

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

SERVIZIO 1 - ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

A.M.B.R.A. – Associazione Medici e Biologi per la Riproduzione Assistita con sede legale Via G. De Spuches, 11 Palermo e con sede operativa presso la Nuova Casa di Cura Demma Viale Regina Margherita n. 5 – Palermo – Autorizzazione e accreditamento per l'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita omologa ed eterologa di I e II livello ai sensi del D.A. 28 settembre 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”*;
- 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*”;
- 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*”;
- VISTI il D.D.G. n. 1878 del 7-11-2014 con il quale il legale rappresentante della A.M.B.R.A. – Associazione Medici e Biologi per la Riproduzione Assistita con sede legale Via G. De Spuches, 11 Palermo e con sede operativa presso la Nuova Casa di Cura Demma Viale Regina Margherita n. 5 – Palermo (Centro PMA A.M.B.R.A.) è stato autorizzato e accreditato, ai sensi del D.A. 8 luglio 2013 n. 1319, per l'esercizio delle attività connesse alla Procreazione Medicalmente Assistita (PAM) di I, II livello;
- VISTA la nota prot. n. 90445 del 29-11-2017 con la quale il Servizio 1 DASOE ha comunicato al Legale rappresentante del Centro PMA A.M.B.R.A. le date e le modalità di svolgimento dell'ispezione effettuata nei giorni 22 e 23 gennaio 2018, ai sensi del D.A. 28 settembre 2017 n. 1625;
- VISTO il modulo TED trasmesso dal Centro PMA A.M.B.R.A. l'11 settembre 2017 in preparazione alla verifica e la comunicazione effettuata con mail del 7-2-2018 assunta al prot. DASOE al n. 10894 dell'8-2-2018 con la quale il Centro ha precisato che intende attivare anche le tecniche eterologhe di procreazione medicalmente assistita;
- VISTI gli esiti dell'ispezione congiunta Regione Siciliana – CNT effettuata presso il Centro PMA A.M.B.R.A. ai sensi dell'art.3 del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625, comunicati con nota del Centro Nazionale Trapianti prot. n. 1266/CNT2018 del 25-5-2018 e con nota del Servizio 1 DASOE prot. n. 36632 dell'11-5-2018;
- VISTE le dichiarazioni del CNT prot. n. 1266 del 25-5-2018 di conformità ai D.Lgs. 191/2007 e 16/2010 e prot. 1268 del 25-05-2018 di iscrizione del Centro PMA A.M.B.R.A. nel compendio europeo degli istituti dei tessuti con decorrenza 23 gennaio 2018;
- VISTA la richiesta di verifica dell'autocertificazione della comunicazione antimafia inserita nella Banca Dati Nazionale Antimafia il 23-5-2018 e recante il prot.n. PR_PAUTG_Ingresso_0071839_20180523 del 23/05/2018;

- RITENUTO di dover adottare il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del Centro PMA A.M.B.R.A. all'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I, II livello ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 e del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905;
- VISTO il D.D.G. 20 dicembre 2016, n. 8293 con il quale è stato approvato il contratto individuale di Dirigente preposto al Servizio 1 "Accreditamento Istituzionale", stipulato il 13 dicembre 2016 tra il Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico e il Dott. Antonio Colucci;
- VISTO il D.P.R.S. 16 febbraio 2018, n. 712 con il quale alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;

DECRETA

- ART. 1 Per i motivi in fatto ed in diritto espressi in narrativa e costituenti parte integrante e sostanziale del dispositivo, il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita A.M.B.R.A. – Associazione Medici e Biologi per la Riproduzione Assistita con sede legale Via G. De Spuches, 11 Palermo e con sede operativa presso la Nuova Casa di Cura Demma Viale Regina Margherita n. 5 – Palermo (Centro PMA A.M.B.R.A.) è autorizzato e accreditato per l'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II 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.
- ART. 2 Il responsabile del Centro PMA A.M.B.R.A. è il Dr. Roberto Palermo, nato a Palermo il 22 gennaio 1953, laureato in medicina e chirurgia, specialista in ginecologia e ostetricia.
- ART. 3 Il responsabile del laboratorio del Centro PMA A.M.B.R.A. è la Dr.ssa Rosanna Ciriminna, nata a Palermo il 26 giugno 1959, laureata in biologia.
- ART. 4 Ai sensi dell'art. 5 del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905, l'autorizzazione e l'accreditamento per l'impiego di tecniche di PMA hanno validità biennale. In seguito a qualsiasi variazione delle condizioni strutturali, organizzative e di dotazione tecnologica il Centro PMA A.M.B.R.A. dovrà informare il CNT ed il Dipartimento A.S.O.E. affinché sia valutata la conformità ai requisiti normativi delle modifiche apportate.
- ART. 5 Le disposizioni di cui all'art.1 sono soggette a revoca nel caso in cui, acquisita la certificazione/normativa antimafia, dovesse accertarsi anche una delle cause di decadenza, divieto o sospensione di cui all'art.67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159.
- ART. 6 Il presente decreto sarà pubblicato per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e per esteso sul sito web dell'Assessorato della Salute. Sarà inoltre notificato all'Istituto Superiore di Sanità ed al Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute.
- ART. 7 Il presente provvedimento produrrà i suoi effetti non appena verrà regolarizzato da parte del Legale rappresentante della struttura sanitaria di cui all'art. 1 il pagamento della relativa tassa di concessione governativa in conformità al D. Lgs. n. 230/91 ed alla Circolare Dipartimento delle Finanze della Regione Siciliana n. 3/2003 (pubblicata sulla GURS n. 5 del 30 gennaio 2004).

Palermo, 25/07/2018

F.to

Il Dirigente Generale
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

Il Dirigente Servizio 1
Dr. Antonio Colucci

L'istruttore direttivo
Dr.ssa Rosa Maria Chibbaro