

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Pianificazione Strategica

\* \* \* \* \*

*Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità con sede legale in Fondo Cosentino, 6 Catania - Autorizzazione per l'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita di I e II, 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.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 D.D.S. 23 marzo 2015 n. 476 con il quale il legale rappresentante del Centro di Biologia della Riproduzione con sede legale in Fondo Cosentino, 6 - Catania. È stato autorizzato per l'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita di I e II, ai sensi del D.A. 8 luglio 2013 n. 1319, per l'esercizio delle attività connesse alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I e II livello;
- VISTI gli esiti dell'ispezione finale congiunta Regione Siciliana – CNT effettuata presso il Centro PMA C.M.R.I. ai sensi dell'art.3 del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625;
- VISTE le dichiarazioni di conformità ai D.Lgs. 191/2007 e 16/2010 e di iscrizione del Centro PMA C.M.R.I. nel compendio europeo degli istituti dei tessuti con decorrenza 18 luglio 2019, trasmesse dal CNT con PEC del 18/10/2019, protocollata al DASOE nella stessa data, al n. 70553;
- VISTA l'autocertificazione del rappresentante legale del C.M.R.I. rilasciata ai sensi della vigente normativa antimafia, e protocollata al n. 4437 del 29/01/2020;
- VISTE la richiesta di verifica dell'autocertificazione della comunicazione antimafia, inserita nella Banca Dati Nazionale Antimafia con prot. n. PR\_ CTUTG\_ Ingresso\_ 0023906\_20200227 del 27/02/2020;
- RITENUTO di dover adottare il provvedimento di autorizzazione del Centro PMA C.M.R.I all'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I e II livello ai

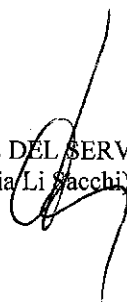
sensi del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 e del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905;

## 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 Medicina della Riproduzione e Infertilità con sede legale in Fondo Cosentino, 6 - Catania (Centro PMA C.M.R.I.) è autorizzato per l'impiego di 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.
- ART. 2 Il responsabile del Centro PMA C.M.R.I. è il Dr. Carlo Torrisi, nato a Catania il 28 agosto 1963.
- 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 C.M.R.I. 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 In ottemperanza alla prescrizione contenuta nella certificazione di conformità, rilasciata dall'O.T.A., prot. 70561 del 18/10/2019, *"Al momento della presa in carico la struttura dovrà informare la coppia che presso il Centro non si esegue la diagnosi pre-impianto e che il Centro non è convenzionato con altra struttura per l'esecuzione della diagnosi pre-impianto. Tale informazione dovrà essere riportata nel materiale informativo consegnato alla coppia e dovrà essere riportata anche sul sito web della struttura."*
- ART. 5 Le disposizioni di cui all'art.1 del presente decreto sono soggette a revoca nel caso in cui, acquisita la certificazione/comunicazione antimafia, dovesse accertarsi anche una sola 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 in forma integrale nel sito web dell'Assessorato della Salute. Sarà inoltre notificato all'Istituto Superiore di Sanità ed al Dipartimento A.S.O.E. 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, 31.03.2020.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
(D.ssa Lucia Li Vacchi)



IL DIRIGENTE GENERALE  
(Ing. Mario La Rocca)

