

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 06 **del mese di** luglio
dell' anno 2015 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Caselli Simona	Assessore
4) Costi Palma	Assessore
5) Donini Raffaele	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Petitti Emma	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Costi Palma

Oggetto: "RECEPIMENTO DELL'ACCORDO SANCITO IN CONFERENZA STATO-REGIONI IL 25 MARZO 2015. INDICAZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI RAPPORTI CON I CENTRI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE REGIONALE".

Cod.documento GPG/2015/947

Num. Reg. Proposta: GPG/2015/947

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- la Legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante le "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" ed in particolare l'articolo 10, comma 2, con cui si prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono i requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate ad eseguire interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (da qui in avanti PMA);
- la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di 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;
- il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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", ed in particolare l'art. 6, comma 1 che prevede che, con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, vengano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento;
- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione delle direttive 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".
- la propria deliberazione n. 327 del 23 febbraio 2004, "Applicazione della L.34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei

professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale”

- la Legge regionale n. 4/2008 “Disciplina degli accertamenti della disabilità. Ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale” - Titolo IV: Autorizzazione ed accreditamento delle attività sanitarie;

Considerato che il sopracitato decreto n. 191/2007, all'art. 7, comma 1, stabilisce che la Regione o la Provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del Centro Nazionale Trapianti o del Centro Nazionale Sangue, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal medesimo decreto;

Preso atto che il sopracitato decreto n. 191/2007, all'art. 9, stabilisce che l'importazione e l'esportazione di tessuti sia effettuata da istituti di tessuti autorizzati e/o accreditati;

Considerato che con Decreto del Ministero della salute del 10 ottobre 2012 sono state definite le modalità per l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umane destinate ad applicazioni sull'uomo;

Vista la decisione della Commissione Europea del 3 agosto 2010 che stabilisce orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, nel campo delle cellule e dei tessuti umani, di cui alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Considerato che l'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni rep. atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012 concernente i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2001, n. 40, per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane, introduce requisiti derivanti dalla normativa europea;

Valutato che tale Accordo è stato recepito con propria deliberazione n. 927 del 8 luglio 2013 e si applica a tutte le strutture pubbliche e private ubicate nella regione Emilia-Romagna che eseguono interventi di procreazione medicalmente assistita (PMA), iscritte al Registro nazionale della PMA di cui all'art. 11 della L. 40/2004;

Considerato che, con la medesima deliberazione, era stato dato avvio ad un percorso di autorizzazione regionale dei Centri di PMA pubblici e privati ubicate nella regione Emilia-Romagna, dando mandato all'Agenzia sanitaria e sociale regionale - funzione

accreditamento - di procedere alla definizione delle modalità e degli strumenti operativi di verifica dei requisiti previsti dall'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012;

Considerato che:

- con propria deliberazione n. 1487 dell'11 settembre 2014, sono stati approvati i requisiti generali e specifici per l'autorizzazione regionale dei Centri di PMA, derivati da una rilettura complessiva ed organica dei requisiti contenuti nei diversi provvedimenti regionali e nazionali fino ad ora emanati, al fine di facilitarne l'effettiva applicabilità e di poter procedere ad una verifica delle strutture che sia efficace ed applicata univocamente;
- la stessa deliberazione stabilisce altresì che i Centri devono completare il percorso di adeguamento entro il termine del 31/12/2014;
- tale autorizzazione regionale può essere rilasciata solo alle strutture in possesso dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di ostetricia e ginecologia di cui alla L.R. 4/2008 e alla DGR n. 327/2004;

Considerato che nell'ambito regionale sono presenti:

- 10 Centri pubblici di PMA già in esercizio;
- 11 Centri privati di PMA autorizzati per l'esercizio delle attività di ostetricia e ginecologia di cui alla L.R. 4/2008 e alla DGR n. 327/2004;

Visto l'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni rep. atti n. 58/CSR del 25 marzo 2015 concernente i criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche;

Ritenuto necessario recepire, con il presente atto tale Accordo, Allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dato atto che l'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, in applicazione di quanto stabilito dalla DGR 927/2013, ha definito, con nota prot. NP/2015/8291 del 24 giugno 2015, le modalità e gli strumenti operativi di verifica dei requisiti previsti dall'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012 ai fini del rilascio dell'autorizzazione regionale, che sono delineati, tra l'altro, nell'Allegato 2 parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dato atto che l'Allegato 2 delinea il procedimento e la

tempistica del rilascio dell'autorizzazione regionale;

Ritenuto necessario stabilire che l'Agenzia sanitaria e sociale regionale collabori con il Centro Nazionale Trapianti (CNT), secondo le modalità individuate nell'Allegato 2, utilizzando personale debitamente formato, secondo i criteri previsti dall'Accordo del 25/03/2015 sopracitato;

Dato atto che l'allegato 2 è stato condiviso con i soggetti interessati pubblici e privati;

Preso atto che l'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti con nota prot. n. 590/CNT2010 del 25/02/2010 ha richiesto l'indicazione dei valutatori regionali per i Centri di PMA ed il conseguente avvio del programma formativo;

Considerato che:

- con nota del Direttore Generale sanità e politiche sociali prot. PG/2010/84122 del 23/03/2010 sono stati individuati i suddetti valutatori regionali PMA per la regione Emilia-Romagna, i quali hanno svolto il programma formativo ritenuto necessario per ricoprire l'incarico di certificatore regionale PMA;
- l'Accordo del 25 marzo 2015 prevede, nell'Allegato 3 che "Possono essere inseriti nell'elenco i soggetti che abbiano regolarmente frequentato uno dei corsi facenti parte del programma di cui al paragrafo 2 ed abbiano positivamente superato la prova di qualificazione finale, effettuata ed attestata a cura del CNT per i corsi nazionali e congiuntamente per quelli regionali. Possono essere inseriti nell'elenco anche i soggetti che abbiano partecipato con esito positivo alle precedenti edizioni dei corsi nazionali già organizzati dal CNT";

Dato atto che qualora vengano definiti a livello nazionale requisiti cogenti relativi alla procreazione medicalmente assistita nonché modalità di gestione delle collegate visite ispettive, in applicazione della normativa citata in premessa, o altra normativa europea e/o nazionale, i requisiti individuati dalla proprie deliberazioni n. 927/13 e n. 1487/2014 verranno di conseguenza adeguati;

Precisato che, qualora siano deliberati dalla Giunta regionale nuovi requisiti, o revisionati quelli esistenti, dopo la presentazione della domanda di autorizzazione o di rinnovo, l'Agenzia sanitaria e sociale regionale potrà proporre, previo accordo con la Struttura richiedente, una valutazione sulla base di tali nuovi requisiti oppure condurre le verifiche con riferimento al piano di adeguamento ai nuovi requisiti predisposto dal Centro stesso;

Preso atto inoltre che in applicazione della propria

deliberazione n. 1487 del 11 settembre 2014, di approvazione dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione regionale dei Centri di PMA, con nota PG/2014/496312, il Servizio regionale competente, nelle more del rilascio di detta autorizzazione, ha avviato una prima fase transitoria consentendo ai Centri già operanti sul territorio regionale di poter proseguire le proprie attività a seguito di presentazione di una dichiarazione del possesso di tali requisiti;

