

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 Presentazione della domanda	
1.2 Rilascio dell'autorizzazione provvisoria.....	
1.3 Verifica dei requisiti da parte della Funzione Accreditamento dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale per la conferma dell'autorizzazione regionale.....	
1.4 Conferma dell'autorizzazione regionale	
2. Procedura di autorizzazione regionale dei Centri già operanti alla data della pubblicazione del presente atto	
2.1 Avvio delle procedure di verifica.....	
2.2 Verifica dei requisiti da parte della Funzione Accreditamento dell'ASSR e conferma dell'autorizzazione regionale.....	
3. Variazioni intervenute dopo la concessione dell'autorizzazione regionale	
3.1. Variazioni del soggetto titolare e/o della denominazione della struttura autorizzata e/o della compagine societaria della struttura autorizzata.....	
3.2. Trasferimento/modificazioni strutturali della sede erogativa delle prestazioni	
3.3 Variazione delle tecniche di PMA eseguite nel Centro	
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'Agenzia 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 sopracitato 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 trasmetterne 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 preliminari 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 del 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'accredimento 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 (indirizzo – telefono – e-mail)	

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 rappresentante 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.

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 amministratore 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.