza dei requisiti strutturali impiantistici ed organizzativi;

Effettuato sopralluogo in data 1/4/2014 al fine di verificare la conformità a quanto esplicitamente contemplato nel Regolamento Regionale n° 2/2014, e nel Regolamento Regionale n° 3/2010 parte A;

Valutato il fascicolo tecnico e le integrazioni ricevute in data 9/4/2014, a completamento degli aspetti strutturali, organizzativi e tecnologici (certificati delle singole strumentazioni, apparecchiature, degli ambienti, dei circuiti di gas medicali, ricambi aria/ora);

Acquisita l'agibilità della struttura, alla luce delle recenti ristrutturazioni da presidio ospedaliero a presidio territoriale assistenziale (catastalmente individuato al Fg. 41, part.IIa 1575 sub4-B2), rilasciato con atto del Comune di Conversano, area urbanistica con prot. n° 7379/2014 del 15/04/2014 cui si evince la conformità delle certificazioni impiantistiche, elettriche-idricosanitarie, microclimatiche e degli impianti di messa a terra;

Valutata la capacità erogativa delle prestazioni di PMA di II° liv. ai sensi della L. 40/2004;

Verificata la collocazione nell'ambito di una struttura autonoma (Art. 2 c. 2 del Reg. Reg. 2/2014);

Verificato che il centro PMA è attrezzato per garantire la criopreservazione dei gameti e degli embrioni in attesa di futuro impianto come previsto dall'art. 3 del R.R.2/2014 di cui è stata esibita e acquisita agli atti, dettagliata relazione sulla gestione integrata delle criobanche, per lo stoccaggio di campioni biologici attraverso software denominato "Sintesycagle" quale sofisticato software informatico di ultima generazione capace di gestire le predette attività in maniera puntuale.

Vista la persistenza dei requisiti dei locali per la processazione dei campioni di liquido seminale, già idonei e funzionanti in quanto già autorizzati per il centro di procreazione medicalmente assistito di I° livello, nonché dei locali per la processazione degli ovociti, embrioni e tessuto gonadico, secondo i requisiti di cui all'art. 6 del Reg. Reg. 2/2014;

verificato che il locale per la crioconservazione è attrezzato per il congelamento rapido, il congelamento lento e lo stoccaggio dei campioni in azoto liquido, ai sensi dell'art. 2 c. 3 Reg. Reg. 2/14;

valutato il fascicolo tecnico delle conformità dei singoli apparecchi e monitoraggio dei parametri critici delle apparecchiature, nonché dei sistemi di sicurezza e di allarme per la rilevazione dei livelli di ossigeno in caso di rottura e/o malfunzionamento dei contenitori criogeni e dei sistemi di conservazione, con le certificazioni di collaudo dei sistemi.

Valutato l'utilizzo di contenitori separati per lo stoccaggio di gameti, embrioni e tessuto gonadico, laddove si prevede rischio di contaminazione tra campioni, seppur non si tratteranno pazienti affetti da (HCV, HBV, HIV ed altre);

Valutato l'organigramma con i titoli professionali di ognuno e del tipo di contratto, secondo le modalità previste dall'art. 4 del Reg. Reg. 2/14, e in particolare del:

- Responsabile clinico individuato nella persona del Dott. D'Amato Giuseppe, come da atto deliberativo della Direzione Generale n° 1139 del 17/06/2013, dirigente medico a tempo indeterminato con incarico di struttura semplice a valenza dipartimentale per la PMA di Conversano, affidata al Dipartimento Materno Infantile;
- Responsabile di laboratorio con la nomina di referente di laboratorio embriologico della PMA di II° liv. Affidata con nota n° 64986 dl 10/04/2014 a firma del Direttore Generale, alla Dott.ssa Filaninno Angela, e acquisito il curriculum professionale;

Visto il parere di conformità ai sensi del T.U. 81/08 formulato dal dirigente responsabile del Servizio S.P.P aziendale;

Valutato quant'altro non specificatamente esplicitato nel presente parere, ma mantenuto agli atti del fascicolo tecnico presso questo dipartimento di prevenzione,

si esprime, per quanto previsto dall' art. 11 del reg. Reg. 2/2014, parere di conformità strutturale, tecnico, organizzativo e per gli aspetti amministrativi del centro di procreazione medicalmente assistito di II° livello ubicato a Conversano (BA), al piano I° del presidio territoriale denominato "FRANCESCO JAIA".