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001 n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;
- il D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n.1057 del 24 luglio 2006 concernente "Prima fase di riordino delle strutture organizzative della Giunta regionale. Indirizzi in merito alle modalità di integrazione interdirezionale e di gestione delle funzioni trasversali" e s.m.;
- n.1663 del 27 novembre 2006 concernente "Modifiche all'assetto delle Direzioni Generali della Giunta e del Gabinetto del Presidente" e s.m.i.;
- n.2416 del 29 dicembre 2008 concernente "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007." e s.m.;
- n.1621 dell'11 novembre 2013 concernente "Indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D. Lgs. n. 14 marzo 2013, n. 33";
- n.57 del 26 gennaio 2015 concernente "Programma per la trasparenza e l'integrità. Approvazione aggiornamento per il triennio 2015-2017";
- n.193 del 27 febbraio 2015 recante "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore Generale "Sanità e Politiche Sociali";
- n.335 del 31 marzo 2015 recante "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti e prorogati nell'ambito delle Direzioni Generali - Agenzie - Istituto";
- n.516 dell'11 maggio 2015 recante "Soppressione e modifica servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore per le Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di recepire l'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni rep. atti n. 58/CSR del 25 marzo 2015 concernente i "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche" Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che i Centri di PMA pubblici e privati ubicati sul territorio regionale, per poter svolgere tale attività devono ottenere, oltre all'autorizzazione all'esercizio delle attività di ostetricia e ginecologia, di cui alla L.R. 4/2008 e alla DGR n. 327/2004, apposita autorizzazione regionale;
3. di stabilire che, per il rilascio dell'autorizzazione regionale, i Centri devono essere in possesso dei requisiti di cui alle delibere n. 927/2013 e n. 1487/2014 verificati dall'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, in collaborazione con il CNT, con le modalità previste nell'Allegato 2 parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di ribadire che, nelle more del rilascio di detta autorizzazione, in questa prima fase transitoria, i Centri già operanti sul territorio regionale che abbiano presentato apposita dichiarazione sul possesso di tali requisiti si intendono autorizzati, fino al rilascio dell'autorizzazione regionale che seguirà alle visite di verifica effettuate tramite l'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale;
5. di stabilire che eventuali nuovi Centri in possesso dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di ostetricia e ginecologia di cui alla L.R. 4/2008 e alla DGR n. 327/2004 devono presentare apposita domanda di rilascio dell'autorizzazione regionale secondo le modalità previste nello stesso Allegato 2;
6. di stabilire che tutti gli atti di autorizzazione regionale rilasciati alle strutture indicano espressamente anche l'autorizzazione all'attività di importazione ed esportazione di cellule riproduttive;
7. di stabilire che la modulistica e le check-list aggiornate necessarie per la presentazione della domande di

autorizzazione regionale sono scaribili al seguente indirizzo internet: http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/accreditamento-delle-strutture-sanitarie/modulistica/modulistica;

8. di pubblicare il presente atto completo dei suoi allegati sul B.U.R.E.R.T.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche".

Rep. Atti n. *58/CSE del 25 marzo 2015*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 marzo 2015:

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, che disciplina all'articolo 10 la regolamentazione delle strutture pubbliche e private autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, sulla base dei requisiti definiti dalle Regioni e dalle Province autonome con proprio atto ai sensi del comma 2 del medesimo articolo;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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" che all'articolo 7, comma 5, prevede che, con accordo in questa Conferenza, sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento;

VISTO, altresì, l'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, che definisce gli istituti dei tessuti, tra i quali sono comprese le strutture sanitarie autorizzate denominate Centri PMA;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE di attuazione della direttiva 2004/23/CE per quanto concerne le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto concerne 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





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

la distribuzione di tessuti e cellule umani”, come modificato dal decreto legislativo 85/2012 che definisce ulteriori requisiti applicabili anche alla PMA;

VISTO il decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005, recante “Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell’applicazione delle tecniche medesime”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 dicembre 2005, n. 282;

VISTO il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante “Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2008, n. 101, emanato in applicazione dell’articolo 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40, attualmente in vigore, che contiene l’indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita vincolanti per tutti i centri di PMA autorizzati;

VISTO l’accordo sancito in questa Conferenza, Rep. Atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012, adottato in attuazione dell’articolo 6 del decreto legislativo n. 191/2007 sopracitato, che fornisce requisiti minimi ulteriori rispetto alla normativa precedente, per l’autorizzazione dei centri PMA, costituendo al contempo linee guida per l’accreditamento ai sensi dell’articolo 6, comma 1, del medesimo decreto legislativo, cui tutte le Regioni devono fare riferimento, ferma restando la facoltà della singola regione di ampliare detti requisiti;

TENUTO CONTO della Decisione dalla Commissione Europea del 3 agosto 2010 che stabilisce orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, nel campo delle cellule e dei tessuti umani, di cui alla direttiva 2004/23/CE del parlamento europeo e del Consiglio, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 13 agosto 2010, n. 213, e del relativo allegato;

CONSIDERATA la urgente necessità di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività di PMA su tutto il territorio nazionale;

RITENUTO, peraltro, necessario, al fine di promuovere l’armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità dei centri PMA ai requisiti previsti dalle norme vigenti, definire un modello per le visite di verifica dei centri PMA ai fini della conformità ai requisiti previsti nei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010, ferma restando l’autonomia delle regioni e province autonome nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie in materia di PMA;

ACQUISITE le indicazioni del Gruppo Tecnico Interregionale PMA della Commissione Salute, pervenute al Ministero per il tramite del Centro Nazionale Trapianti (CNT), in merito alle modalità di verifica dei centri PMA e alla formazione dei valutatori addetti alle verifiche stesse;

DEFINITO, in stretta collaborazione con il CNT, il testo dello schema di Accordo sul documento recante “Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs 191/2007 e al D.lgs 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche";

VISTA la lettera in data 10 febbraio 2015 con la quale il Ministero della salute, in attuazione delle predette disposizioni, ha inviato all'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza lo schema di accordo in epigrafe;

VISTA la nota in data 13 febbraio 2015, con la quale l'Ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano la predetta documentazione, richiedendo l'assenso tecnico sul testo;

VISTA la nota del 23 febbraio 2015, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha trasmesso l'assenso tecnico;

CONSIDERATO che nel corso dell'odierna seduta il Ministero dell'economia e delle finanze ha reso parere favorevole al documento condizionatamente all'inserimento della clausola di invarianza;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, il positivo avviso delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento in epigrafe, Allegato sub A, parte integrante del presente atto;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 7, comma 5 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, sull'allegato documento, Ali. A, che ne costituisce parte integrante, recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs 191/2007 e al D.lgs 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", comprensivo delle seguenti tre appendici:

- appendice 1: requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.
- appendice 2: tematiche del programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.
- appendice 3: indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri PMA.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Il suddetto documento definisce, sulla base delle normative vigenti, con particolare riferimento alle disposizioni nazionali di attuazione delle direttive europee in materia di tessuti e cellule riproduttive, i criteri per le visite di verifica e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio e dell'accREDITAMENTO delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività stesse.

Le parti convengono altresì che:

1. Le Regioni e le Province Autonome recepiscono con propri provvedimenti il presente Accordo, entro sei mesi dalla sottoscrizione dello stesso, anche al fine di rispondere al dettato normativo comunitario.
2. Le Regioni e le Province Autonome, sulla base dei criteri indicati nell'Appendice 1 del documento allegato, selezionano il personale per la partecipazione ai corsi che il CNT predisporrà sulla base delle tematiche previste all'Appendice 2 del documento allegato.
3. Il Ministero della Salute istituisce l'elenco nazionale degli addetti alle visite di verifica per i quali il CNT cura la formazione e il continuo aggiornamento.
4. Le Regioni e le Province Autonome fissano un programma di verifiche e controlli presso i centri di PMA, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 191/2007, avvalendosi del Centro Nazionale Trapianti, per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs.16/2010, stabilendo e assegnando le risorse necessarie, in modo che entro ventiquattro mesi dal recepimento del presente Accordo, siano completate le prime visite di verifica di tutti i Centri PMA.

IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa

ALLEGATO: "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs 191/2007 e al D.lgs 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche."

