



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 07-08-2016

Il Responsabile
[Firma]

N. 12 del 07, 08, 2016
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Sezione Serv. Accreditamenti
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 183/DIR/2016/ 10012

OGGETTO: Regolamento Regionale 12 febbraio 2014, art. 10, comma 4 e art. 12 - Casa di Cura Santa Maria S.p.A. - Centro PMA di II Livello. Conferma autorizzazione all'esercizio.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

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

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 16S/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. 47 del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento della Direzione dell'Ufficio Accreditamenti;

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 198 del 06/08/2014 – di conferimento di Alta Professionalità "Semplificazione amministrativa, Analisi e Monitoraggio del contenzioso, Attività di raccordo con l'Avvocatura Regionale e Rapporti interistituzionali";

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 209 del 21/07/2015 di proroga dell'incarico di Alta Professionalità "Semplificazione amministrativa, Analisi e Monitoraggio del contenzioso, Attività di raccordo con l'Avvocatura Regionale e Rapporti interistituzionali".



Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto *"riassetto organizzativa dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità"*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto *"Adozione del modello organizzativa denominata "Modello Ambidestra per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione."*

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e governo dell'offerta;

In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Alta Professionalità "Semplificazione amministrativa, Analisi e Monitoraggio del contenzioso, Attività di raccordo con l'Avvocatura Regionale e Rapporti interistituzionali" e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1463 del 03/10/2006, ai sensi del Regolamento Regionale n. 2/2005, è stata rilasciata l'autorizzazione all'esercizio di un Centro P.M.A. di II Livello presso la Casa di Cura Santa Maria S.p.A. con sede in Bari alla Via De Ferraris 18/D.

Successivamente, il Regolamento Regionale 12 febbraio 2014 n. 2 *"Strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (Centri PMA): fabbisogno, autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici"* pubblicato nel B.U. Puglia del 17 febbraio 2014, n. 21, ha abrogato e sostituito il Regolamento Regionale 2/2005 *"Organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita ai sensi della L.R. n° 7/2004"*, a sua volta emanato in ottemperanza della Legge 19 febbraio 2004 n. 40 *"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*.

L'art. 10, comma 2, del nuovo Regolamento n. 2/2014 stabilisce che *"L'autorizzazione all'esercizio dei Centri PMA di I, II e III Livello è rilasciata dalla Regione secondo le procedure e nei termini stabiliti dalla L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i., artt. 8 e 9"* ed il successivo comma 4 prevede che *"la conferma dell'autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti generali e specifici strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi, è triennale."*

L'art. 12, comma 1, del predetto Regolamento, stabilisce che *"I Centri PMA di I, II e III Livello già autorizzati dalla Regione Puglia alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, devono adeguarsi ai requisiti di cui al presente Regolamento nei termini di seguito indicati a far data dalla sua pubblicazione sul BURP:*

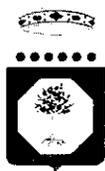
a. entra sei mesi per i requisiti organizzativi;

b. entra dodici mesi per i requisiti strutturali e tecnologici.

Entra i trenta giorni successivi alla scadenza di ciascuno di tali termini, a pena di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, il responsabile della struttura invia al Servizio Accreditamenti e Programmazione Sanitaria della Regione Puglia un'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti, ai fini dell'avvio delle attività di verifica."

Con nota prot. AOO_081/3364/APS1 del 08/10/2014 il Servizio APS, vista la nota del 26/03/2014 con la quale il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita della Casa di Cura

2



Santa Maria S.P.A. ha autocertificato il possesso dei requisiti *“general, tecnologici, impiantistici, e organizzativi specifici richiesti per il 2° livello dal Regolamento Regionale n. 12/2014”*, ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui al Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014 presso il suddetto Centro PMA di II Livello.

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, con nota prot. 5091/UOR9 del 12/01/2015, ha trasmesso la documentazione acquisita in sede di verifica presso Centro PMA di II Livello della Casa di Cura Santa Maria ed attestato il possesso dei requisiti organizzativi di cui al R.R. n.2/2014.

Successivamente, con nota del 26/02/2015, il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita della Casa di Cura Santa Maria S.P.A ha trasmesso a questo Ufficio l'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti *“general, strutturali, tecnologici, impiantistici, e organizzativi specifici richiesti per il 2° livello dal Regolamento Regionale n. 12/2014”*.

