

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

**Indice**

Premessa

1. Procedura per il rilascio dell'autorizzazione regionale

*1.1 Presentazione della domanda*

*1.2 Avvio del procedimento per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria*

*1.3 Verifica dei requisiti*

*1.4 Sospensione delle attività del Centro di PMA*

*1.5 Conferma/diniego dell'autorizzazione regionale*

2. Variazioni intervenute dopo la concessione dell'autorizzazione regionale

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

## Premessa

Nel presente documento si tratta del successivo percorso per il rilascio dell'autorizzazione regionale delle strutture di PMA.

E' opportuno sottolineare che tutte le strutture pubbliche e private che intendono eseguire attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) sul territorio regionale, devono essere in possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria nello specifico si tratta di attività di ostetricia e ginecologia (L.R. 22/2019 e Delibera di Giunta regionale n. 327/2004) che viene rilasciata dal Sindaco competente per territorio, previa una verifica della rispondenza a requisiti minimi 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 e da un ulteriore livello autorizzativo regionale.

I requisiti per l'autorizzazione regionale dei Centri di PMA sono previsti dalle DGR n. 927/13 e 1487/2014, dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le province autonome del 15 marzo 2012, dalle Linee Guida per la sala criobiologica di un istituto dei tessuti approvate nel 2014 dal Centro Nazionale Trapianti.

Qualora però siano deliberati dalla Giunta regionale nuovi requisiti, o revisionati quelli esistenti, l'atto di approvazione dovrà definire i tempi in cui tali requisiti devono essere posseduti dalle strutture.

Il possesso e/o il mantenimento di tali requisiti è valutato dall'organismo tecnicamente accreditante (di seguito OTA).

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 22/2019 e ha definito in tale ambito i requisiti specifici di accreditamento dei centri di procreazione medicalmente assistita con delibera di Giunta regionale n. 1452/2015. 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. Il rilascio dell'accreditamento è subordinato alla verifica del fabbisogno regionale individuato, da ultimo, con la delibera di Giunta regionale n. 990 del 2024.

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.

## PROCEDURA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE REGIONALE

### 1.1 Presentazione della domanda

Il legale rappresentante del Centro di PMA deve presentare domanda di rilascio di autorizzazione regionale (allegato A disponibile al link: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/accreditamento-strutture-sanitarie/pma>), completa di tutta la documentazione richiesta, comprensiva dell'autocertificazione del possesso dei requisiti e relativa check-list, alla Direzione Generale competente in materia di sanità della Regione con la modalità di seguito descritta:

- invio per via telematica, (nei casi di soggetti che godono dell'esenzione previsti dalla legge - DPR 26 ottobre 1972, n. 642) tramite PEC al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [assistenzaterritoriale@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:assistenzaterritoriale@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 dal legale rappresentante del Centro di PMA mediante firma digitale valida.

### 1.2 Avvio del procedimento per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria

L'autorizzazione provvisoria è una condizione temporanea concessa dalla Regione, subordinata alla valutazione dei requisiti di qualità e adeguatezza delle prestazioni e dell'organizzazione della struttura. In regime di autorizzazione provvisoria il Centro di PMA non può eseguire cicli di PMA eterologa tramite approvvigionamento di gameti provenienti da banche esterne al Centro (estere o italiane).

Il responsabile del procedimento 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 Direzione Generale competente in materia di sanità 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;
- sussistenza delle condizioni soggettive (requisiti del soggetto gestore) che devono essere mantenute nel tempo per ottenere l'autorizzazione provvisoria regionale:
  - o assenza delle condizioni previste dall'art. 67 del D. Lgs 159/2011 – certificazione antimafia,
  - o assenza delle situazioni previste dall'art. 80, commi 1 ,2, 4, 5 lettere a), b), c), c-bis), c-ter), d), f), h), i), l), 7, 8, 9, 10 e 11 del D. Lgs 18 aprile 2016, n. 50 - casellario giudiziale, DURC;

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.

Al termine delle suddette 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 competente in materia di sanità che con propria nota comunica il diniego all'accoglimento della istanza di richiesta di autorizzazione;
- in caso di **verifica positiva**, il Responsabile del procedimento:
  - 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.
  - predispone, **entro 15 giorni**, una proposta motivata di concessione dell'autorizzazione provvisoria e la trasmette al Direttore Generale competente in materia di sanità per l'adozione del provvedimento di rilascio dell'autorizzazione provvisoria. Il provvedimento adottato viene inviato, a cura del responsabile del procedimento, ai soggetti interessati (legale rappresentante del Centro di PMA e CNT) ed all'Azienda USL di riferimento territoriale. Il provvedimento di autorizzazione è pubblicato sul BURERT.
  - da mandato all'OTA, di eseguire la visita per l'accertamento del possesso dei requisiti di autorizzazione regionale **entro 12 mesi, al fine della successiva relazione motivata** necessaria alla Direzione Generale competente in materia di sanità per confermare l'autorizzazione regionale

### ***1.3 Verifica dei requisiti***

La verifica del possesso dei requisiti di autorizzazione e accreditamento (nei casi previsti) dei centri di PMA è responsabilità dell'OTA. L'OTA svolge questa attività secondo quanto descritto nella propria procedura interna, avvalendosi di valutatori regionali e nazionali (CNT) e supportandoli nelle diverse fasi del processo di verifica. E' competenza dell'OTA verificare l'assenza di conflitto di interessi dei valutatori componenti il team (per ulteriori informazioni: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/accreditamento-strutture-sanitarie/pma>).

### ***1.4 Sospensione delle attività del Centro di PMA***

Nei casi in cui, in seguito della verifica OTA, si riscontrassero criticità che compromettano la salute e sicurezza del paziente e degli operatori, l'OTA segnala le criticità al responsabile del procedimento che, in accordo con il Direttore Generale competente in materia di sanità, comunica alla struttura entro 10 giorni, ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990 e s. m. i., i motivi ostativi al proseguimento

delle attività del Centro. Entro il termine di ulteriori dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, gli istanti hanno il diritto di presentare per iscritto le loro osservazioni ad OTA, eventualmente corredate da documenti. Se le tali osservazioni non risultano idonee per OTA a superare le criticità rilevate, il responsabile del procedimento propone al Direttore Generale la necessità di sospendere le attività fino alla risoluzione delle criticità rilevate. La sospensione viene comunicata al CNT e al rappresentante legale del Centro PMA che è tenuto a sospendere tempestivamente l'attività comunicando al responsabile del procedimento l'avvenuta sospensione. Una volta risolte le criticità, ne dà comunicazione al responsabile del procedimento che dà mandato a OTA di verificarne l'effettivo superamento e di valutare l'eventuale necessità di un'ulteriore verifica di sorveglianza;

A conclusione dell'attività di sorveglianza, l'OTA invia alla struttura formale risposta in merito all'esito delle valutazioni effettuate; inoltre prepara una relazione in cui viene proposta l'eventuale conferma/diniego dell'autorizzazione regionale definitiva (relazione motivata) che viene inviata al responsabile del procedimento, allegando i documenti relativi al procedimento.

### ***1.5 Conferma/diniego dell'autorizzazione regionale***

Sulla base della relazione OTA possono verificarsi due possibilità:

- in caso di valutazione **positiva, entro 15 giorni** dal ricevimento dei documenti da parte dell'OTA il responsabile del procedimento redige una proposta motivata di conferma dell'autorizzazione e la trasmette al Direttore Generale competente in materia di sanità per l'adozione del provvedimento conseguente. La conferma può essere concessa anche in presenza di prescrizioni che non compromettono la qualità dell'assistenza e della sicurezza dei pazienti e degli operatori. In questo caso in centro di PMA dovrà presentare a OTA la documentazione che attesta il superamento di tali prescrizioni nei tempi previsti dal provvedimento.
- in caso di valutazione **negativa**, ossia in presenza di condizioni che compromettano la qualità dell'assistenza e la sicurezza dei pazienti e degli operatori, 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 e la invia al Direttore Generale competente in materia di sanità 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 per i necessari adempimenti di detto Registro;

L'adozione del provvedimento di conferma/diniego della Direzione Generale competente in materia di sanità, di norma, deve avvenire **entro 15 giorni** dal ricevimento della proposta del responsabile del procedimento.

Il provvedimento adottato viene inviato, a cura del responsabile del procedimento, ai soggetti interessati e per conoscenza alla Azienda USL di riferimento territoriale e al CNT.

Se il provvedimento di autorizzazione è senza prescrizioni, il CNT iscrive il Centro di PMA di II/III livello al Compendio Europeo dei Centri dei tessuti a cui appartengono anche i Centri di PMA. Il Compendio

è lo strumento che permette la codifica di tessuti e cellule necessaria per il trasferimento di gameti tra Banche dei gameti/Centri di PMA.

Il Centro di PMA che ha ricevuto un provvedimento di diniego potrà ripresentare domanda non prima di **6 mesi** e comunque previa dimostrazione del pieno superamento delle criticità rilevate la cui valutazione spetterà al responsabile del procedimento o al referente OTA, in base alla natura e alla portata della criticità stessa.

## 2. Variazioni intervenute dopo la concessione dell'autorizzazione regionale

I Centri di PMA, in possesso dell'autorizzazione regionale, possono richiedere modifiche della stessa in relazione a cambiamenti intervenuti dopo il suo rilascio o la sua conferma, presentando domanda di:

- a. variazione di sede di erogazione;
- b. variazione di titolarità;
- c. variazione di tecniche di fecondazione assistita (dal I livello a II/III livello);
- d. modificazioni strutturali della sede erogativa delle prestazioni;

Il titolare/legale rappresentante del Centro di PMA autorizzato deve inoltre comunicare tempestivamente alla Direzione Generale competente in materia di sanità ogni ulteriore variazione eventualmente intervenuta, ad esempio relativa alla denominazione della struttura autorizzata, alla compagine societaria/amministratori della società e/o della ragione sociale, ecc.

In ogni caso, si sottolinea che, ove necessario, ogni domanda/comunicazione di variazione, successiva al rilascio dell'autorizzazione regionale debba pervenire alla Direzione Generale competente in materia di sanità, solo previo aggiornamento formale della relativa autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria rilasciata dal Comune.

Le tipologie di variazioni e le modalità di presentazione delle relative domande/comunicazioni da parte del Centro di PMA sono indicate nella tabella seguente:

Tipologia di variazione	Cosa presenta titolare/legale rappresentante del Centro di PMA
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Variazioni del soggetto titolare con variazione del codice fiscale</li> </ul>	Domanda di variazione in bollo secondo il modello reperibile al link indicato
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trasferimento della sede erogativa delle prestazioni</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifica strutturale della stessa sede</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Variazione delle tecniche di PMA eseguite nel Centro</li> </ul>	
Variazioni (senza variazione del Codice Fiscale) di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Denominazione del Centro di PMA</li> <li>- Compagine societaria/amministratori</li> <li>- Ragione sociale /denominazione sociale</li> <li>- Legale rappresentante</li> <li>- Sede legale del soggetto gestore</li> </ul>	Comunicazione di variazione secondo il modello reperibile al link indicato, in carta libera

La modulistica e gli allegati da produrre in relazione alla domanda/comunicazione sono disponibili al link: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/accreditamento-strutture-sanitarie/pma>.

Le domande/comunicazioni di variazioni dell'autorizzazione, riconducibili alla precedente tabella, devono essere presentate secondo le modalità indicate nel paragrafo "Procedura per il rilascio dell'autorizzazione regionale", nel rispetto delle opportune peculiarità delle variazioni stesse.

Il Centro di PMA in possesso dell'autorizzazione regionale che **trasferisce** la propria attività in altra sede, una volta ottenuta una nuova autorizzazione all'esercizio delle attività di ostetricia e ginecologia da parte del Comune territorialmente competente - con parallela revoca della precedente autorizzazione - può presentare domanda di variazione. Nelle more dell'adozione dell'atto di autorizzazione provvisoria da parte della Direzione competente in materia di sanità, la struttura può trasferire l'attività nella nuova sede e continuare a svolgere la propria attività già autorizzata. All'adozione del nuovo provvedimento di autorizzazione provvisoria, l'autorizzazione precedentemente concessa con riferimento alla vecchia sede erogativa è contestualmente dichiarata decaduta.

In caso di **modifiche strutturali nella stessa sede**, nelle more della conferma dell'autorizzazione regionale, la struttura può continuare a svolgere la propria attività in quanto considerata provvisoriamente autorizzata.

In caso di **variazione delle tecniche di PMA** eseguite dal Centro, la Direzione competente in materia di sanità adotta un nuovo provvedimento di autorizzazione provvisoria. Nelle more dell'adozione dell'atto, la struttura potrà continuare a svolgere la propria attività già autorizzata. All'adozione del nuovo provvedimento di autorizzazione provvisoria, l'autorizzazione precedentemente concessa con riferimento alle tecniche di PMA è contestualmente dichiarata decaduta.

Le attività di verifica rivolte ai Centri di PMA che hanno presentato domanda di variazione dell'autorizzazione regionale finalizzate ad accertare i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi vengono svolte dall'OTA avvalendosi di valutatori regionali e nazionali (CNT), secondo le modalità ed i tempi individuati in relazione all'oggetto della domanda e alle eventuali verifiche svolte o programmate, e comunque non oltre i 12 mesi dalla presentazione della domanda.

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

### **3. 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.

Ogni anno la Direzione Generale competente in materia di sanità individua e rende noti a tutti soggetti interessati, quali sono le strutture già in possesso di autorizzazione regionale che saranno sottoposte a verifiche da parte dell'OTA.

Il responsabile del procedimento, di concerto con OTA, individua il calendario delle visite di verifica biennale e lo comunica ai legali rappresentanti dei Centri di PMA individuati dalla Direzione Generale competente.

L'OTA provvede a contattare il Centri di PMA per l'organizzazione di dettaglio della visita e per richiedere i relativi documenti necessari.

Nel corso delle visite sul campo l'OTA 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, l'OTA valuta le misure attuate dalla struttura per soddisfare i nuovi standard richiesti nonché il grado di adeguamento raggiunto.

In caso di verifica con esito positivo, il responsabile del procedimento, ricevuta la relazione motivata dell'OTA, conferma l'autorizzazione già in possesso del Centro di PMA; nel caso in cui la verifica abbia evidenziato delle criticità che esitano in prescrizioni, la Struttura dovrà attivare delle azioni per la risoluzione delle stesse con indicazione della tempistica e darne successiva comunicazione affinché il Responsabile del procedimento, di concerto con l'OTA, ne valutino l'appropriatezza e l'efficacia.

Qualora a seguito della verifica venga riscontrato un sostanziale scostamento dei requisiti, evidenziato dall'OTA, 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 competente in materia di sanità che adotta l'atto finale.

La Direzione Generale competente in materia di sanità può dare mandato all'OTA di effettuare le suddette verifiche anche a seguito di segnalazioni di disservizi, articoli di stampa, anomalie dei controlli sulle banche dati regionali, ecc.