1. Le regioni e le province autonome fissano un programma di verifiche e controlli presso i centri di PMA, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 191/2007, avvalendosi del Centro Nazionale Trapianti (di seguito denominato CNT), per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs.16/2010, stabilendo e assegnando le risorse necessarie.
2. Il CNT, in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, predispone un programma di formazione di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri di PMA, con esame finale di qualificazione. Il programma è attuato in collaborazione con le regioni e le province autonome.
3. Le regioni e le province autonome selezionano i propri partecipanti al programma di formazione di cui al paragrafo 2, secondo i criteri riportati nell'**Appendice 1** al presente documento. Il CNT può selezionare ulteriori partecipanti per proprie finalità istituzionali.
4. Le attività di formazione sono predisposte e svolte con riferimento alle tematiche riportate nell'**Appendice 2** al presente documento, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione dei centri di PMA.
5. Il Ministero della salute, tramite il CNT, istituisce e mantiene un elenco nazionale di valutatori per i centri di PMA, prevedendo con proprio decreto i criteri per l'inserimento e per la permanenza dei valutatori nell'ambito dell'elenco, nonché le modalità e la periodicità di aggiornamento dello stesso, con riferimento alle indicazioni riportate nell'**Appendice 3** al presente documento.
6. Le regioni e le province autonome, all'atto del recepimento del presente Accordo, stabiliscono le modalità per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs.16/2010. Il team di verifica è di norma composto da almeno un valutatore regionale e un valutatore CNT e deve essere garantita la presenza di almeno un valutatore inserito nell'elenco di cui al paragrafo 5 (Elenco nazionale). Il team stesso può essere integrato con altri valutatori normalmente impiegati per l'autorizzazione e/o l'accREDITAMENTO. Deve essere garantita l'esclusione del conflitto d'interesse da parte dei valutatori.
7. Le regioni e le province autonome, possono ricorrere a valutatori inseriti nel predetto elenco appartenenti ad altre regioni o appartenenti allo stesso CNT, previo accordo tra gli Assessorati regionali competenti o la Direzione del CNT, con oneri delle trasferte a carico della regione o provincia autonoma richiedente.
8. Il CNT attua un numero di edizioni del programma di cui al paragrafo 2 in base alla richiesta formativa, con un massimo di 25 partecipanti per ciascuna edizione, adottando anche modalità e strumenti formativi atti a conferire ai soggetti qualificati competenze idonee a trasferire ad altri valutatori in ambito regionale le specifiche abilità acquisite come indicato al punto 10. Successivamente, il CNT attua edizioni di aggiornamento periodico indicativamente con cadenza biennale. Ai fini dell'inserimento nella lista dei valutatori, si ritiene valido il percorso



formativo eventualmente già effettuato, purché in conformità ai criteri previsti dal presente accordo e dai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010.

9. Si conviene che, per le edizioni del programma formativo di cui al precedente paragrafo, il CNT provvede all'organizzazione, docenza e tutoraggio, mentre le regioni e province autonome provvedono in proprio ai costi di trasferta dei rispettivi partecipanti.
10. Il programma formativo potrà essere attuato anche negli ambiti regionali che, per realtà dimensionale, necessitano di un significativo numero di valutatori qualificati, o per aggregazioni di regioni e/o province autonome. In tali casi, il programma viene svolto, conformemente allo schema ed ai contenuti stabiliti per le edizioni di cui al paragrafo 8, a cura delle regioni o province autonome interessate in collaborazione con il CNT (cui è dato preavviso con almeno novanta giorni di anticipo) e, preferibilmente, utilizzando anche valutatori per i centri PMA già qualificati appartenenti alle stesse regioni e/o province autonome. L'organizzazione, la logistica e la docenza da parte di valutatori regionali sono a carico delle regioni e/o province autonome. Il CNT contribuisce con un tutor e con i propri docenti. I soggetti così formati potranno essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 5.
11. A partire dalla costituzione dell'elenco di cui al paragrafo 5, il CNT provvede alla organizzazione e attuazione di periodiche iniziative di aggiornamento dei valutatori qualificati inseriti nel medesimo elenco e di verifica del mantenimento delle loro competenze. La predetta attività è garantita per i valutatori inseriti nell'elenco. Le regioni e province autonome garantiscono la partecipazione dei rispettivi valutatori qualificati secondo i criteri definiti nell'**Appendice 3** al presente documento.
12. Le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla formalizzazione dell'elenco di cui al paragrafo 5, trasmettono al Ministero della salute e al CNT le relazioni sulle attività svolte in riferimento al presente Accordo, comprendenti un rendiconto sui provvedimenti e programmi adottati per le visite di verifica e le attività di controllo dei centri di PMA. Successivamente, le regioni e province autonome trasmettono le relazioni concernenti gli esiti delle visite dei centri di PMA, con cadenza biennale.
13. Le regioni e le province autonome si impegnano a completare le prime visite di verifica presso i centri PMA entro 24 (ventiquattro) mesi dalla formalizzazione dell'elenco dei valutatori di cui al paragrafo 5. Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 191/2007, la verifica di conformità dei centri dovrà essere confermata con cadenza biennale. Per la conferma potranno essere adottate, oltre alla visita al centro, altre modalità di verifica della conformità, anche di tipo documentale. Le regioni e province autonome possono tenere conto, ai fini dell'autorizzazione, degli esiti delle verifiche effettuate finora, purché in conformità ai criteri previsti dal presente accordo e dai D.Lgs. 191/2007 e 16/2010
14. Le regioni e le province autonome possono organizzare ed attuare visite di verifica mirate o altre attività di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi. Per dette attività la regione si avvale del supporto del CNT come previsto all'art.7 c.6 del D.Lgs. 191/2007 e confermato all'art.1 c.3 del D.Lgs. 16/2010.



Seguono:

- **appendice 1: requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.**
- **appendice 2: tematiche del programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.**
- **appendice 3: indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri PMA.**



APPENDICE 1

Requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.

1) Titolo di studio:

- diploma di laurea universitario in ambito sanitario o titoli equiparati. Possono essere considerate anche altre tipologie di lauree, purché il valutatore abbia un'esperienza lavorativa consolidata nell'ambito dei sistemi gestione qualità o nell'applicazione delle Direttive Europee su cellule e tessuti.

2) Esperienza lavorativa:

- avere maturato un'esperienza lavorativa in ambito sanitario di almeno 3 anni.

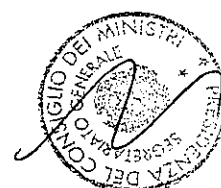
3) Competenze professionali richieste:

- conoscenze e competenze specifiche nel campo dei sistemi di gestione per la qualità
- conoscenza dei principi, procedure e tecniche relative ai processi di audit
- conoscenza dei modelli di autorizzazione/accreditamento, della normativa di riferimento e delle problematiche correlate
- eventuali esperienze come valutatori di sistemi qualità

4) Caratteristiche personali richieste:

- - motivazione
- - capacità di impegno
- - capacità di lavoro in gruppo
- - mentalità aperta
- - rispetto dei principi etici (equità, onestà, riservatezza)
- - capacità di relazione, diplomazia
- - capacità di osservazione e di analisi di situazioni complesse
- - comportamento corretto, senza perseguimento di interessi personali.

5) Presentazione di un curriculum vitae in formato europeo.



APPENDICE 2

Tematiche del programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.

Per ottenere la qualifica di valutatore per i Centri di PMA, oltre al possesso delle qualifiche ed esperienza previste dalle regioni e province autonome e da quelle previste all'Appendice 1, deve essere effettuato un percorso di formazione specifico, articolato in un corso di formazione iniziale e una formazione sul campo.