La Sezione PAOSA (già servizio APS), con nota prot. AOO_151/14074 del 01/04/2015, vista la predetta autocertificazione a firma del Responsabile del Centro e del Rappresentante legale della Casa di Cura Santa Maria S.P.A., ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, ai sensi dell'art. 11 del R.R. n. 2/2014, ad integrazione del precedente incarico, al fine di effettuare idoneo sopralluogo presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita della Casa di Cura Santa Maria S.P.A, al fine di verificare il possesso di tutti i requisiti (general e specifici) di cui al Regolamento Regionale n. 2 del 12 febbraio 2014, previsti per l'autorizzazione all'esercizio di un Centro di PMA di II° Livello.

Il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, con nota prot. n. 166057/9 dell' 8/09/2015 a firma del Direttore Dott. Domenico Lagravinese, ha attestato *“che il Centra PMA di II° livello della Casa di Cura Sonto Morio S.p.A. in Bari alla Via De Ferraris n. 18/D possiede tutti i requisiti (general e specifici) di cui al R.R. n. 2 del 12 febbraio 2014 previsti per l'autorizzazione all'esercizio di un Centra PMA di II° livello”*.

La Sezione PAOSA, con nota prot. AOO_151/2993 del 4/06/2016, ha richiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL BA e alla Casa di Cura Santa Maria, come previsto dall'art. 4, punto 2, del R.R. n. 2/2014, di comunicare *“il naminativa del respansabile clinica e del sua eventuale sostituta, in via temparanaea a permanente, specificando, in tale ultimo caso, la data di assunziane definitiva delle funziani del sostituta.”*.

La Casa di Cura Santa Maria S.P.A. ha riscontrato la predetta richiesta con nota prot. n. 135/16/DS, acquisita al protocollo della scrivente Sezione n. AOO_151/3343 del 13/04/2016.

Con nota del 22/07/2016 la Casa di Cura Santa Maria S.p.A. ha chiesto alla scrivente Sezione, ai sensi dell'art. 10 comma 4 del R.R. 2/2014, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA II Livello.

Per quanto innanzi esposto, vista anche la nota del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, prot. 5091/UOR9 del 12/01/2015, relativa agli esiti della verifica dei requisiti organizzativi di cui al R.R. n.2/2014 del Centro PMA di II Livello della Casa di Cura Santa Maria, nella quale si attesta che la Direzione del Centro è affidata al Dott. Pasquale Totaro, specializzato in ostetricia e ginecologia, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate



alla biologa Dott.ssa Cho Yong Sung, si propone di confermare, ai sensi dell'art. 10, comma 4 e art. 12, del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività del Centro di PMA di II Livello della Casa di Cura Santa Maria S.P.A, con sede in Bari alla Via De Ferraris 18/D, con la precisazione che le responsabilità direzionali e cliniche del centro PMA di II Livello sono affidate al Dott. Pasquale Totaro, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Cho Yong Sung.

**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 del Servizio Accreditamenti

(Mauro Nicastro)

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE
STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

D E T E R M I N A

M



- di confermare, ai sensi dell'art. 10, comma 4 e art. 12, del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività del Centro di PMA di II Livello della Casa di Cura Santa Maria S.P.A, con sede in Bari alla Via De Ferraris 18/D, con la precisazione che le responsabilità direzionali e cliniche del centro PMA di II Livello sono affidate al Dott. Pasquale Totaro, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Cho Yong Sung;
- di notificare il presente provvedimento:
 - alla Casa di Cura Santa Maria S.p.A.;
 - al Direttore Generale della ASL BA;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA;
 - all'Istituto Superiore di Sanità - Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita
 - al Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica della Sezione Strategie e governo dell'offerta.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e governo dell'offerta /all'Albo Telematico *(ove disponibile)*;
- b) sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia *(ove disponibile l'albo telematico)*;
- e) il presente atto, composto da n. 6 fasciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione
(Giovanni Campobasso)

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Servizio, è conforme alle risultanze istruttorie.

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile A.P. (Paolo Scagliola)

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti (Mauro Nicastro)



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO ACCREDITAMENTI

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16-comma 3 - del d.P.G.R. n. 161 del 22/2/2008, viene pubblicato all'Albo della Sezione Strategie Governo dell'Offerta

dal 07-08-2016 al 26-09-2016

Il Responsabile

Regione Puglia
Sezione Strategie Governo dell'Offerta

Il presente atto originale, composto da n° sei facciate, ~~composto da allegati~~, è depositato presso la Sezione Strategie Governo dell'Offerta, Via Gentile n. 52.

Bari, 07-08-2016

Il Responsabile

6