

2021	Dipartimento per la Pianificazione Strategica	Servizio 4
------	--	------------

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Pianificazione Strategica

* * * * *

*Centro PMA Casa di Cura Prof. E. Falcidia - Viale O. da Pordenone, 32
Catania - Autorizzazione per l'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente
assistita di I, II e III liv., ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, D.lgs. n. 191/2007 e 16/2010*

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. L.vo 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. L.vo 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.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.L.gs 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. L.gs. 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.10 marzo 2015 n. 399, con il quale il legale rappresentante del Centro PMA Casa di Cura Prof. E. Falcidia, con sede legale in Viale O. da Pordenone, 32 Catania, è stato autorizzato e accreditato, ai sensi del D.A. 8 luglio 2013 n. 1319, all’esercizio delle attività connesse alla Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello;
- VISTO il D.D.S. n. 1512/2017, con il quale il Centro predetto è stato autorizzato e accreditato all’esercizio dell’attività di PMA eterologa;
- VISTI gli esiti dell’ispezione finale congiunta Regione Siciliana – CNT effettuata presso il Centro PMA Casa di Cura Prof. E. Falcidia, ai sensi dell’art.3 del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625;

- VISTA la dichiarazione di conformità ai D.L.vi n. 191/2007 e n. 16/2010, e d'iscrizione del Centro PMA Casa di Cura Prof. E. Falcidia nel compendio europeo degli istituti dei tessuti, con decorrenza 23 ottobre 2019, trasmessa dall'O.T.A. con PEC del 09/07/2020, prot. DASOE n. 25479 del 09/07/2020, qui protocollata al n. 35679 dell'11/08/2020;
- VISTA la richiesta d'integrazione documentale, avanzata dal Serv. 4 D.P.S., prot. n. 37800 del 03/09/2020;
- VISTE le autocertificazioni del rappresentante legale del Centro PMA Casa di Cura Prof. E. Falcidia, trasmesse con PEC del 3 e del 10 settembre 2020, rilasciate ai sensi della vigente normativa antimafia, e protocollate al n. 5724 del 01/02/2021;
- VISTA la richiesta di verifica dell'autocertificazione della comunicazione antimafia, inserita nella Banca Dati Nazionale Antimafia con prot. n. CTUTG0011216 - 20210202 del 02/02/2021;
- VISTA l'esito negativo della certificazione rilasciata dal Ministero dell'Interno, in data 11/02/2021, prescritta per l'acquisizione delle risultanze antimafia di cui all'art. 67 del D.L.vo 159/2011;
- RITENUTO di dover adottare, per il Centro PMA Casa di Cura Prof. E. Falcidia, il provvedimento di autorizzazione all'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello, ai sensi del D.A.28 settembre 2015;

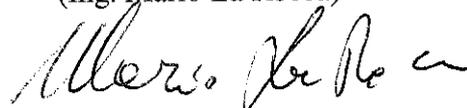
DECRETA

- ART.1 Per i motivi in fatto e in diritto, espressi in narrativa, e costituenti parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, il Centro PMA Casa di Cura Prof. E. Falcidia, con sede legale in Viale O. da Pordenone, 32 Catania, è autorizzato e accreditato per l'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello, di tipo omologa ed eterologa.
- ART.2 Il responsabile del Centro PMA Casa di Cura Prof. E. Falcidia è il Dr. Ernesto Riccardo Falcidia, nato a Catania l'11 ottobre 1962. Il responsabile del Laboratorio è il Dr. Giuseppe Traina, nato a Catania l'11 luglio 1962;
- 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 Casa di Cura Prof. E. Falcidia 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. 25479 del 09/07/2020, *"Al momento della presa in carico la struttura dovrà informare la coppia che presso il Centro non si esegue il prelievo microchirurgico degli spermatozoi. 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 dovesse accertarsi anche una sola delle cause di decadenza, divieto o sospensione di cui all'art.67 del D.L.gs. 6 settembre 2011, n. 159.
- ART. 6 Il presente decreto sarà pubblicato per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana e in forma integrale sul sito web dell'Assessorato della Salute. Sarà inoltre notificato al Dipartimento A.S.O.E. dell'Assessorato della Salute.
- ART. 7 Il presente provvedimento produrrà i suoi effetti non appena sarà regolato, 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, e alla Circolare del Dipartimento delle Finanze della Regione siciliana n. 3/2003 (pubblicata sulla GURS n. 5 del 30 gennaio 2004).

Palermo, 01.03.2021

IL DIRIGENTE GENERALE
(Ing. Mario La Rocca)



IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(D.ssa Lucia La Sacchi)