FORMAZIONE INIZIALE

Il corso di formazione iniziale comprende almeno le seguenti tematiche, organizzate in lezioni teoriche e esercitazioni pratiche di attività di verifica simulata :

- normativa vigente per i Centri di PMA;
- organizzazione, attività dei Centri di PMA in Italia;
- sistemi per la gestione della qualità;
- aspetti tecnici dei processi dei laboratori (compresa crioconservazione) relativi alla PMA;
- esercitazioni pratiche finalizzate alle verifiche dei Centri di PMA.
- Direttive Europee riferite a Tessuti e Cellule;
- organizzazione delle autorità regolatorie e dei sistemi di verifica nazionali e internazionali;

FORMAZIONE SUL CAMPO, CERTIFICAZIONE E AGGIORNAMENTO CONTINUO

Dopo il corso di formazione iniziale è previsto, di norma, una formazione sul campo che consiste nell'affiancamento, in almeno due verifiche, in qualità di osservatore, quindi nell'esecuzione di almeno una verifica in qualità di "valutatore in formazione" prima di poter ottenere la qualifica di "valutatore".

L'acquisizione delle competenze verrà valutata e documentata da parte dei formatori, comunicata alla regione di appartenenza del valutatore, la quale provvederà a darne comunicazione al CNT per l'inserimento nell'elenco nazionale.

Per assicurare che tutti i valutatori possano effettuare un numero di verifiche adeguate, nel programma di formazione continua e mantenimento delle competenze, il CNT e le Regioni/PA organizzano successivamente alla formazione di base, corsi su argomenti specifici del settore della PMA o altri argomenti per i quali si rilevi la necessità di approfondimento.



Indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri PMA.

1. Criteri di inserimento nell'elenco nazionale

Possono essere inseriti nell'elenco nazionale di valutatori per i centri PMA i soggetti che abbiano regolarmente frequentato uno dei corsi facenti parte del programma di cui al paragrafo 11 ed abbiano effettuato positivamente il corso di formazione iniziale e la formazione sul campo con dichiarazione della Regione.

Possono essere inseriti nell'elenco nazionale anche i soggetti, individuati dalle Regioni, che abbiano partecipato con esito positivo alle precedenti edizioni dei corsi nazionali già organizzati dal CNT.

2. Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco

Ai fini della permanenza nell'elenco, i valutatori qualificati devono:

- frequentare un evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze, come previsto al paragrafo 11, di norma su base biennale;
- effettuare e documentare un numero di visite di verifica almeno 2 nel primo anno e successivamente di almeno 1 ogni 12 mesi negli anni successivi, fatte salve situazioni di impossibilità documentate.

Il provvedimento di istituzione dell'elenco nazionale (DM del Ministero) contiene le norme regolamentari per la sospensione temporanea e la cancellazione dei valutatori. Tali norme dovranno prevedere il preavviso al CNT da parte delle regioni o province autonome interessate, compresi i casi in cui ricorrano motivate e documentate situazioni di salute o familiari.

3. Aggiornamento dell'elenco nazionale

L'elenco viene aggiornato dal CNT, di norma su base biennale.



INDICAZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI RAPPORTI CON I CENTRI DI PMA IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE REGIONALE

Indice

Premessa.....	
1. Procedura di autorizzazione regionale dei nuovi Centri di PMA.....	
1.1 <i>Presentazione della domanda.....</i>	
1.2 <i>Rilascio dell'autorizzazione provvisoria.....</i>	
1.3 <i>Verifica dei requisiti da parte della Funzione Accreditamento dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale per la conferma dell'autorizzazione regionale</i>	
1.4 <i>Conferma dell'autorizzazione regionale.....</i>	
2. Procedura di autorizzazione regionale dei Centri già operanti alla data della pubblicazione del presente atto.....	
2.1 <i>Avvio delle procedure di verifica.....</i>	
2.2 <i>Verifica dei requisiti da parte della Funzione Accreditamento dell'ASSR e conferma dell'autorizzazione regionale.....</i>	
3. Variazioni intervenute dopo la concessione dell'autorizzazione regionale.....	
3.1. <i>Variazioni del soggetto titolare e/o della denominazione della struttura autorizzata e/o della compagine societaria della struttura autorizzata.....</i>	
3.2. <i>Trasferimento/modificazioni strutturali della sede erogativa delle prestazioni</i>	
3.3 <i>Variazione delle tecniche di PMA eseguite nel Centro.....</i>	
4. Procedure di verifica biennali per conferma/revoca dell'autorizzazione regionale.	

Premessa

In materia di autorizzazione, la normativa regionale fino ad ora prevedeva che tutte le strutture di PMA, pubbliche e private fossero in possesso dell'autorizzazione sanitaria (Legge regionale n. 4/2008 e Delibera di Giunta regionale n. 327/2004) che viene rilasciata dal Sindaco competente per territorio, previa una verifica della rispondenza a requisiti minimi per l'esercizio di attività sanitarie condotta da una commissione di esperti appositamente costituita e presieduta dal responsabile del Dipartimento di Sanità Pubblica della Azienda Sanitaria competente territorialmente, al fine di garantire la sicurezza per i cittadini e gli operatori.

Al momento attuale, la normativa vigente ha introdotto un nuovo ed ulteriore livello autorizzativo, questa volta di livello regionale, cui devono essere assoggettate tutte le strutture di PMA, pubbliche e private. Nel presente documento si tratta proprio del percorso per il rilascio dell'autorizzazione regionale delle strutture di PMA.

E' opportuno sottolineare che i requisiti per l'autorizzazione regionale dei Centri di PMA sono previsti dalle DGR n. 927/13 e 1487/2014.

Qualora siano deliberati dalla Giunta regionale nuovi requisiti, o revisionati quelli esistenti, dopo la presentazione della domanda di autorizzazione o di rinnovo, la Funzione Accreditamento dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (di seguito ASSR) potrà proporre, previo accordo con la Struttura richiedente, una valutazione sulla base di tali nuovi requisiti oppure condurre le verifiche con riferimento al piano di adeguamento ai nuovi requisiti predisposto dal Centro stesso.

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le province autonome del 25 marzo 2015 ha dato alcune indicazioni relative ai "criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita di cui al D.Lgs. 191/2007 e al D.Lgs. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", di cui si tiene conto nel presente documento.

In particolare si prevede che il programma di verifiche e controlli presso i Centri di PMA sia fissato avvalendosi del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e che nelle visite siano impiegati, di norma e secondo le disponibilità del CNT, anche i valutatori messi a disposizione dal CNT stesso.

Va infine precisato che la Regione Emilia-Romagna, in ossequio alla normativa nazionale, ha disciplinato l'accREDITAMENTO istituzionale con Legge Regionale 34/98 e s.m.i e ha definito in tale ambito i requisiti di accREDITAMENTO con delibera di Giunta regionale n. 327/2004. Il percorso dell'accREDITAMENTO è cogente per le strutture pubbliche e per le strutture private che intendono erogare prestazioni in nome e per conto del Servizio Sanitario Nazionale, subordinatamente alla normativa regionale che ne avrà individuato il proprio fabbisogno.

L'accREDITAMENTO non costituisce comunque vincolo per le Aziende e gli Enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali previsti dall'art. 8 quinquies del D.Lgs. 502/1992 relativamente alle attività e prestazioni effettivamente svolte e valutate positivamente in sede di verifica.

Si ricorda infine che i Centri di PMA, per poter svolgere la propria attività, devono inoltre obbligatoriamente iscriversi al registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (Registro PMA) istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ai sensi dell'art. 11, comma 2 della L.40/04.

