

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Rinnovo dell'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II Livello e trasferimento della titolarità dell'autorizzazione sanitaria del Centro PMA di I e II livello "Associazione professionale Centro Medicina della Riproduzione ed Infertilità (C.M.R.I.) al "Centro Medicina della Riproduzione ed Infertilità (C.M.R.I.) s.r.l.", sito in Fondo Cosentino, 6 – Catania

IL DIRIGENTE GENERALE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009 n. 5 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000 n.10 "Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana";
- VISTA la legge 19 febbraio 2004 n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";
- VISTO il D. Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- VISTO il D. Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione della direttiva 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e successive modifiche ed integrazioni;

- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 10-10-2012 *“Modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo”*;
- VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2014, n. 21, art. 68, comma 4 inerente l’obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 31 luglio 2015 *“Istituzione di un elenco nazionale dei valutatori addetti alle visite di verifica dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA)”*;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 15 novembre 2016 *“Attuazione della direttiva 2015/566/UR della Commissione dell’8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati”*;
- VISTO il Decreto del Ministro della Giustizia 28 dicembre 2016, n. 265 *“Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell’articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40”*;
- VISTO il D.P.R.S. del 14 giugno 2016, n. 12, *“Regolamento di attuazione del Titolo II della L.R. 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all’art. 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni”*;
- VISTO il D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 *“Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’art.7, c. 5 del D.Lgs 6 novembre 2007, n. 191 sul documento recante “Criteri per le visite verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D. Lgs. 191/2007 e 16/2010 e per la formazione e la qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche”*;
- VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art.1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- VISTO il Decreto Presidenziale 5 aprile 2022, n. 9, pubblicato nella GURS n. 25 dell’1/06/2022, di approvazione del Regolamento di attuazione del Titolo II della citata L.R. n.19/2008, con il quale sono stati rimodulati gli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell’articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3;

- VISTO il D.A. n. 726 del 09.08.2022 che regola i mutamenti della titolarità dell'autorizzazione sanitaria e dell'accreditamento istituzionale;
- VISTA la nota DPS/Serv.4 prot. n. 32513 del 29 giugno 2022 di avvio del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello finalizzati al rinnovo dell'autorizzazione ex D.D.G. del 31 marzo 2020, n. 272 del Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità – Fondo Cosentino, 6 - Catania;
- VISTA la nota dell'O.T.A. del Dipartimento Asoe prot. n. 2523 del 23.01.2024 con la quale, in esito alle procedure di verifica, il Centro PMA “Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità” – Fondo Cosentino, 6 - Catania è risultato conforme ai requisiti oggettivi per il rinnovo dell'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello di cui al D.Lgs. 191/2007, al D.Lgs. 16/2010 e al D.A. 3 ottobre 2017, n. 1905, con decorrenza 12 dicembre 2023;
- VISTA l'istanza del 21.11.2023, acquisita al prot. n. 61303 del 27.11.2023 del Dipartimento Pianificazione Strategica, con la quale il legale rappresentante della struttura denominata “Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità s.r.l.”, P.IVA/C.F. 06044330873 sita in Catania, Fondo Cosentino 6, chiede, ai sensi del D.A. n. 726/2022, il trasferimento della titolarità dell'autorizzazione sanitaria della struttura denominata “Associazione Professionale Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità”, con sede a Catania in Fondo Cosentino, 6;
- VISTO il titolo giuridico di trasferimento della titolarità della proprietà, prodotto e allegato all'istanza da parte del legale rappresentante della struttura “Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità s.r.l.” e le autocertificazioni rese ai sensi del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- CONSIDERATO che, ai sensi del comma 4-bis dell'art. 88 della L. 159/2011, nelle more dell'acquisizione definitiva della certificazione antimafia, può procedersi all'autorizzazione, sotto condizione risolutiva, ove dovessero emergere cause ostative, eventualmente comunicate nel prosieguo, da parte dell'organo prefettizio;
- RITENUTO di dover adottare il provvedimento di trasferimento della titolarità dell'autorizzazione e accreditamento dal centro PMA “Associazione Professionale Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità”, con sede a Catania in Fondo Cosentino, 6 al Centro PMA “Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità s.r.l.” P.IVA/C.F. 06044330873 con sede a Catania in Fondo Cosentino, 6 per l'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I e II livello, ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 e del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905;

RITENUTO altresì, alla luce del parere di conformità reso dall'OTA, di dover rinnovare l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello alla sopra citata struttura:

D E C R E T A

Articolo 1

Per i motivi in fatto ed in diritto espressi in narrativa e costituenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la titolarità dell'autorizzazione all'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I e II livello, ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 e del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905, è trasferita dal centro PMA "*Associazione Professionale Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità*", con sede a Catania in Fondo Cosentino, 6 al Centro PMA "*Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità s.r.l.*" - P.IVA/C.F. 06044330873 con sede a Catania in Fondo Cosentino, 6.

Articolo 2

Il Centro PMA "*Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità s.r.l.*" di Catania è altresì autorizzato all'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I e II livello, ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 e del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905;

Articolo 3

Il responsabile clinico del Centro PMA "*Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità s.r.l.*" di Catania è la Dr.ssa M. G. Emanuela Ferrara nata a Catania il 26 giugno 1970.

Articolo 4

Ai sensi dell'art. 5 del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905, l'autorizzazione per l'impiego di tecniche di PMA ha validità biennale, a far data dal 12 dicembre 2023. In seguito a qualsiasi variazione delle condizioni strutturali, organizzative o di dotazione tecnologica il centro PMA "*Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità s.r.l.*" di Catania dovrà informare tempestivamente il C.N.T. e l'O.T.A. del Dipartimento A.S.O.E., affinché sia valutata la conformità delle modifiche apportate ai requisiti normativi.

Il presente decreto sarà pubblicato per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana e in forma integrale nel sito web dell'Assessorato della Salute. Sarà inoltre notificato al Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità s.r.l., all'Istituto Superiore di Sanità, Al Servizio 7 "Farmaceutica" di questo Dipartimento, al Dipartimento A.S.O.E. dell'Assessorato della Salute e all'ASP di Catania.

Palermo, 10/04/2024

IL DIRIGENTE GENERALE
Dr. Salvatore Iacolino