D.D.G. n. 061

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

DIPARTIMENTO PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Centro Andros s.r.l. sito in Via Ausonia, 43/45 - Palermo – Rinnovo autorizzazione e accreditamento per l'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello 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

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*";

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2014, art. 68, comma 4 inerente l'obbligo di pubblicazione dei decreti assessoriali sul sito internet della Regione Siciliana;

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*";

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1 comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

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 Decreto del Centro Nazionale Trapianti (CNT) n. 15 dell'8 luglio 2021 recante

aggiornamento dell'elenco nazionale dei valutatori addetti alle visite di verifica dei centri di PMA di cui all'art. 1 comma 2, DM 31.07.2015";

VISTO il D.D.G. 21 ottobre 2022, n. 990 "*Centro Andros s.r.l." Via Ausonia, 43/45 Palermo* – Rinnovo *Autorizzazione e accreditamento per l'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello 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";*

VISTA la nota DPS/Serv.4 prot. n. 24161 del 21 aprile 2023 di avvio del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello di tipo autologo ed eterologo e per la crioconservazione di cellule e tessuti a scopo clinico;

VISTA la nota dell'O.T.A. del Dipartimento A.S.O.E., prot. n. 5454 del 20 febbraio 2025, con la quale, a seguito delle procedure di verifica, il Centro Andros s.r.l. di Palermo è risultato conforme ai requisiti oggettivi, rilevando tuttavia la necessità di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie alla luce delle variazioni strutturali intervenute, ai fini del rinnovo dell'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello, di cui al D.Lgs. 191/2007, al D.Lgs. 16/2010 e al D.A. 3 ottobre 2017, n. 1905;

VISTA la nota DPS/Serv.4 prot. n. 12064 del 26.02.2025 con la quale, alla luce del parere di conformità espresso con la nota sopra citata, è stata richiesta al Centro Andros s.r.l. di Palermo integrazione documentale ai sensi dell'art. 1, comma 9, lett. e), della L. n. 190 del 06.11.2012;

VISTO Il D.D.G. n. 1086 del 10 ottobre 2025 recante "Provvedimento di Autorizzazione Sanitaria per lo svolgimento dell'Attività di Day Surgery Autonomo della struttura denominata "Centro Andros s.r.l." con sede operativa a Palermo, Via Ausonia n. 43/45;

VISTA la documentazione prodotta dal Centro Andros s.r.l. di Palermo a riscontro della nota prot. n. 12064/25 sopra citata e le autocertificazioni rese ai sensi del del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159;

VISTA la richiesta protocollo n. 0182868 del 05 novembre 2025 della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) con la quale si richiede la certificazione antimafia per il "Centro Andros s.r.l." sito in Via Ausonia, 43/45 - Palermo;

VISTO l'avvenuto pagamento delle tasse di concessione governativa in conformità al D.lgs. n. 230/91 ed alla Circolare del Dipartimento delle Finanze della Regione siciliana n. 2/2023;

RITENUTO di dover adottare il provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento del Centro Andros s.r.l. con sede a Palermo – Via Ausonia, 43-45 all'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I, II e III 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 con decorrenza 15 gennaio 2025;

D E C R E T A

ART. 1 Per i motivi in fatto ed in diritto espressi in narrativa e costituenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, il centro PMA "Centro Andros S.r.l." con sede a Palermo – Via Ausonia, 43-45 è autorizzato e accreditato all'impiego delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di I, II e III 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 con decorrenza 15 gennaio 2025;

ART. 2 Il responsabile del Centro Andros s.r.l. di Palermo è il Prof. Adolfo Allegra, nato a Palermo il 27 marzo 1954.

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 Andros s.r.l. di Palermo 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 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 al Centro Andros srl di Palermo, all'Istituto Superiore di Sanità, al Dipartimento A.S.O.E. dell'Assessorato della Salute, al Servizio 7 Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica e all'Asp di Palermo.

Palermo, 21/01/2026

IL DIRIGENTE GENERALE
Dott. Salvatore Iacolino

SALVATORE
IACOLINO
REGIONE
SICILIANA
21.01.2026
15:15:57
GMT+01:00