1. Procedura di autorizzazione regionale dei nuovi Centri di PMA

1.1 Presentazione della domanda

Il legale rappresentante del Centro di PMA deve presentare domanda di rilascio di autorizzazione regionale (allegato A), completa di tutta la documentazione richiesta, comprensiva dell'autocertificazione del possesso dei requisiti e relativa check-list, alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione (di seguito DGSPSI) della Regione con le modalità di seguito descritte:

- invio a mezzo posta; alla domanda deve essere allegata la copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del legale rappresentante della struttura;
- consegna a mano presso il Protocollo della Direzione generale Sanità e Politiche Sociali. Alla domanda deve essere allegata la copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del legale rappresentante della struttura
- invio per via telematica, (nei casi di soggetti che godono dell'esenzione previsti dalla legge - DPR 26 ottobre 1972, n. 642) tramite PEC o posta elettronica ordinaria al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: segrdistrettisan@postacert.regione.emilia-romagna.it, con indicazione dell'oggetto; in questo caso la domanda e tutta la documentazione allegata devono essere in file distinti, in formato "pdf" e
 - sottoscritti con firma digitale valida, rilasciata da un certificatore accreditato (la lista è disponibile all'indirizzo <http://www.digitpa.gov.it/firma-digitale/certificatori-accreditati/certificatori-attivi>), con firma in formato ".p7m" o in formato ".pdf" con firma embedded;

ovvero

- sotto forma di scansione di originali analogici firmati in ciascun foglio; all'invio deve essere inoltre allegata la scansione di un documento di identità valido.

1.2 Avvio del procedimento per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria

Il responsabile del procedimento, che coincide con il responsabile del servizio competente per materia, verifica la completezza formale della documentazione e cura l'invio della comunicazione di avvio del procedimento alla struttura interessata.

La data di protocollazione della domanda da parte della DGSPSI vale ai fini della decorrenza del termine di **60 giorni**, entro cui il provvedimento di autorizzazione provvisoria deve essere adottato.

Il responsabile del procedimento ha **15 giorni** di tempo, a decorrere dalla data di protocollazione della domanda, per procedere alla verifica di:

- possesso di regolare autorizzazione all'esercizio delle attività, tramite l'Azienda sanitaria competente per territorio;
- presenza delle dichiarazioni della sussistenza delle condizioni oggettive e soggettive (requisiti del soggetto gestore) per ottenere l'autorizzazione provvisoria regionale;

Al termine della suddetta attività, possono verificarsi due possibilità:

- in caso di istruttoria negativa il responsabile del procedimento comunica alla struttura, ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990 e s.m.i., i motivi ostativi all'accoglimento della domanda stessa. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, gli istanti hanno il diritto di presentare per iscritto le loro osservazioni, eventualmente

corredate da documenti. La comunicazione di cui sopra interrompe i termini per concludere il procedimento, termini che iniziano nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine di 10 giorni. Decorso tale termine, se non vi sono motivi per modificare le valutazioni istruttorie già svolte, il responsabile del procedimento redige una proposta motivata di diniego dell'autorizzazione per insussistenza delle condizioni preliminari e la invia al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione che adotta l'atto finale di diniego;

- in caso di verifica positiva, il Responsabile del procedimento:
 - da mandato alla Funzione Accreditamento dell'Agenda sanitaria e sociale regionale (ASSR), di eseguire **entro 12 mesi** la visita per l'accertamento del possesso dei requisiti di autorizzazione regionale e la predisposizione della relazione motivata necessaria alla DGSPSI per confermare l'autorizzazione regionale.
 - predispone, **entro 15 giorni**, una proposta motivata di concessione dell'autorizzazione provvisoria e la trasmette al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione per l'adozione del provvedimento di rilascio dell'autorizzazione provvisoria. Il provvedimento adottato viene inviato, a cura del Servizio competente, ai soggetti interessati ed alla Azienda USL di riferimento territoriale. Il provvedimento di autorizzazione è pubblicato sul BURERT

Una volta adottato il provvedimento, il responsabile del Servizio competente per materia comunica al Registro Nazionale PMA dell'Istituto Superiore di Sanità la presenza di un nuovo Centro di PMA sul territorio regionale per la sua iscrizione al Registro.

1.3 Verifica dei requisiti da parte della Funzione Accreditamento dell'ASSR

La Funzione Accreditamento dell'ASSR:

- costituisce il Team di valutatori tenendo conto delle indicazioni fornite dall'Accordo del 25 marzo 2015, in particolare curando che siano presenti nel team, di norma, almeno un valutatore appartenente al CNT ed un valutatore regionale compreso nell'elenco nazionale di cui all'accordo sopraccitato e che non vi siano conflitti di interesse da parte dei valutatori prescelti nei confronti delle strutture valutate. La responsabilità del team (team leader) è affidata dalla Funzione Accreditamento dell'ASSR ad un valutatore della Regione Emilia-Romagna che abbia l'esperienza necessaria per la conduzione della visita.
- valuta la domanda presentata dalla struttura e seleziona i requisiti applicabili.

Il team, in una giornata dedicata, di norma presso l'ASSR ed eventualmente anche con l'ausilio della teleconferenza, analizza la documentazione che la struttura ha inviato, fa il piano della visita, convalida i requisiti selezionati ed eventualmente richiede alla struttura una integrazione della documentazione.

Tutti i valutatori eseguiranno la verifica secondo le indicazioni ed i compiti espressi dal team leader sia in fase di definizione del piano della visita che durante la visita stessa.

La Funzione Accreditamento dell'ASSR trasmette alla struttura formale notifica con data, programma della visita, composizione team e le check-list dei requisiti applicabili su cui la struttura deve autovalutarsi.

La Struttura deve inviare alla Funzione Accreditamento dell'ASSR, entro i tempi stabiliti e comunicati, l'autovalutazione e la eventuale altra documentazione richiesta, cosicché sia a disposizione del team in tempo utile.

Qualora siano deliberati dalla Giunta regionale nuovi requisiti, o revisionati quelli esistenti dopo la presentazione della domanda di autorizzazione o di rinnovo, la Funzione

Accreditamento dell'ASSR potrà proporre, previo accordo con la Struttura richiedente, una valutazione sulla base di tali nuovi requisiti oppure condurre le verifiche con riferimento al piano di adeguamento ai nuovi requisiti predisposto dal Centro stesso.

Il team effettua la visita sul campo, a cui può partecipare anche un componente della Funzione Accreditamento dell'ASSR con funzione di osservatore, seguendo il piano della visita; durante la visita sul campo deve essere possibile relazionarsi con il personale ed esaminare le attrezzature, i locali, i mezzi, le procedure e la loro applicazione, eccetera. Possono essere intervistati anche gli utenti della struttura.

La visita sul campo si conclude con una sintetica presentazione verbale dei risultati della verifica.

Gli esiti della verifica vengono successivamente descritti in un documento, il verbale, che riporta la valutazione delle evidenze riscontrate e degli eventuali punti di forza e criticità.

Il verbale viene redatto dal team leader, con la collaborazione di tutti i componenti del team; ciò vale anche per la gestione delle successive eventuali controdeduzioni.

La Funzione Accreditamento dell'ASSR, supervisionato il verbale, provvede a trasmettere formalmente copia alla struttura, offrendo la possibilità di produrre controdeduzioni o anche documentazione ulteriore, utile per dimostrare un eventuale avanzamento nella rispondenza ai requisiti, rispetto alla situazione presente al momento della visita.

La risposta della struttura deve pervenire entro i tempi indicati dalla Funzione Accreditamento dell'ASSR, in base alla complessità della struttura e della situazione; viene condivisa con il team leader, che si esprime sulla accettabilità delle osservazioni ed eventualmente modificando le valutazioni fatte a seguito della visita sul campo, concludendo così il proprio lavoro. La comunicazione di cui sopra sospende i termini per concludere il procedimento.

Ai sensi dell'art.2, comma 7, della L. 241/1990 e s.m.i., i termini del procedimento possono essere sospesi, per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni, per l'acquisizione di informazioni o di certificazioni relative a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in possesso dell'amministrazione stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni. Decorso tale termine, se non vi sono motivi per modificare le valutazioni istruttorie già svolte, la Funzione Accreditamento dell'ASSR, sulla base del lavoro del team e di eventuali altre informazioni in possesso, invia alla struttura formale risposta in merito all'esito delle valutazioni effettuate; inoltre prepara una relazione tecnica in merito alla possibile conferma dell'autorizzazione regionale definitiva che viene inviata al Servizio della DGSPSI, allegando i documenti relativi al procedimento.

1.4 Conferma/diniego dell'autorizzazione regionale

Sulla base della relazione della Funzione Accreditamento dell'ASSR possono verificarsi due possibilità:

- in caso di valutazione negativa il responsabile del procedimento comunica alla struttura, ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990 e s.m.i., i motivi ostativi alla conferma dell'autorizzazione regionale. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, gli istanti hanno il diritto di presentare per iscritto le loro osservazioni, eventualmente corredate da documenti. La comunicazione di cui sopra interrompe i termini per concludere il procedimento, termini che iniziano nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine di 10 giorni. Decorso tale termine, se non vi sono motivi per modificare le valutazioni istruttorie già svolte, il responsabile del procedimento redige **entro 15 giorni** una proposta motivata di diniego dell'autorizzazione per insussistenza delle condizioni prelimi-

nari e la invia al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione che adotta l'atto finale di diniego. Inoltre, il responsabile del procedimento comunica al Registro Nazionale della PMA l'adozione di un atto di diniego dell'autorizzazione da cui discende la sospensione dell'iscrizione del Centro da detto Registro;

- in caso di valutazione positiva **entro 15 giorni**, dal ricevimento dei documenti da parte della Funzione Accreditamento dell'ASSR il responsabile del procedimento redige una proposta motivata di conferma dell'autorizzazione e la trasmette al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione per l'adozione del provvedimento conseguente.

L'adozione del provvedimento di conferma/diniego del DGSPSI, di norma, deve avvenire **entro 15 giorni** dal ricevimento della proposta del responsabile del procedimento.

Il provvedimento adottato viene inviato, a cura del Servizio competente, ai soggetti interessati e per conoscenza alla Azienda USL di riferimento territoriale. █

2. Procedura di autorizzazione dei Centri già operanti alla data di pubblicazione del presente atto

In applicazione della propria deliberazione n. 1487 del 11 settembre 2014, di approvazione dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione regionale dei Centri di PMA, il Servizio regionale competente, nelle more del rilascio dell'autorizzazione regionale, ha avviato una prima fase transitoria consentendo ai Centri già operanti sul territorio regionale di poter proseguire le proprie attività a seguito di presentazione di una dichiarazione del possesso di tali requisiti. Analogo percorso dovrà essere seguito anche per i Centri che hanno avviato la propria attività nel periodo ricompreso tra il 01/01/2015 e la data di pubblicazione del presente atto.

Pertanto i Centri che abbiano presentato la dichiarazione sul possesso di tali requisiti si intendono provvisoriamente autorizzati fino al rilascio dell'autorizzazione regionale che seguirà alle visite di verifica effettuate tramite la Funzione Accreditamento dell'ASSR.

Dopo l'entrata in vigore del presente atto sarà definito il calendario delle visite di autorizzazione delle strutture esistenti, da concludersi entro 24 mesi, come previsto dall'Accordo allegato 1 del presente provvedimento, senza la necessità da parte di queste strutture di presentare formale domanda.

La Funzione Accreditamento dell'ASSR si avvarrà del CNT per la stesura del programma delle visite, tenendo conto delle disponibilità del CNT stesso.

2.1 Avvio delle procedure di verifica

Il responsabile del procedimento almeno **60 giorni** prima della visita, invia al legale rappresentante del Centro di PMA comunicazione della data della visita stessa e richiede la documentazione necessaria che il legale rappresentante trasmette entro **15 giorni** dal ricevimento della nota. Il responsabile del procedimento ha **15 giorni** a decorrere dalla data di protocollazione della documentazione presentata, per:

- verificarne la completezza formale,
- procedere alla verifica della presenza delle dichiarazioni della sussistenza delle condizioni oggettive e soggettive (requisiti del soggetto gestore) per ottenere l'autorizzazione regionale e dare mandato alla Funzione Accreditamento dell'ASSR, trasmettendo la documentazione inviata dal Centro, per il proseguimento dell'istruttoria e, in particolare, per l'accertamento del possesso dei requisiti di autorizzazione regionale.

La data della visita vale ai fini della decorrenza del termine di **due mesi**, entro cui il provvedimento di autorizzazione deve essere adottato.

2.2 Verifica dei requisiti da parte della Funzione Accreditamento dell'ASSR e conferma dell'autorizzazione regionale

Per le modalità di verifica si veda il paragrafo 1.3 e 1.4 del presente documento.

3. Variazioni intervenute dopo la concessione dell'autorizzazione regionale

Se i Centri di PMA in possesso dell'autorizzazione regionale apportano le seguenti variazioni:

- a. variazioni del soggetto titolare e/o della denominazione della struttura autorizzata e/o della compagine societaria/amministratori della società e/o della ragione sociale;
- b. trasferimento/modificazioni strutturali della sede erogativa delle prestazioni;
- c. variazione nell'esecuzione da tecniche di fecondazione di I livello a tecniche di fecondazione di II/III livello;

sono tenute a darne comunicazione tempestiva alla DGSPSI secondo le modalità di seguito indicate.

Il responsabile del procedimento comunica al Registro nazionale PMA le variazioni intervenute.

3.1. Variazioni del soggetto titolare e/o della denominazione e/o della compagine societaria/amministratori e/o della ragione sociale della struttura autorizzata

Nel caso di sola **variazione del soggetto titolare** intestatario dell'autorizzazione all'esercizio o della ragione sociale della struttura autorizzata (ad es. vendita, fusione tra società, modifica della ragione sociale, trasformazione societaria, ecc.) occorre:

- comunicare al Comune la variazione all'esercizio a nome del soggetto subentrante,
- inviare alla DGSPSI la richiesta di concessione di autorizzazione regionale a nome del soggetto subentrante (allegato B).

Il Direttore Generale Sanità e Politiche sociali e per l'Integrazione, previa verifica del possesso dei requisiti soggettivi da parte nel nuovo soggetto gestore, adotta il provvedimento di presa d'atto.

Qualora vi sia una **variazione della sola denominazione o ragione sociale** della struttura autorizzata occorre che il legale rappresentante/titolare:

- comunichi tale variazione al Comune territorialmente competente,
- comunichi in carta libera tale variazione alla DGSPSI e per conoscenza all'Azienda USL di competenza.

La DGSPSI, verificata la modifica dell'autorizzazione da parte del Comune, adotta un provvedimento di presa d'atto.

Qualora, infine, vi sia una **variazione della compagine societaria/amministratori** occorre che il legale rappresentante/titolare comunichi in carta libera tale variazione alla DGSPSI.

Il Direttore Generale Sanità e Politiche sociali e per l'Integrazione, verifica il possesso dei requisiti soggettivi da parte degli amministratori/compagine societaria al fine di adottare un provvedimento di presa d'atto.

3.2. Trasferimento/modificazioni strutturali della sede erogativa delle prestazioni.

Qualora una struttura accreditata trasferisca tutta la propria attività in altra sede, **anche senza introdurre alcuna modificazione nell'assetto preesistente** (in termini di titolare, tipologia di attività, dotazioni strumentali, tipologia di prestazioni rese, personale, ecc.), o di **modifiche strutturali nella stessa sede, senza variazioni della tipologia dell'attività erogata**, è necessario:

- sul versante dell'autorizzazione comunale: ottenere una nuova autorizzazione all'esercizio delle attività di ostetricia e ginecologia da parte del Comune territorialmente competente, con parallela revoca della precedente autorizzazione;
- sul versante dell'autorizzazione regionale: presentare domanda indirizzata alla DGSPSI (allegato B), a cura del legale rappresentante, secondo le modalità già esposte nel punto 1.1.

La Funzione Accreditamento dell'ASSR effettua una visita di verifica dei requisiti sul campo **entro 12 mesi** dal ricevimento della domanda. Nelle more del rilascio del nuovo provvedimento, o della conferma del vecchio provvedimento (in caso di modifiche nella stessa sede), la struttura può ritenersi comunque provvisoriamente autorizzata.

In tutti i casi di trasferimento dell'attività in altra sede, l'autorizzazione precedentemente concessa con riferimento alla vecchia sede erogativa è dichiarata decaduta, con l'adozione del nuovo provvedimento.

3.3. Variazione delle tecniche di PMA eseguite nel Centro

Nel caso che il Centro di PMA di I livello intenda eseguire anche tecniche di II/III livello, il legale rappresentante deve presentare domanda indirizzata alla DGSPSI (allegato B), secondo le modalità già esposte nel punto 1.1. per l'avvio del procedimento di conferma dell'autorizzazione regionale.

La Funzione Accreditamento dell'ASSR effettua una visita di verifica dei requisiti sul campo **entro 12 mesi** dal ricevimento della domanda. Nelle more del rilascio del nuovo provvedimento, la struttura può ritenersi comunque provvisoriamente autorizzata. All'adozione del nuovo provvedimento, l'autorizzazione precedentemente concessa con riferimento alle tecniche di I livello è contestualmente dichiarata decaduta.

4. Procedure di verifica biennali per conferma/revoca dell'autorizzazione regionale

L'autorizzazione regionale non ha scadenza ma è assoggettata, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 191/2007, a verifiche biennali anche a campione, volte a valutare la permanenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

Al termine di due anni dal rilascio dell'autorizzazione regionale, il legale rappresentante del Centro di PMA dovrà, quindi, inviare, tre mesi prima di detto termine, alla DGSPSI un modulo di autocertificazione circa il mantenimento dei requisiti autorizzativi già verificati (allegato D). Qualora la struttura che inoltra l'autocertificazione non presenti variazioni (di titolarità, di tipologia di attività, di sede) rispetto a quanto descritto nell'atto di autorizzazione regionale, il responsabile del procedimento, al ricevimento di detta documentazione, previa istruttoria su base documentale, avvalendosi della Funzione Accreditamento dell'ASSR redige una proposta motivata di conferma dell'autorizzazione e la trasmette al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione per l'adozione del provvedimento conseguente, senza preventiva visita sul campo da parte della Funzione Accreditamento dell'ASSR. Il provvedimento adottato viene inviato, a cura del servizio competente, ai soggetti interessati ed alla Azienda USL di riferimento territoriale.

La DGSPSI individua e rende noti a tutti soggetti interessati i criteri e le modalità di selezione di un campione di strutture già in possesso di autorizzazione regionale, che sarà sottoposto a verifiche su campo da parte della Funzione Accreditamento dell'ASSR. La DGSPSI può dare mandato alla Funzione Accreditamento dell'ASSR di effettuare le suddette verifiche anche a seguito di segnalazioni di disservizi, articoli di stampa, anomalie dei controlli sulle banche dati regionali, ecc. Nel corso delle visite sul campo la Funzione Accreditamento dell'ASSR verifica il possesso dei requisiti vigenti alla data della visita. Qualora i requisiti vigenti a tale data siano nuovi e diversi rispetto a quelli verificati in occasione della precedente visita, la Funzione Accreditamento dell'ASSR valuta le misure poste in essere dalla struttura per soddisfare i nuovi standard richiesti nonché il grado di adeguamento raggiunto.

Qualora in sede di verifica venga riscontrata la perdita di requisiti, il responsabile del procedimento comunica alla struttura, ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990 e s.m.i., i motivi ostativi alla conferma dell'autorizzazione. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, gli istanti hanno il diritto di presentare per iscritto le loro osservazioni, eventualmente corredate da documenti. Se non vi sono motivi per modificare le valutazioni istruttorie già svolte, il responsabile del procedimento redige una proposta motivata di revoca dell'autorizzazione e la invia al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione che adotta l'atto finale.

ALLEGATI

- A** Modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione regionale di Centro di PMA
- B** Modello di domanda per variazioni dell'autorizzazione regionale di Centro di PMA
- C** Scheda sintetica di presentazione del Centro di PMA
- D** Modello di autocertificazione del mantenimento del possesso dei requisiti autorizzativi
- E** Modello di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/00
- F** Modello di dichiarazione sostitutiva di documentazione antimafia – Legale Rappresentante
- F1** Modello di dichiarazione sostitutiva di documentazione antimafia – Amministratore/i
- G** Informativa ai sensi dell'art. 13 del DLgs 196/2003

Allegato A

Modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione regionale

Le istanze trasmesse dai privati sono soggette all'imposta di bollo, salvo i casi di esenzione previsti dalla legge (DPR 26 ottobre 1972, n. 642)

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE REGIONALE DI CENTRO DI PMA

Al Direttore Generale Sanità e Politiche
Sociali e per l'Integrazione
della Regione Emilia-Romagna
Viale A. Moro 21
40127 BOLOGNA

Il sottoscritto nato a
....., il, C.F....., in
qualità di legale rappresentante della
..... (società/azienda), con sede
legale in (Pr.....), Via
..... Nr., telefono fax
..... e-mail

chiede

il **rilascio dell'autorizzazione regionale per il Centro di PMA** denominato:
..... dichiarando ai sensi dell'art. 47 del DPR 28/12/2000 n.
445, consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti, dichiarazioni mendaci
ed uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e
76 del DPR 28/12/2000 n. 445), sotto la propria responsabilità che si tratta di struttura autorizzata,
con atto/i del Comune di n. del, all'esercizio
delle attività di ostetricia e ginecologia.

Allega la documentazione richiesta

Data

Il legale rappresentante/titolare

.....

allegati nr.

Elenco della documentazione allegata alla domanda

- Copia della carta di identità del legale rappresentante** che sottoscrive la domanda e le dichiarazioni.
- Autodichiarazione del mantenimento del possesso dei requisiti autorizzativi**, se l'autorizzazione comunale è stata rilasciata oltre 2 anni prima (vedi allegato D)
- Dichiarazione sostitutiva di documentazione antimafia**, ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000 (solo strutture private organizzate con modalità imprenditoriali o società) vedi Allegati E e E1.
- Scheda sintetica di presentazione della Struttura** (vedi allegato C)
- Breve descrizione delle collocazioni strutturali e schematica planimetria della sede
- Autovalutazione sul possesso dei requisiti di autorizzazione regionale** (check-list requisiti generali e specifici del Centro di PMA, scaricabile dal sito _____) firmata dal legale rappresentante
- Elenco delle **procedure generali** disponibili
- Elenco delle eventuali **attrezzature** in dotazione

NOTA BENE

La presente istanza deve essere sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto al ricevimento, ovvero sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore (art. 38 DPR n. 445/2000).

Copia della documentazione sopra elencata verrà richiesta in formato elettronico, a cura della Funzione Accreditamento dell'ASSR, per essere messa a disposizione del team che effettuerà la visita di verifica.

I Valutatori incaricati della verifica possono richiedere e acquisire ulteriore documentazione.

E' fatto obbligo alla struttura di fornire tutta la documentazione richiesta. Tale documentazione deve rispondere in maniera veritiera al requisito cui si riferisce e, in caso di non corrispondenza, su tale requisito sarà espresso un giudizio negativo.

Inoltre l'ulteriore documentazione necessaria a dare evidenza ai requisiti applicabili e non allegate alla domanda dovrà essere conservata presso la Struttura richiedente l'accreditamento e dovrà essere disponibile durante la visita di verifica.

Allegato B

Modello di domanda per variazioni dell'autorizzazione regionale

Le istanze trasmesse dai privati sono soggette all'imposta di bollo, salvo i casi di esenzione previsti dalla legge (DPR 26 ottobre 1972, n. 642)

DOMANDA PER VARIAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE REGIONALE DEL CENTRO DI PMA

Al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione della Regione Emilia-Romagna
Viale A. Moro 21
40127 BOLOGNA

Il sottoscritto nato a
....., il, C.F....., in qualità
di legale rappresentante della (società/azienda), con sede legale
in (Pr.....), Via
..... N., telefono fax e-mail
....., autorizzata all'esercizio delle attività di ostetricia e
ginecologia con atto n. rilasciato dal Comune di
..... e autorizzata all'attività di PMA dalla Regione
Emilia-Romagna con provvedimento n. rilasciato in data

chiede l'autorizzazione regionale per le seguenti variazioni:

- Variazioni del soggetto titolare
- Variazioni del soggetto titolare e della denominazione del Centro di PMA
- Trasferimento della sede erogativa delle prestazioni
da via nr., città
- a via nr., città
- Modificazioni strutturali della sede erogativa delle prestazioni
- Variazioni delle tecniche di PMA da I livello a II/III livello

Dichiara, ai sensi dell'art. 47 del DPR 28/12/2000 n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti, dichiarazioni mendaci ed uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e 76 del DPR 28/12/2000 n. 445), sotto la propria responsabilità che le variazioni sopraindicate sono oggetto di autorizzazione/presa d'atto del Comune di n. del

Allega la documentazione richiesta

Data

Il legale rappresentante

.....

allegati nr.

Elenco della documentazione allegata alla domanda

- Copia della carta di identità del legale rappresentante** che sottoscrive la domanda e le dichiarazioni
- Autodichiarazione del mantenimento del possesso dei requisiti autorizzativi**, per la parte non interessata da variazione, se l'autorizzazione è stata rilasciata oltre 2 anni prima, (allegato D)
- Dichiarazione sostitutiva di documentazione antimafia**, ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000 (solo strutture private organizzate con modalità imprenditoriali o società) in caso di variazione del titolare della struttura o della compagine societaria/amministratori (Allegato E e E1).
- Scheda sintetica di presentazione del Centro di PMA** (vedi allegato C)
- Breve descrizione delle collocazioni strutturali e **Schematica planimetria** della sede del Centro di PMA
- Autovalutazione sul possesso dei requisiti di autorizzazione regionale** (check-list requisiti generali e specifici del Centro di PMA scaricabile dal sito _____) firmata dal legale rappresentante
- Elenco delle attrezzature** più significative in dotazione e/o in fase di acquisto

NOTA BENE

La presente istanza deve essere sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto al ricevimento, ovvero sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore (art. 38 DPR n. 445/2000).

Copia della documentazione sopra elencata verrà richiesta in formato elettronico, a cura della Funzione Accreditamento dell'ASSR, per essere messa a disposizione del team che effettuerà la visita di verifica.

Il Team incaricato della verifica può richiedere e acquisire prima o durante la visita di verifica ulteriore documentazione.

E' fatto obbligo alla struttura di fornire tutta la documentazione richiesta. Tale documentazione deve rispondere in maniera veritiera al requisito cui si riferisce e, in caso di non corrispondenza, su tale requisito sarà espresso un giudizio negativo.

Inoltre l'ulteriore documentazione necessaria a dare evidenza ai requisiti applicabili e non allegata alla domanda dovrà essere conservata presso la Struttura richiedente l'accredito e dovrà essere disponibile durante la visita di verifica.

Allegato C

Scheda sintetica di presentazione del Centro

Dati identificativi del Centro:

Denominazione	
Rappresentante legale	
Responsabile del Centro	
Responsabile del trattamento medico	
Responsabile del trattamento biologico	
Responsabile del sistema qualità	
Ubicazione sede - riferimenti <i>(indirizzo – telefono – e-mail)</i>	

Attività:

Tecniche applicate	
Attività di crioconservazione	
Metodologie di prelievo chirurgico degli spermatozoi	

Data _____

Firma _____

Allegato D

Modello di autocertificazione del mantenimento del possesso dei requisiti per l'autorizzazione comunale

Al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione della Regione Emilia-Romagna
Viale Aldo Moro, 21
40127 BOLOGNA BO

Il sottoscritto nato a
....., il, C.F....., in qualità
di legale rappresentante della (società/azienda), con sede legale
in (Pr.....), Via
..... N., telefono fax e-mail
....., autorizzata all'esercizio delle attività di ostetricia e
ginecologia con atto n. rilasciato dal Comune di
.....

consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti, dichiarazioni mendaci ed uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e 76 del DPR 28/12/2000 n. 445) sotto la propria responsabilità

dichiara,

ai sensi dell'art. 47 del DPR 28/12/2000 n. 445, sotto la sua personale responsabilità, che nulla è modificato rispetto ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi valutati in sede di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio sopra citata ed è mantenuto il possesso degli stessi requisiti.

Data _____

Il Legale rappresentante/Il titolare

Allegato E

Autocertificazione antimafia – Legale Rappresentante
(solo strutture private organizzate con modalità imprenditoriali o società)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA di CERTIFICAZIONE
(art. 47 del DPR 28 Dicembre 2000, n. 445)

Il /la
Sottoscritto/a
nato/a a
(Prov.) il residente
a (Prov.) in
via/piazza
n. C.F. in qualità di legale rap-
presentante del Centro di
PMA con sede
legale in (Prov.),
via cap

**consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti, dichiarazioni men-
daci ed uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conse-
guiti (artt. 75 e 76 del DPR 28/12/2000 n. 445) sotto la propria responsabilità**

DICHIARA

che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del DLgs 159/2011.

Allega copia fotostatica, non autenticata, del proprio documento di identità.

Data _____

firma leggibile del dichiarante*

* L'autocertificazione antimafia deve essere resa dal legale rappresentante e da ogni amministratore della società.

Il servizio regionale competente effettuerà controlli sulla veridicità delle dichiarazioni, anche a campione, ai sensi dall'art. 71, comma 1 del DPR 445/2000)

Allegato E1

Autocertificazione antimafia – Amministratore/i
(solo strutture private organizzate con modalità imprenditoriali o società)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA di CERTIFICAZIONE
(art. 47 del DPR 28 Dicembre 2000, n. 445)

Il /la
Sottoscritto/a
nato/a a
(Prov.....) il residente
a (Prov.) in
via/piazza
n. C.F. in qualità di ammini-
stratore del Centro di
PMA
con sede legale in (Prov.),
via cap

consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti, dichiarazioni mendaci ed uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e 76 del DPR 28/12/2000 n. 445) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del DLgs 159/2011.

Allega copia fotostatica, non autenticata, del proprio documento di identità.

Luogo e data

firma leggibile del dichiarante *

_____ , _____

* L'autocertificazione antimafia deve essere resa dal legale rappresentante e da ogni amministratore della società.

Il servizio regionale competente effettuerà controlli sulla veridicità delle dichiarazioni, anche a campione, ai sensi dall'art. 71, comma 1 del DPR 445/2000).

Allegato F

Informativa ai sensi dell'art. 13 del DLgs 196/2003

Tutti i dati personali di cui l'Amministrazione venga in possesso, in occasione di questa procedura, saranno trattati nel rispetto del DLgs 30.6.2003, n. 196.

Il trattamento dei dati personali sarà svolto a scopo istituzionale, nel rispetto della normativa di cui sopra, attraverso strumenti manuali ed informatici, per finalità strettamente connesse al procedimento in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Titolare del trattamento è la Regione Emilia-Romagna.

Responsabile del trattamento e il Responsabile del procedimento come individuato nella comunicazione di avvio del procedimento.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2015/947

data 19/06/2015

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Costi Palma

Il Responsabile del Servizio

Affari della Presidenza