



*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 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;

## D E C R E T A

- 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