

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

SERVIZIO 1 - ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Centro di Biologia della Riproduzione con sede legale ed operativa Via V. Villareale, 30 Palermo. Autorizzazione e accreditamento per l'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita omologa ed eterologa di I, II e III 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”;*
- 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.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;
- VISTO il D.D.G. 19 marzo 2015 n. 464 con il quale il legale rappresentante del Centro di Biologia della Riproduzione con sede legale ed operativa V. Villareale, 30 Palermo (Centro PMA C.B.R.) 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 (PMA) di I, II, III livello omologa;
- VISTA l'istanza prot. n. 109 del 4-9-2017 assunta al protocollo DASOE al n. 69630 del 6-9-2017, successivamente integrata con nota prot. n. 113 dell'11-10-2017 e con nota del 20-11-2017 assunta al protocollo DASOE al n. 88730 del 22-11-2017, con la quale il Centro PMA C.B.R. chiede l'autorizzazione e accreditamento per l'impiego di tecniche

di Procreazione medicalmente assistita eterologa di I, II e III livello, oltre a chiedere la sostituzione del Responsabile del Centro;

- VISTA la nota prot. n. 83036 del 30-10-2017 con la quale il Servizio 1 DASOE ha comunicato al Legale rappresentante del Centro PMA C.B.R. le date e le modalità di svolgimento dell'ispezione effettuata nei giorni 27-28 novembre 2017, ai sensi del D.A. 28 settembre 2017 n. 1625;
- VISTA la nota prot. 48253 del 22-6-2018 con la quale il Servizio 1 DASOE ha comunicato al Legale rappresentante del Centro PMA C.B.R. le date e le modalità di svolgimento della seconda ispezione effettuata nei giorni 11-12 luglio 2018;
- VISTO il modulo TED trasmesso dal Centro PMA C.B.R. il 28 giugno 2018 in preparazione alla seconda verifica;
- VISTI gli esiti dell'ispezione finale congiunta Regione Siciliana – CNT effettuata presso il Centro PMA C.B.R. ai sensi dell'art.3 del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625, comunicati con nota del Centro Nazionale Trapianti prot. n. 982/CNT2019 del 3-5-2019 e con nota del Servizio 1 DASOE prot. n. 39251 del 15-5-2019;
- VISTE le dichiarazioni del CNT prot. n. 1083/CNT del 16-5-2019 di conformità ai D.Lgs. 191/2007 e 16/2010 e prot. 1351/CNT del 18-6-2019 di iscrizione del Centro PMA C.B.R. nel compendio europeo degli istituti dei tessuti con decorrenza 11 luglio 2018;
- VISTE la richiesta di verifica dell'autocertificazione della comunicazione antimafia inserita nella Banca Dati Nazionale Antimafia il 25-6-2019 e recante il prot.n. PR_PAUTG_Ingresso_0094498_20190625 del 25-6-2019 e la successiva comunicazione antimafia del 25/06/2019;
- RITENUTO di dover adottare il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del Centro PMA C.B.R. all'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello 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 dispositivo, il Centro di Biologia della Riproduzione con sede legale ed operativa in via V. Villareale, 30 Palermo (Centro PMA C.B.R.) è autorizzato e 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.
- ART. 2 Il responsabile del Centro PMA C.B.R. è la Dr.ssa Carmelina Simonaro, nata a Ribera il 24 maggio 1969, laureata in medicina e chirurgia, specialista in ginecologia e ostetricia.
- ART. 3 Il responsabile del laboratorio del Centro PMA C.B.R. è il Dr. Maurizio Manno, nato a Palermo il 24 ottobre 1963, laureato 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 C.B.R. 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 del Dipartimento delle Finanze della Regione Siciliana n. 3/2003 (pubblicata sulla GURS n. 5 del 30 gennaio 2004).

Palermo, 19/07/2019

F.to
Il Dirigente Generale
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti