



Regione Siciliana

**L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"**

Centro PMA "Medisan s.r.l." sito presso la Casa di Cura Clinica del Mediterraneo – Via E. Fieramosca, 100 - Ragusa – Autorizzazione e accreditamento per l'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello e per la crioconservazione di cellule e tessuti a scopo clinico, ai sensi del D.A. 28.09.2015, n. 1625 e del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905

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, 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;
- VISTA la deliberazione del Centro Nazionale Trapianti (CNT) n. 1 del 23 febbraio 2017 *“Decreto recante attuazione dell’art.1, c.2. D.M. 31 luglio 2015: “Elenco nazionale dei valutatori addetti alle visite di verifica dei centri di PMA”*;
- VISTO il D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905: *“Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l’autorizzazione e l’accreditamento all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita e definizione dei tempi per l’adeguamento da parte delle strutture. Modalità di svolgimento delle verifiche per l’autorizzazione e l’accreditamento all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita”*;
- VISTO il D.D.G. 13 ottobre 2017, n. 1991: *“Costituzione dell’Elenco regionale di valutatori addetti alle verifiche per l’autorizzazione e l’accreditamento all’impiego di tecniche di procreazione medicalmente assistita nella Regione Siciliana”*;
- VISTO il D.P.Reg. n. 12 del 27/06/2019 *“Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali”*;
- VISTO il Decreto del Centro Nazionale Trapianti (CNT) n. 15 dell’8 luglio 2021 recante *aggiornamento dell’elenco nazionale dei valutatori addetti alle visite di verifica dei centri di PMA di cui all’art. 1 comma 2, DM 31.07.2015”*;

- VISTO il D.D.G. 17 dicembre 2020, n. 1278, con il quale il Centro PMA Medisan s.r.l. è stato autorizzato ed accreditato per l'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello di tipo omologo ed eterologo e per la crioconservazione di cellule e tessuti a scopo clinico, ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 e del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905”;
- VISTA la nota DPS/Serv.4 prot. n. 37134 del 2 agosto 2022 di avvio del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello di tipo autologo ed eterologo e per la crioconservazione di cellule e tessuti a scopo clinico;
- VISTA la nota dell'O.T.A. del Dipartimento Asoe prot. n. 24977 del 14.07.2023 con la quale, in esito alle procedure di verifica, il Centro PMA “*Medisan s.r.l.*” sito presso la Casa di Cura Clinica del Mediterraneo – Via E. Fieramosca, 100 - Ragusa è risultato conforme ai requisiti oggettivi per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accREDITamento all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello di cui al D.Lgs. 191/2007, al D.Lgs. 16/2010 e al D.A. 3 ottobre 2017, n. 1905;
- VISTA la nota DPS/Serv.4 prot. n. 44899 del 17.08.2023 con la quale, alla luce del parere di conformità espresso con la nota sopra citata, è stata richiesta al Centro Medisan di Ragusa integrazione documentale ai sensi dell'art. 1, comma 9, lett. e), della L. n. 190 del 06.11.2012;
- VISTA la documentazione prodotta dal Centro Medisan di Ragusa a riscontro della nota sopra citata e le autocertificazioni rese ai sensi del del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- VISTO l'avvenuto pagamento della tassa di concessione governativa in conformità al D.lgs. n. 230/91 ed alla Circolare del Dipartimento delle Finanze della Regione siciliana n. 3/2003 (pubblicata sulla GURS n. 5 del 30 gennaio 2004);
- VISTA la nota prot. n. 12 del 29.01.2024 con la quale il Centro PMA Medisan srl ha comunicato la sostituzione temporaneo del Responsabile del Laboratorio;
- VISTA la nota prot. n. 16074 del 05.04.2024 con la quale il Servizio 4 Dipartimento Pianificazione Strategica ha chiesto all'OTA parere di conformità circa il mantenimento dei requisiti del Centro PMA in argomento;
- VISTA la nota prot. n. 13240 del 10.04.2024 dell'OTA che comunica la conformità dei requisiti relativi al Responsabile di Laboratorio;
- 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 autorizzazione e accREDITamento del centro PMA “*Medisan s.r.l.*” sito presso la Casa di Cura Clinica del Mediterraneo – Via E. Fieramosca, 100 - Ragusa all'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello di tipo autologo ed eterologo e per la crioconservazione di cellule e tessuti a scopo clinico, ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 e del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905;

DECRETA

- ART. 1 Per i motivi in fatto ed in diritto espressi in narrativa e costituenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, il Centro PMA “*Medisan s.r.l.*” sito presso la Casa di Cura Clinica del Mediterraneo – Via E. Fieramosca, 100 - Ragusa è autorizzato e accreditato all’impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello di tipo autologo ed eterologo e per la crioconservazione di cellule e tessuti a scopo clinico, ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 e del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905, con decorrenza 7 giugno 2023.
- ART. 2 Il responsabile clinico del Centro PMA “*Medisan s.r.l.*” di Ragusa è il Dr. Giovanni Bracchitta nato a Furth-Oberhaching (Germania) l’8 dicembre 1966.
- ART. 3 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. In seguito a qualsiasi variazione delle condizioni strutturali, organizzative o di dotazione tecnologica il centro PMA ““*Medisan s.r.l.*” di Ragusa 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.
- ART. 4 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 Medisan di Ragusa, all’Istituto Superiore di Sanità, al Dipartimento A.S.O.E. dell’Assessorato della Salute, Al Servizio 7 “Farmaceutica” e all’ASP di Ragusa.

Palermo, ✨ 25/10/2024

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino