

LA GIUNTA REGIONALE

Richiamati gli articoli *8-bis*, *8-ter* e *8-quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

Richiamato il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 relativo all'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Richiamata la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni, concernente la razionalizzazione dell'organizzazione del servizio socio-sanitario regionale e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione ed in particolare il comma 3 dell'art. 38 relativo all'accreditamento delle strutture pubbliche o private e dei professionisti che ne facciano richiesta;

Richiamata la legge in data 19 febbraio 2004, n. 40, concernente le norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

Richiamato il decreto dei Ministeri della Salute e della Giustizia n. 336 in data 16 dicembre 2004, concernente il regolamento relativo alle norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

Richiamato il decreto del Ministero della Salute in data 7 ottobre 2005, recante: "Istituzione del registro nazionale delle strutture organizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime";

Richiamate le deliberazioni della Giunta regionale n. 95 in data 20 gennaio 2006 e n. 458 in data 22 febbraio 2008, concernenti rispettivamente l'autorizzazione all'esercizio e il rinnovo dell'accreditamento, all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, per l'attività sanitaria svolta presso la struttura semplice Centro sterilità, sita presso il presidio ospedaliero Beauregard in Comune di Aosta;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1756 in data 29 giugno 2007, relativa all'approvazione di nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'attività di procreazione medico assistita omologa e la determinazione delle tariffe e della compartecipazione alla spesa;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 2191 in data 7 agosto 2009, concernente l'approvazione di nuove disposizioni in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 52 in data 15 gennaio 2010, concernente l'approvazione di nuove disposizioni in materia di accreditamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio-sanitarie svolte sul territorio regionale da soggetti pubblici e privati e del relativo manuale, ai sensi della l.r. 5/2000;

Richiamato il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che dà attuazione alle 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;

Richiamato il Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013, approvato con legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34;

Preso atto delle istanze dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, pervenute in data 5 novembre 2010 (prot. n. 38524/ASS e prot. n. 38526/ASS), volte ad ottenere rispettivamente il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di procreazione medico assistita omologa svolta nella struttura adibita a Centro Sterilità, presso il presidio ospedaliero Beauregard sito in Comune di Aosta e il rinnovo del relativo accreditamento, per la struttura di cui trattasi, rilasciati rispettivamente con le sopraindicate deliberazioni della Giunta regionale n. 95 in data 20 gennaio 2006 e n. 458 in data 22 febbraio;

Dato atto che il Servizio risorse ha richiesto, con nota prot. n. 43995/ASS in data 20 dicembre 2010, i pareri previsti dall'art. 9 dell'allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 2191/2009 e dall'art. 4 dell'allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 52/2010;

Dato atto, inoltre, che il sopralluogo è stato effettuato in data 14 dicembre 2010 e che i pareri di cui sopra sono stati formulati, in data 28 dicembre 2010 (verbali prot. n. 44835/ASS e prot. n. 44834/ASS), come segue:

- parere tecnico ed igienico-sanitario, espresso dal Dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, favorevole al rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento della struttura di cui trattasi, con le seguenti prescrizioni:
 - a) attivarsi al fine di ottenere la conta particellare nell'ambito dei controlli della qualità dell'aria;
 - b) provvedere ad ottenere periodicamente e costantemente i controlli microbiologici dell'aria e delle superfici;
- parere tecnico-organizzativo favorevole, espresso dal dirigente del Servizio sanità ospedaliera, al rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento della struttura di cui trattasi, con le seguenti prescrizioni:
 - a) formalizzare un accordo con medici specialisti in andrologia ed endocrinologia;
 - b) assicurare maggiore accuratezza nella registrazione delle indagini sierologiche e nella compilazione delle schede di laboratorio, nonché delle schede identificative e del registro per il rilascio di cellule ed embrioni;
 - c) trasmettere al Servizio risorse la relazione annuale del Centro sterilità riferita all'anno 2010, con l'indicazione delle modalità utilizzate per la sostituzione del medico responsabile del Centro, al fine di garantire la continuità dell'attività svolta, con esclusione dei periodi di chiusura previsti ed il piano di verifica periodica sull'attività svolta, di cui al sopraccitato verbale di rinnovo dell'accreditamento;
 - d) trasmettere al Servizio risorse le comunicazioni inviate in caso di reazione/evento avverso nonché, annualmente, i dati di attività del Centro;
 - e) documentare l'effettiva sostituzione del medico responsabile in applicazione dell'organizzazione dei turni medici precedentemente individuata;

Dato atto che risultano soddisfatti i requisiti organizzativi e strutturali individuati dal manuale approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 52/2010 e applicati alla struttura sanitaria di cui trattasi, in considerazione dello svolgimento di attività ambulatoriale;

Ritenuto opportuno, pertanto, procedere al rinnovo all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di procreazione medico assistita omologa, nella struttura adibita a Centro Sterilità presso il presidio ospedaliero Beauregard sito in Comune di Aosta e del relativo accreditamento, per un periodo di cinque anni con decorrenza dalla data di adozione della presente deliberazione, ai sensi delle deliberazioni della Giunta regionale n. 2191/2009 e n. 52/2010, fatto salvo il rispetto delle prescrizioni sopraenunciate;

Preso atto che l'autorizzazione e l'accreditamento di cui trattasi decadono in caso di accertamento del mancato possesso di uno o più requisiti organizzativi e strutturali previsti dalla normativa nazionale e regionale in materia di autorizzazione e di accreditamento;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 3580 in data 23 dicembre 2010 concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2011/2013, con attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati, del bilancio di cassa per l'anno 2011 e di disposizioni applicative;

Visto il parere favorevole di legittimità sulla presente proposta di deliberazione, rilasciato dal Capo del Servizio risorse dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

Su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Albert Lanièce;

Ad unanimità di voti favorevoli,

DELIBERA

1. di approvare il rinnovo, all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di procreazione medico assistita omologa, nella struttura adibita a Centro Sterilità presso il presidio ospedaliero Beauregard sito in Comune di Aosta e del relativo accreditamento, per un periodo di cinque anni con decorrenza dalla data di adozione della presente deliberazione, ai sensi delle deliberazioni della Giunta regionale n. 2191/2009 e n. 52/2010;
2. di stabilire che il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento di cui al precedente punto 1. sono subordinati al rispetto delle seguenti prescrizioni:
 - a) trasmettere al Servizio risorse – entro 30 giorni dalla data di adozione della presente deliberazione – la seguente documentazione:
 - relazione annuale del Centro sterilità riferita all'anno 2010, con l'indicazione delle modalità utilizzate per la sostituzione del medico responsabile del Centro, al fine di garantire la continuità dell'attività svolta, con esclusione dei periodi di chiusura previsti ed il piano di verifica periodica sull'attività svolta, di cui al sopraccitato verbale di rinnovo dell'accreditamento;
 - integrazioni indicate nelle conclusioni del verbale di rinnovo dell'autorizzazione sopraindicato;
 - b) comunicare al Servizio risorse – entro 6 mesi dalla data di adozione della presente deliberazione – l'adempimento alle seguenti prescrizioni di cui ai pareri espressi nel sopraccitato verbale di rinnovo dell'autorizzazione:

- attivarsi al fine di ottenere la conta particellare nell'ambito dei controlli della qualità dell'aria;
 - provvedere ad ottenere periodicamente e costantemente i controlli microbiologici dell'aria e delle superfici;
 - formalizzare un accordo con medici specialisti in andrologia ed endocrinologia;
 - assicurare maggiore accuratezza nella registrazione delle indagini sierologiche e nella compilazione delle schede di laboratorio nonché delle schede identificative e del registro per il rilascio di cellule ed embrioni;
 - trasmettere al Servizio risorse le comunicazioni inviate in caso di reazione/evento avverso nonché, annualmente, i dati di attività del Centro;
 - documentare l'effettiva sostituzione del medico responsabile in applicazione dell'organizzazione dei turni medici precedentemente individuata;
- c) il divieto, senza preventiva autorizzazione dell'Amministrazione regionale, di apportare modificazioni alla dotazione di attrezzature, alla planimetria ed alla destinazione d'uso dei locali;
- d) l'obbligo del mantenimento della struttura edilizia e delle attrezzature in condizioni conformi alle vigenti norme di sanità pubblica, di igiene, di prevenzione antincendio, di igiene e sicurezza del lavoro, ivi compresa l'osservanza delle norme UNI-CEI per gli impianti elettrici;
- e) l'obbligo dell'adozione delle misure di protezione dal contagio professionale da HIV indicate nel decreto del Ministero della sanità in data 28 settembre 1990;
- f) l'obbligo dell'adozione di misure atte a garantire che gli scarichi, che per composizione e per limiti di accettabilità non possono essere immessi nella fognatura urbana, siano convogliati, in assenza di impianti di trattamento, in un impianto di raccolta oppure in appositi contenitori, al fine di essere smaltiti in appositi centri, mediante trasporto effettuato da impresa specializzata ed in possesso della prescritta autorizzazione o dell'iscrizione all'Albo nazionale delle Imprese che effettuano la gestione dei rifiuti ai sensi del D.M. 28 aprile 1998, n. 406;
- g) l'obbligo dell'adozione di misure atte a garantire che il conferimento e la raccolta dei rifiuti speciali siano effettuati in conformità all'articolo 45 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, nonché del D.M. 26 giugno 2000, n. 219 successivamente modificato dal D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254;
- h) l'obbligo dell'adozione di misure atte a garantire che lo smaltimento finale dei rifiuti previsti dai precedenti punti f) e g) sia effettuato in impianti costruiti, gestiti ed autorizzati ai sensi del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22;
- i) l'obbligo della comunicazione alla struttura regionale competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali - di ogni modificazione nel possesso dei requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione di cui trattasi – entro il termine di dieci giorni da tali eventuali modificazioni;
3. di stabilire che il mantenimento e lo sviluppo dell'accreditamento di cui al punto 1. sono assicurati mediante gli adempimenti previsti dall'art. 7 dell'allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 52/2010;
4. di stabilire che, ai sensi dell'articolo 11 della deliberazione della Giunta regionale n. 2191/2009 e dell'articolo 6 della deliberazione della Giunta regionale n. 52/2010, il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento di cui al punto 1. è concesso per la durata di 5 (cinque) anni con decorrenza dalla data di adozione della presente deliberazione e che, ai sensi degli articoli 12 e 8 rispettivamente delle sopraindicate

deliberazioni n. 2191/2009 e n. 52/2010, l'eventuale ulteriore rinnovo è subordinato alla presentazione di apposite istanze corredate della necessaria documentazione, sei mesi prima della scadenza;

5. di stabilire che l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO di cui al punto 1. del dispositivo della presente deliberazione decadono in caso di accertamento del mancato possesso di uno o più requisiti strutturali ed organizzativi previsti dalla normativa nazionale e regionale in materia di autorizzazione e di accREDITAMENTO;
6. di stabilire che l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO di cui trattasi non possono essere, in qualsiasi forma e ad alcun titolo, ceduti a terzi;
7. di stabilire che, ai sensi degli articoli 14 e 9, rispettivamente dell'allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 2191/2009 e dell'allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 52/2010, ogni violazione a quanto prescritto dalla presente deliberazione comporta l'applicazione delle sanzioni previste dalle disposizioni vigenti in materia, oltretutto, in relazione alla gravità dei fatti contestati, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO;
8. di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata, per estratto, sul Bollettino Ufficiale della Regione;
9. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, a cura della struttura regionale competente in materia di qualità dell'Assessorato alla sanità, salute e politiche sociali.