Si rilascia il presente parere per l'autorizzazione all'esercizio secondo quanto previsto dall'art. 5 c.1 lett. b) della L.R. 8/2004.".

In ordine alla conformità al fabbisogno regionale del suddetto Centro di II° livello ubicato a Conversano (BA), al piano I° del presidio territoriale denominato "FRANCESCO JAIA", si precisa quanto segue.

L'art. 12 del nuovo Regolamento n. 2/2014, al comma 5 preveda che "I Centri PMA autorizzati precedentemente all'entrata in vigore del presente Regolamento si intendono inclusi nel fabbisogno regionale, tenuto conto anche degli eventuali processi di riclassificazione verso livelli di complessità inferiore del Centro PMA, che si potrebbero determinare a seguito dell'adeguamento ai requisiti definiti nel presente Regolamento. In ogni caso, i Centri PMA già autorizzati, che intendano modificare l'autorizzazione per un livello di complessità maggiore, devono, comunque, richiedere il previsto parere di compatibilità, di cui al precedente articolo 10".

Nel caso di specie, considerato che:

- la richiesta di autorizzazione all'esercizio a firma del Direttore Generale della ASL BA è datata 4 novembre 2013 e quindi in vigore del Regolamento n. 2/2005;
- il Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014, pubblicato nel B.U. Puglia del 17 febbraio 2014, n. 21, che abroga e sostituisce il Regolamento Regionale 2/2005 è entrato in vigore dal 4 marzo 2014 ai sensi dell'art. 53 comma 1 L.R. 12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia".
- il Regolamento Regionale n. 2/2005 non prevedeva espressamente la preventiva richiesta di parere di compatibilità per i Centri già autorizzati "che intendano modificare l'autorizzazione per un livello di complessità maggiore" in quanto il fabbisogno stabilito dall'art. 1, sub. C), lett. b) del Regolamento Regionale 2 marzo 2006, n. 3, anch'esso sostituito dall'art. 9 del nuovo Regolamento n. 2/2014, stabiliva un fabbisogno unico per i tre livelli di PMA;
- il Centro PMA di I° livello presso il presidio territoriale di assistenza "Francesco Jaia" di Conversano (BA), autorizzato all'esercizio con Determinazione Dirigenziale n. 233 dell'8 agosto 2012 del Servizio APS, rientrava già nel fabbisogno stabilito dall'art. 1, sub. C), lett. b) del Regolamento Regionale 2 marzo 2006, n. 3;
- si ritiene non applicabile il comma 5 dell'art. 12 del nuovo Regolamento n. 2/2014.

Si precisa, inoltre, che le verifiche dei requisiti minimi organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici del Centro PMA di II° livello presso il presidio territoriale di assistenza "Francesco Jaia" di Conversano (BA), benché richieste da questo Servizio con nota del prot. AOO-081/4279/APS1 del 25/11/2013 in conformità - tra gli altri - ai requisiti di cui al R.R. n. 2/2005, vigente all'epoca dell'istanza, sono state eseguite dal Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, preso atto dell'intervenuta modifica normativa, ai sensi del nuovo Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014.

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. 2/2014 - il Centro di P.M.A. di II° livello presso il presidio territoriale di assistenza "Francesco Jaia" 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 Accreditamenti
Mauro Nicastro

Il Dirigente Responsabile

del Servizio Accreditamento
e Programmazione Sanitaria

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

letta la proposta formulata dal funzionario e confermata dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal funzionario e dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti;

ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di autorizzare all'esercizio - ai sensi del D.Lgs. n. 191/2007 s.m.i. e del R.R. n. 2/2014 - il Centro di P.M.A. di II° livello presso il presidio territoriale di assistenza "Francesco Jaia" di Conversano (BA).

- di notificare il presente provvedimento:

- al Direttore Generale della ASL BA;

- al Sindaco del Comune di Conversano (BA);

- al Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita presso l'Istituto Superiore di Sanità di Roma.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'Albo del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria/all'Albo Telematico (ove disponibile)

- sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;

- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale ed in copia al Servizio Bilancio e Ragioneria;

- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);

- il presente atto, composto da n. 14 facciate, è adottato in originale;

- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio APS

Silvia Papini
