

Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. 400140 del 7 MAG. 2013

Proposta n. 5188 del 08/04/2013

Oggetto:

Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni.

Estensore

MEDDA ANGELA

Angela Medda

Responsabile del Procedimento

EMILIO BONGIOVANNI

Emilio Bongiovanni

Il Dirigente d'Area

E. BONGIOVANNI

Emilio Bongiovanni

Il Direttore Regionale

Il Direttore del Dipartimento

G. MAGRINI

Si esprime parere favorevole

Il Sub Commissario

G. A. SPATA



IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

OGGETTO: Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 concernente *“Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”*;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge regionale 23 dicembre 2011, n. 19 concernente *“legge finanziaria regionale per l'esercizio 2012”*;

VISTA la Legge Regionale 28 Dicembre 2012, n. 15 concernente l'Autorizzazione all'esercizio provvisorio del bilancio per l'esercizio finanziario 2013;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni concernente: *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”*;

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n.18, e successive modificazioni recante: *“Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali”*;

VISTA la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante *“Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”*;

VISTA la legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante: *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”*;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modifiche ed integrazioni;

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale:

- n.66 del 12 febbraio 2007 concernente: *“Approvazione del “Piano di Rientro”*

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004”;

- n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “Presa d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;

VISTO l’articolo 2, commi da 67 a 105, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 ed, in particolare, il comma 88, che prevede il mantenimento della gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di Rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* del 17 dicembre 2009, n. 87 recante “Approvazione del Piano Sanitario Regionale (PRS) 2010 -2012”;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* del 31 dicembre 2010, n. 111 recante “Decreto del Commissario *ad acta* n. 87/2010 recante “Approvazione Piano Sanitario regionale (PRS) 2010- 2012” – Integrazioni e modifiche”;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* del 31 dicembre 2010, n. 113 recante “Programmi Operativi 2011-2012”;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, con cui il Presidente della Regione Lazio Renata Polverini è stata nominata Commissario *ad acta* per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti dal Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario;

DATO ATTO che con delibera del Consiglio dei Ministri dell’8 marzo 2011 (prot. n. ACG/23/SANIT/3103) il Dott. Giuseppe Antonino Spata è stato nominato *Sub* Commissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010;

DATO ATTO, altresì, che il Consiglio dei Ministri, con delibera del 20 gennaio 2012, ha riformulato il mandato conferito al Presidente pro-tempore della Regione Lazio, Renata Polverini, quale Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario, ha rimodulato le funzioni del *Sub* Commissario Giuseppe Antonino Spata ed ha nominato a *Sub* Commissario il dott. Gianni Giorgi a norma dell’articolo 4 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 16 ottobre 2012 con cui è stato conferito al dott. Enrico Bondi l’incarico di Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio fino alla data di insediamento del nuovo Presidente della Giunta della Regione Lazio e sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente *pro-tempore* della Regione Lazio con delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012;

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013 con cui è stato conferito al dott. Filippo Palumbo l'incarico di Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio fino al termine previsto dall'articolo 2, comma 84-bis, della legge 23 dicembre 2009, n.191, ovvero all'insediamento del nuovo Presidente della Giunta Regionale e sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente pro-tempore della Regione Lazio con delibera del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2012;

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dott. Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 avente ad oggetto " Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa" e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale del 31/12/1987, n. 64, concernente "norme per l'autorizzazione, la vigilanza e le convenzioni con le case di cura private";

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 "*Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali*" e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale n. 2 del 26 gennaio 2007 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: "*Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni*";

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*" e successive modificazioni ed integrazioni ed, in particolare, gli articoli 10 ed 11 che dettano la regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

CONSIDERATO che la Corte Costituzionale, con sentenza n. 151/2009, ha, tra l'altro, dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40/2004, limitatamente alle parole «*ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre*», nonché l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 3, della legge n. 40/2004, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna;

TENUTO CONTO, altresì, che la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, con sentenza del 28 agosto 2012 (ricorso n. 54270 – causa Costa e Pavan c. Italia), ha condannato lo Stato Italiano al risarcimento del danno, per violazione dell'articolo 8 della Convenzione Europea dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, considerata la mancanza di coerenza del sistema legislativo interno che, da un lato, vieta a qualsiasi categoria di persona l'accesso alla diagnosi preimpianto, dall'altro consente di procedere all'interruzione di gravidanza qualora risulti che il feto sia affetto dalla patologia di cui i ricorrenti medesimi sono portatori;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 21 luglio 2004 concernente "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 14 luglio 2006, n. 424 avente ad oggetto "*Legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 - Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie*", con cui, in particolare, si è approvato il documento recante i "*Requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*" per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'elenco previsto dall'art. 4 della L.R. n. 4/03, opportunamente integrato dalle ulteriori strutture e servizi, operanti sul territorio regionale;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale 8 febbraio 2008, n. 66 concernente "*Procreazione medicalmente Assistita (P.M.A.). Presa d'atto decreto Ministro della Salute del 21 luglio 2004, integrazione deliberazione Giunta regionale n. 424/06*", con cui, in particolare, si è deliberato:

- di prendere atto delle "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*" di cui al decreto del Ministro della Salute 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 191 del 16 agosto 2004;
- di integrare quanto previsto all'interno della DGR n. 424/06 per il tramite dell'allegato documento recante: "*Requisiti minimi strutturali, tecnico scientifici ed organizzativi minimi delle strutture pubbliche e private all'esercizio dell'attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)*";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute dell'11 aprile 2008 con cui si definiscono le "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*";

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n.U0090 del 10 novembre 2010 "*Approvazione di: "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" (All. 1), "Requisiti ulteriori per l'accreditamento" (All. 2), "Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie (SAAS) – Manuale d'uso" (All. 3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell'art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l'accreditamento istituzionale*

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3” e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* 29 dicembre 2009, n. 96 avente ad oggetto “*Patto per la Salute 2010-2012 del 3 dicembre 2009, art. 13, comma 14 tavolo di verifica del 10 novembre e 10 dicembre 2009. Approvazione programmi Operativi per l’anno 2010”;*

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* 9 marzo 2010, n. 17 concernente “*Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale U0096/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell’art. 2, comma 1, lett. A, numero 1) L.R. 4/2003”;*

VISTO, in particolare, il punto 15) del Documento allegato al citato Decreto Commissariale n. 17/2010 avente ad oggetto “*la valutazione della Stima del fabbisogno assistenziale per le strutture del Servizio sanitario della Regione Lazio – Marzo 2010 ai fini della verifica di compatibilità di cui al D.lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 8 quater ed alla LR 4/2003 e al RR 2/2007”*, in cui si definisce la stima di fabbisogno delle strutture, articolate per azienda USL, per la procreazione medicalmente assistita (PMA);

VISTO il D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16 recante “*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”;*

VISTO il D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 concernente: “*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;*

CONSIDERATO, in particolare, che l’articolo 6 del succitato D.Lgs 191/2007 dispone che:

- con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si definiscono i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l’accreditamento, sulla base delle indicazioni all’uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, per le rispettive competenze;
- gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione dei tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull’uomo sono autorizzati dalle regioni ai fini dello svolgimento di tali attività e che la regione, previo accertamento della conformità dell’istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dallo stesso D. Lgs.

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

n.191/2007, lo autorizza indicando le attività di cui è consentito l'esercizio, e prevedendone le condizioni;

TENUTO CONTO che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 15 marzo 2012, ha sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente: *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, 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”*, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO il decreto del Commissario *Ad Acta* n. 54 del 27.02.2013 con cui si è provveduto a:

- recepire l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, 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”*;
- approvare il testo unico, redatto con la collaborazione tecnica di Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica e dei referenti regionali competenti in materia di procreazione medicalmente assistita, recante i *“Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi propedeutici al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio in favore delle strutture eroganti prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita”*;
- approvare lo schema-tipo di accordo di collaborazione tra la Regione ed il Centro nazionale Trapianti ai sensi dell'articolo 7 del D. Lgs. 191/2007 per la realizzazione di un programma di verifiche ispettive congiunte (CNT -ASL competenti), finalizzate sia al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio ex art. 6 del D.Lgs 191/2007 da parte della Regione, sia della certificazione di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
- demandare, per quanto di competenza, all'Area “Autorizzazione, accreditamento ed attività ispettiva” della Direzione Regionale “Assetto istituzionale, prevenzione ed assistenza territoriale” la definizione, mediante successivo decreto commissariale, delle modalità e dei tempi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita;

RITENUTO di avviare con il presente decreto, che verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio - BURL (consultabile sul sito ufficiale www.regione.lazio.it) le procedure concernenti le modalità ed i tempi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi della Legge regionale n. 4/2003 e successive modifiche ed integrazioni, alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, purché riconducibili alle seguenti tipologie, di

IL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

seguito indicate:

- le strutture pubbliche o private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale;
- le strutture pubbliche o private che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o post-acuzie; ed in possesso dei seguenti requisiti:
 1. iscrizione al Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art.11 della Legge n. 40/2004;
 2. possesso di titolo autorizzativo abilitante l'esercizio dell'attività Procreazione Medicalmente Assistita (I, II, o III livello), ovvero di ostetricia/ginecologia, ovvero endocrinologia, ovvero fisiopatologia della riproduzione rilasciato in epoca antecedente all'entrata in vigore del regolamento regionale n. 2/2007 di attuazione della L. R. n.4 del 3 marzo 2003;

RITENUTO OPPORTUNO utilizzare, per l'espletamento delle citate procedure, il Sistema Informativo SAAS (*Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi*, elaborato da LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA ed approvato con Decreto del Commissario *ad acta* U0090/2011), il cui manuale d'uso dell'applicativo sarà inviato in formato elettronico contestualmente all'attivazione delle utenze e sarà comunque disponibile sul sito ufficiale della Regione Lazio (www.regione.lazio.it);

EVIDENZIATO che, qualora il Rappresentante Legale del soggetto giuridico richiedente abbia già attivato un utenza in piattaforma SAASS, ai sensi del DCA 90/2010 e successive modifiche ed integrazioni, o ai sensi del DCA 38/2012 e successive modifiche ed integrazioni, lo stesso dovrà compilare una dichiarazione sostitutiva su apposito modello reso disponibile sul sito ufficiale della Regione Lazio (www.regione.lazio.it), per la riapertura della piattaforma al fine di inserire la documentazione relativa alle prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita;

RITENUTO OPPORTUNO disciplinare la procedura finalizzata al rilascio del titolo autorizzativo all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita, articolandola nelle seguenti tre fasi:

- I. presentazione della domanda entro il 31 luglio 2013, previo ritiro delle credenziali con le modalità indicate dall'ALL. N.1 e corredata della documentazione indicata nell'ALL. N 2 al presente decreto, con utilizzo del Sistema SAAS (*Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi*, elaborato da LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA ed approvato con Decreto del Commissario *ad acta* U0090/2010) da parte della struttura che sia in possesso dei requisiti previsti dal testo unico recante i “*Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi propedeutici al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio in favore delle strutture eroganti prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita*”, approvato con decreto del Commissario *ad acta* n.54 del 27.02.2013;
- II. verifica del possesso dei requisiti di cui al citato testo unico a cura delle Commissioni miste CNT - ASL competenti;
- III. istruttoria finalizzata all'adozione degli atti amministrativi propedeutici al

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

rilascio, da parte della Regione Lazio, del Certificato attestante la specifica autorizzazione all'esercizio;

CONSIDERATA LA NECESSITA', ai fini dell'individuazione dell'Azienda Sanitaria competente all'esecuzione delle citate verifiche congiunte con il Centro Nazionale Trapianti, di prevedere che:

- la verifica dei requisiti dei centri di procreazione medicalmente assistita gestiti da privati verrà svolta dalle unità sanitarie locali territorialmente competenti;
- la verifica dei requisiti dei centri di procreazione medicalmente assistita gestiti da Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici e IRCCS pubblici verrà svolta dalle unità sanitarie locali territorialmente competenti;
- la verifica dei requisiti dei centri di procreazione medicalmente assistita gestiti direttamente dalle aziende unità sanitarie locali verrà svolta dai componenti della Azienda Unità Sanitaria Locale di cui alla seguente tabella:

ASL RM A esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL RM B;
ASL RM B esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL RM D;
ASL RM C esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL RM E;
ASL RM D esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL RM C;
ASL RM E esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL RM A;
ASL RM F esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL RM G;
ASL RM G esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL di Rieti;
ASL RM H esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL di Latina;
ASL di Rieti esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL di Viterbo
ASL di Viterbo esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL RM F
ASL di Frosinone esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL RM H
ASL di Latina esercita attività di verifica su strutture pubbliche che insistono sul territorio della ASL di Frosinone

CONSIDERATO, inoltre, utile adottare uno strumento di riferimento per uniformare le attività delle commissioni di verifica (CNT – ASL competenti) in ordine all'accertamento dei requisiti richiesti per l'autorizzazione specifica all'esercizio di tecniche di procreazione medicalmente assistita;

RITENUTO OPPORTUNO demandare a Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica l'elaborazione di un documento denominato "*check list da utilizzare in sede di sopralluogo per l'accertamento dei requisiti minimi autorizzativi per attività di*

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

procreazione medicalmente assistita", ripartito in tre capitoli, uno per ciascun livello di attività (centro di I livello, centro di II livello, centro di III livello);

RITENUTO che:

- i componenti delle Commissioni miste di verifica CNT – ASL, per agevolare il proprio lavoro e rendere più celeri i tempi di intervento, devono, tra l'altro, accedere a tutte le informazioni ed alla documentazione inserita nel *Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accredamenti* (SAASS), elaborato da LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA ed approvato con il Decreto del Commissario *ad acta* U0090/2010, dai soggetti destinatari della procedura disciplinata dal presente decreto, anche al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato in sede di compilazione dei questionari di autovalutazione in ordine al possesso dei requisiti minimi richiesti e posseduti;
- il Coordinatore della Commissione di verifica, acquisiti dai responsabili dei servizi interessati gli esiti della verifica, ivi inclusa la completezza e la regolarità della documentazione inviata informaticamente, trasmette apposita relazione attestante gli esiti della verifica al Direttore Generale dell' Azienda ASL competente che, sulla base della stessa, provvede a rilasciare attestazione di conformità ai requisiti richiesti da trasmettere, in copia cartacea, alla Direzione regionale competente, entro i successivi trenta giorni e in copia digitalizzata mediante inserimento nella piattaforma informatica SAASS;

RITENUTO che:

- l'accesso e la registrazione al Sistema Informativo predisposto dalla LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA (SAASS) rappresentano il necessario momento preliminare all'effettivo avvio del procedimento che avrà inizio dal giorno di pubblicazione sul sito ufficiale della Regione Lazio (www.regione.lazio.it);
- sotto il medesimo profilo deve intendersi parimenti propedeutica e necessaria all'avvio del procedimento in parola la dimostrazione, da parte della struttura interessata, del possesso della documentazione contenuta nell'ALL. N.2 nonché dei seguenti requisiti:
 - a. l'iscrizione al Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art.11 della Legge n. 40/2004 e dichiarazione di operatività alla data del 31.12.2012, nelle forme dell'autocertificazione ex D.P.R. n.445 del 28 dicembre 2000 e ss. mm. e ii.;
 - b. il possesso di titolo autorizzativo abilitante l'esercizio dell'attività Procreazione Medicalmente Assistita (I, II, o III livello), ovvero di ostetricia/ginecologia, ovvero endocrinologia, ovvero fisiopatologia della riproduzione rilasciato in epoca antecedente all'entrata in vigore del regolamento regionale n. 2/2007 di attuazione della L.R. n.4 del 3 marzo 2003;
 - c. la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare/ legale rappresentante circa il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di cui alla DGR 66/2008, come aggiornati dal DCA 54 del 27.02.2013;ovvero

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- d. dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare/ legale rappresentante circa il mancato possesso dei requisiti strutturali e tecnologici di cui alla DGR 66/2008, come aggiornati dal DCA 54 del 27.02.2013 e di intento di adeguarsi attivando un piano di adeguamento che dovrà concludersi entro e non oltre il 31 ottobre 2013, previa immediata sospensione delle attività in corso;

RITENUTO che, successivamente alla chiusura del Sistema SAASS, verrà pubblicato con Decreto del Commissario *Ad acta* un elenco delle strutture in ordine cronologico (dalla data di ricevimento dell'istanza per via telematica, individuata dal momento di invio in automatico dal sistema SAASS dell'email di notifica dell'avvenuta ricezione al termine della procedura di invio del questionario di autovalutazione) che, fatta eccezione per quelle in adeguamento, costituirà criterio per l'avvio dell'istruttoria finalizzata all'adozione degli atti amministrativi propedeutici al rilascio della conferma o nuova autorizzazione all'esercizio e del relativo certificato;

RITENUTO, pertanto, che l'iscrizione e l'inserimento della struttura sulla piattaforma informatica si dovranno concludere entro e non oltre il 31 luglio 2013.

CONSIDERATO che la corretta presentazione delle domanda nei termini sopra indicati costituisce condizione per il rilascio dell'autorizzazione specifica e presupposto necessario all'esito positivo delle verifiche, e che, di contro, la mancata presentazione della domanda, comporta la cessazione delle attività per coloro che hanno esercitato sino ad oggi sulla base della mera iscrizione al Registro Nazionale dei Centri di PMA e la decadenza dal titolo per le strutture sottoposte a conferma dell'autorizzazione;

RITENUTO che, per tutte le strutture, in ogni caso, il provvedimento di autorizzazione all'esercizio verrà rilasciato subordinatamente al positivo esito del controllo, eseguito a cura delle Commissioni miste CNT – ASL competenti e che per ASL si intende, di volta in volta, l'azienda nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività, secondo quanto previsto dall'art.7 della Legge Regionale n. 4/2003, ovvero quella indicata nella tabella sopra riportata per le strutture gestite direttamente dalla ASL;

RITENUTO, pertanto, di demandare, a tale proposito, alle ASL di concordare con il Centro Nazionale Trapianti (CNT) un cronoprogramma per la realizzazione di verifiche ispettive congiunte (CNT –ASL competenti), finalizzate sia al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio ex art. 6 del D.Lgs 191/2007 da parte della Regione, sia della certificazione di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente;

STABILITO che le verifiche secondo quanto previsto dall'art.7 della Legge Regionale n. 4/2003 potranno avere inizio, per le strutture che dichiarano il possesso dei requisiti, dal giorno successivo alla scadenza del termine di presentazione delle domande (entro il 31 luglio 2013), salvo specifica richiesta della struttura interessata volta ad ottenere l'anticipazione delle attività di verifica, e dovranno, in ogni caso, concludersi entro e non oltre il 30 giugno 2014;

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

STABILITO che qualora all'esito delle procedure di verifica dovesse risultare il mancato possesso dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio, saranno disposti i conseguenti provvedimenti, secondo quanto previsto dalla Legge Regionale n. 4/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

PRESO ATTO che alle strutture alle quali verrà confermata o rilasciata precipua autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita, sarà rilasciato un certificato attestante l'"autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria", da esporre in luogo visibile al pubblico presso la struttura;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- 1) di avviare con il presente decreto, che verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio - BURL (consultabile sul sito ufficiale www.regione.lazio.it) le procedure concernenti le modalità ed i tempi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi della Legge regionale n. 4/2003 e successive modifiche ed integrazioni, alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, purché riconducibili alle seguenti tipologie, di seguito indicate:
- 2) le strutture pubbliche o private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale;
- 3) le strutture pubbliche o private che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o post-acuzie;
- 4) di utilizzare, per l'espletamento delle citate procedure, il Sistema Informativo SAAS (*Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi*, elaborato da LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA ed approvato con Decreto del Commissario *ad acta* U0090/2011), il cui manuale d'uso dell'applicativo sarà inviato in formato elettronico contestualmente all'attivazione delle utenze e sarà comunque disponibile sul sito ufficiale della Regione Lazio (www.regione.lazio.it);
- 5) di disciplinare la procedura finalizzata alla conferma o rilascio del titolo autorizzativo all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita, articolandola nelle seguenti tre fasi:
 - (a) presentazione della domanda entro il 31 luglio 2013, previo ritiro delle credenziali con le modalità indicate dall'ALL. N.1 e corredata della documentazione indicata nell'ALL. N 2 al presente decreto, con utilizzo del Sistema SAAS (*Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi*, elaborato da LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA ed approvato con Decreto del Commissario *ad acta* U0090/2010) da parte della struttura che sia in possesso dei requisiti previsti dal testo unico recante i "*Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi propedeutici al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio in favore delle strutture eroganti prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita*", approvato con decreto del Commissario *ad acta* n.54 del 27.02.2013;

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- (b) verifica del possesso dei requisiti di cui al citato testo unico a cura delle Commissioni miste CNT - ASL competenti;
 - (c) istruttoria finalizzata all'adozione degli atti amministrativi propedeutici al rilascio, da parte della Regione Lazio, del Certificato attestante la specifica autorizzazione all'esercizio;
- 6) di demandare a Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica l'elaborazione di un documento denominato "*check list da utilizzare in sede di sopralluogo per l'accertamento dei requisiti minimi autorizzativi per attività di procreazione medicalmente assistita*", ripartito in tre capitoli, uno per ciascun livello di attività (centro di I livello, centro di II livello, centro di III livello);
- 7) di prevedere:
- che i componenti delle Commissioni miste di verifica CNT - ASL debbano accedere a tutte le informazioni ed alla documentazione inserita nel *Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi (SAASS)* dai soggetti destinatari della procedura disciplinata dal presente decreto;
 - che il Coordinatore della Commissione di verifica, acquisiti gli esiti della verifica dai responsabili dei servizi interessati, ivi inclusa la completezza e la regolarità della documentazione inviata informaticamente, trasmette apposita relazione attestante gli esiti della verifica al Direttore Generale dell' Azienda ASL competente che, sulla base della stessa, provvede a rilasciare attestazione di conformità ai requisiti richiesti, da trasmettere, in copia cartacea, alla Direzione regionale competente, entro i successivi trenta giorni e in copia digitalizzata mediante inserimento nella piattaforma informatica SAASS;
- 8) di stabilire:
- che la procedura di autorizzazione avrà inizio dal giorno di pubblicazione del presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e consultabile sul sito ufficiale della Regione Lazio (www.regione.lazio.it);
 - che l'accesso e la registrazione al Sistema Informativo predisposto dalla LAit SpA - Lazio Innovazione Tecnologica SpA (SAASS) rappresentano il necessario momento preliminare all'effettivo avvio del singolo procedimento;
 - che deve intendersi parimenti propedeutica e necessaria all'avvio del procedimento in parola la dimostrazione, da parte della struttura interessata, del possesso della documentazione contenuta nell'ALL. N. 2, nonché dei seguenti requisiti:
 - a. l'iscrizione al Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art.11 della L. n. 40/2004 e dichiarazione di operatività alla data del 31.12.2012, nelle forme dell'autocertificazione ex D.P.R. n.445 del 28 dicembre 2000 e ss. mm. e ii.;
 - b. il possesso di titolo autorizzativo abilitante l'esercizio dell'attività di procreazione medicalmente assistita di ostetricia/ginecologia, ovvero endocrinologia, ovvero fisiopatologia della riproduzione rilasciato in epoca antecedente all'entrata in

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- vigore del regolamento regionale n. 2/2007 di attuazione della L.R. n.4 del 3 marzo 2003;
- c. la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare/ legale rappresentante circa il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di cui alla DGR 66/2008, come aggiornati dal DCA 54 del 27.02.2013;
ovvero
- d. dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare/ legale rappresentante circa il mancato possesso dei requisiti strutturali e tecnologici di cui alla DGR 66/2008, come aggiornati dal DCA 54 del 27.02.2013 e di intento di adeguarsi attivando un piano di adeguamento che dovrà concludersi entro e non oltre il 31 ottobre 2013, previa immediata sospensione delle attività in corso;
- 9) che, successivamente alla chiusura del Sistema SAASS, verrà pubblicato con Decreto del Commissario *Ad Acta* un elenco delle strutture in ordine cronologico (dalla data di ricevimento dell'istanza per via telematica, individuata dal momento di invio in automatico dal sistema SAASS dell'email di notifica dell'avvenuta ricezione al termine della procedura di invio del questionario di autovalutazione) che, fatta eccezione per quelle in adeguamento, costituirà criterio per l'avvio dell'istruttoria finalizzata all'adozione degli atti amministrativi propedeutici al rilascio del certificato attestante l'autorizzazione all'esercizio;
- 10) che l'iscrizione e l'inserimento della struttura sul Sistema SAAS dovrà concludersi entro il 31 luglio 2013;
- 11) che per tutte le strutture il provvedimento di autorizzazione all'esercizio verrà rilasciato subordinatamente all'esito positivo del controllo, eseguito a cura delle Commissioni miste CNT – ASL competente;
- 12) di demandare alle ASL il compito di concordare con il Centro Nazionale Trapianti (CNT) un cronoprogramma per la realizzazione delle verifiche ispettive congiunte;
- 13) che le verifiche secondo quanto previsto dall'art.7 della Legge Regionale n. 4/2003 possono avere inizio, per le strutture che dichiarano il possesso dei requisiti, dal giorno successivo alla scadenza del termine di presentazione delle domande (entro il sessantesimo giorno dalla pubblicazione del presente decreto sul BURL), salvo specifica richiesta della struttura interessata volta ad ottenere l'anticipazione delle attività di verifica, che devono in ogni caso concludersi entro e non oltre il 30 giugno 2014;
- 14) che, qualora all'esito delle procedure di verifica, dovesse risultare il mancato possesso dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio, saranno disposti i conseguenti provvedimenti, secondo quanto previsto dalla Legge Regionale n. 4/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;
- 15) che alle strutture alle quali verrà confermata o rilasciata precippua autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita, sarà rilasciato un certificato attestante l'"autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria", da esporre in luogo visibile al pubblico presso la struttura

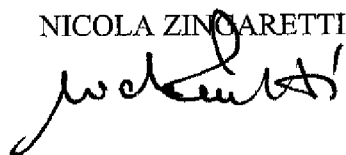
Segue Decreto n. 000140/2013

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio (www.regione.lazio.it) e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente Decreto è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al tribunale amministrativo Regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi. Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L.

NICOLA ZINGARETTI



Allegato 1 – Rilascio credenziali

Allegato 2 – Documentazione da inserire in piattaforma

ALLEGATO 1 – RITIRO DELLE CREDENZIALI

Il ritiro delle credenziali avverrà secondo le seguenti fasi:

FASE 1 - REGISTRAZIONE SUL SITO REGIONALE:

Attraverso apposita sezione del sito Internet della Regione Lazio si potranno inserire nella piattaforma predisposta dalla Lait Spa i dati anagrafici del rappresentante legale della struttura che presenta istanza di conferma/rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8-quater, comma 7, del D. Lgs. 502/92 e smi.

Al termine di questa fase verrà inviato user-id e PIN.

Upload della scansione del documento di riconoscimento in corso di validità del rappresentante legale e di una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del DPR 445/2000 e successive modificazioni e integrazioni circa la veridicità di quanto dichiarato in sede di autovalutazione e della documentazione inserita rispetto a quella in suo possesso.

Successivamente alla verifica documentale di quanto inserito, verrà inviata una e-mail alla struttura contenente la chiave di accesso alla piattaforma.

FASE 2 - ACCESSO AL SISTEMA

Dopo aver ricevuto user-id e password (composta da chiave d'accesso e PIN), sarà possibile entrare alla pagina riservata del Sistema Informativo per le Autorizzazioni delle Strutture Sanitarie (SAASS). E' necessario conservare il PIN per una eventuale reimpostazione della Password.

FASE 3 – INSERIMENTO E COMPLETAMENTO ISTANZA

L'utente abilitato dovrà inserire in piattaforma tutti i dati richiesti e completare l'istanza in formato elettronico nei tempi previsti dalla normativa.

Al termine della procedura, costituito dal momento di invio del/i questionario/i di autovalutazione, il sistema invierà una email di notifica dell'avvenuta ricezione. L'ordine cronologico di ricevimento dell'istanza costituirà criterio in ordine all'emissione degli atti amministrativi.

FASE 4 - RICONOSCIMENTO RAPPRESENTANTE LEGALE

In caso di esito positivo, al momento del rilascio del certificato di autorizzazione all'esercizio, verrà effettuato il riconoscimento *de visu* del rappresentante legale registrato a sistema come indicato in Fase 1, che dovrà presentarsi munito di documento di identità in corso di validità (o eventuale delega e fotocopia del documento del delegato e del delegante). Contestualmente il rappresentante legale dovrà restituire il precedente titolo autorizzativo, consegnare la marca da bollo da 14,62 € che verrà apposta sulla nuova autorizzazione all'esercizio, nonché dimostrare l'avvenuto pagamento della tassa regionale ai sensi della LR- 30/1980, e successive integrazioni e modificazioni, ove prevista.

In caso di esito negativo, saranno disposti i conseguenti provvedimenti, secondo quanto previsto dalla Legge Regionale n. 4/2003 e successive modificazioni ed integrazioni.

ALLEGATO 2

Documentazione da inserire in piattaforma

Documentazione valida per tutti i livelli dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita:

- planimetria generale in scala 1:100, per ogni livello, in formato PDF, a firma di un tecnico abilitato, dalle quali risulti l'intestazione, la destinazione d'uso di ciascun locale, le relative altezze, la sezione, le superfici utili di ciascun locale e le il rapporto con le superfici finestrate, nonché l'eliminazione delle barriere architettoniche. Il formato cartaceo di tale planimetria dovrà, comunque, essere messo a disposizione degli organi preposti alla verifica dei requisiti su eventuale richiesta degli stessi;
- apposita documentazione attestante l'effettivo possesso e/o detenzione dell'immobile (proprietà o altro diritto reale di godimento, locazione, comodato);
- relazione tecnica di conformità degli impianti ed in particolare: certificato impianto elettrico ex D.M. 22.01.2008 o ex L. 46/90 e successive modificazioni ed integrazioni; per gli impianti di ricambio d'aria e/o climatizzazione ove necessari (o comunque presenti), relazione tecnica e schema planimetrico; verifica messa a terra ex legge n. 462/2001;
- relazione tecnica relativa agli impianti di distribuzione dei gas medicali (ove applicabile);
- una relazione dettagliata circa le prestazioni che si intendono erogare, a firma del Direttore Sanitario;
- elenco degli arredi sanitari, delle attrezzature e delle apparecchiature, sottoscritto dal Rappresentante Legale. Per le apparecchiature dovrà essere riportata la casa costruttrice, il modello e il numero di matricola ed allegato il certificato di conformità;
- certificati catastali e il certificato di agibilità dei locali rilasciati dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia (secondo quanto previsto dagli artt. 24-26 del DPR 80/2001 e successive modifiche ed integrazioni);
- documentazione relativa agli obblighi previsti dal D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni (piano di emergenza ed evacuazione, piano di gestione del primo soccorso, piano di gestione della sicurezza anti incendio)e, per le strutture per cui esiste l'obbligo, il certificato di prevenzione degli incendi ex D.M. 10 marzo 1998;
- dotazione organica del personale in servizio con l'elenco nominativo diviso per qualifica professionale e l'indicazione della tipologia dell'orario di lavoro e dell'orario settimanale svolto;
- dati anagrafici del Direttore sanitario e del Responsabile di branca qualora non coincidesse nella stessa persona, con l'indicazione del titolo di studio posseduto e degli estremi di iscrizione all'Albo Professionale;
- regolamento interno;
- copia dell'atto costitutivo del richiedente;
- dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà relativa all'iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura con relativa dicitura rispetto alle leggi antimafia (ex legge 575/1965);
- dichiarazione sostitutiva ai fini delle leggi antimafia del Rappresentante Legale della persona giuridica, associazione, organizzazione o ente, comunque denominato;

- dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del Rappresentante Legale della persona giuridica, associazione, organizzazione o ente, comunque denominato di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa e di non essere a conoscenza di procedimenti penali a proprio carico;
- attestazione di effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;
- dichiarazione di conformità tra gli atti in possesso del richiedente e quanto inserito a sistema;
- autorizzazione al trattamento dei dati.

Documentazione specifica:

- l'iscrizione al Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art.11 della Legge n. 40/2004 e dichiarazione di operatività alla data del 31.12.2012, nelle forme dell'autocertificazione ex D.P.R. n.445 del 28 dicembre 2000 e ss. mm. e ii;
- il possesso di titolo autorizzativo abilitante l'esercizio dell'attività Procreazione Medicalmente Assistita (I, II, o III livello), ovvero di ostetricia/ginecologia, ovvero endocrinologia, ovvero fisiopatologia della riproduzione rilasciato in epoca antecedente all'entrata in vigore del regolamento regionale n. 2/2007 di attuazione della L.R. n.4 del 3 marzo 2003;
- la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare/ legale rappresentante circa il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di cui alla DGR 66/2008, come aggiornati dal DCA 54 del 27.02.2013;
ovvero
- dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare/ legale rappresentante circa il mancato possesso dei requisiti strutturali e tecnologici di cui alla DGR 66/2008, come aggiornati dal DCA 54 del 27.02.2013 e di intento di adeguarsi attivando un piano di adeguamento che dovrà concludersi entro e non oltre il 31 ottobre 2013, previa immediata sospensione delle attività in corso;
- piano di emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di I livello, ove il Centro non insista in struttura ospedaliera;
- protocollo di collegamento funzionale fra i centri di PMA di diverso livello in caso siano necessarie prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche non disponibili presso il centro o in caso di chiusura temporanea o definitiva del centro (DCA 54/2013, allegato tecnico, par. 1.4).