

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

SERVIZIO 1 - ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

C.R.A. Centro di Riproduzione Umana s.r.l. con sede legale ed operativa Viale Odorico da Pordenone n. 5 Catania - 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 ottobre 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. 28 ottobre 2014 n. 1783 con il quale il legale rappresentante del C.R.A. Centro di Riproduzione Umana s.r.l. con sede legale ed operativa Viale Odorico da Pordenone n. 5 Catania (Centro PMA C.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 (PMA) di I, II livello omologa e il D.D.G. 23 agosto 2016 n. 1490 con il quale è stato autorizzato e accreditato anche le per le tecniche di fecondazione eterologa;
- VISTA la nota prot. n. 90450 del 29 novembre 2017 con la quale il Servizio 1 DASOE ha comunicato al Legale rappresentante del Centro PMA C.R.A. le date e le modalità di svolgimento dell’ispezione effettuata nei giorni 17 e 18 gennaio 2018, ai sensi del D.A. 28 settembre 2017 n. 1625;
- VISTO il modulo TED trasmesso dal Centro PMA C.R.A. il 19 dicembre 2017 in preparazione alla verifica;
- VISTI gli esiti dell’ispezione congiunta Regione Siciliana – CNT effettuata presso il Centro PMA C.R.A. ai sensi dell’art.3 del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625, comunicati con nota del Centro Nazionale Trapianti prot. n. 255/CNT2018 del 30-1-2018 e con nota del Servizio 1 DASOE prot. n. 49427 del 27-6-2018;
- VISTE le dichiarazioni del CNT prot. n. 3097/CNT del 21-12-2018 di conformità ai D.lgs. 191/2007 e 16/2010 e prot. 3104/CNT del 28-12-2018 di iscrizione del Centro PMA C.R.A. nel compendio europeo degli istituti dei tessuti con decorrenza 18 gennaio 2018;
- VISTE la richiesta di verifica dell’autocertificazione della comunicazione antimafia inserita nella Banca Dati Nazionale Antimafia il 4-12-2018 e recante il prot.n. PR_CTUTG_Ingresso_0128015_20181204 e la successiva comunicazione antimafia del 5/12/2018;

- RITENUTO di dover adottare il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del Centro PMA C.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 C.R.A. Centro di Riproduzione Umana s.r.l. con sede legale ed operativa in Viale Odorico da Pordenone n. 5 Catania (Centro PMA C.R.A.) è autorizzato e accreditato per l'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II 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.R.A. è il Dr. Antonio Mangiacasale, nato a Siracusa il 31 gennaio 1968, laureato in medicina e chirurgia, specialista in ginecologia e ostetricia.
- ART. 3 Il responsabile del laboratorio del Centro PMA C.R.A. è la Dr.ssa Raffaella Cavallaro, nata a Catania il 7 giugno 1969, laureata in scienze biologiche.
- ART. 4 Ai sensi dell'art. 5 del D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905, l'autorizzazione e l'accredito 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.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 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, 11/02/2019

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