

REPUBBLICA ITALIANA



BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LIGURIA

Direzione, Amministrazione: Tel. 010 54.851
 Redazione: Tel. 010 5485663 - 5068 - Fax 010 5484815
 Abbonamenti e Spedizioni: Tel. 010 5485232 - 5253

Internet: www.regione.liguria.it
 E-mail: abbonati@regione.liguria.it
 E-mail: burl@regione.liguria.it

PARTE PRIMA

Genova - Via Fieschi 15

CONDIZIONI DI VENDITA: Ogni fascicolo €. 2,50. "La vendita è effettuata esclusivamente in Genova presso la Libreria Giuridica-Galleria E. Martino 9."

CONDIZIONI DI ABBONAMENTO: Con decorrenza annuale:

Canone globale: €. 160,00 - Parte I: €. 40,00 - Parte II: €. 80,00 - Parte III: €. 40,00 - Parte IV: €. 35,00 - Sconto alle librerie: 10% - È esclusa la fatturazione. I Supplementi Straordinari (Leggi finanziarie, Ruolo nominativo S.S.n., ...) non sono compresi nei normali canoni di abbonamento, il singolo prezzo viene stabilito dall'Ufficio di Presidenza; degli atti in essi contenuti ne viene data notizia sul corrispondente fascicolo ordinario. Il costo dei fascicoli arretrati è il doppio del prezzo di copertina. I fascicoli esauriti sono prodotti in fotocopia il cui prezzo è di €. 0,13 per facciata. I fascicoli non recapitati devono essere richiesti entro 30 giorni.

CONDIZIONI DI PUBBLICAZIONE E TARIFFE: Tutti gli annunci e avvisi dei quali si richiede la pubblicazione sul B.U.R.L. devono essere prodotti in originale, redatti in carta da bollo nei casi previsti dal D.p.r. 26.10.1972 n. 642 e s.m., con allegate due fotocopie, firmati dalla persona responsabile che richiede la pubblicazione, con l'indicazione della qualifica o carica sociale. Il costo della pubblicazione è a carico della Regione quando la pubblicazione è prevista da leggi e regolamenti regionali - Alle richieste di pubblicazione onerosa deve essere allegata la ricevuta del versamento sul c/c postale dell'importo dovuto, secondo le **TARIFFE** vigenti: diritto fisso di intestazione €. 5,00 - Testo €. 2,00 per ciascuna linea di scrittura (massimo 65 battute) o frazione, compresa la firma dattiloscritta. Sconto del 10% sui testi anticipati per posta elettronica.

TERMINI DI PUBBLICAZIONE: Si pubblica di regola il mercoledì, se coincidente con festività, il primo giorno successivo non festivo. Gli annunci, avvisi e bandi di concorso da pubblicarsi entro i termini stabiliti devono pervenire alla Redazione del B.U.R.L. Via Fieschi 15 - 16121 Genova, entro le ore 12 dei due mercoledì precedenti l'uscita del Bollettino, la scadenza indicata deve essere di almeno 15 giorni dalla data di pubblicazione, pena la mancata pubblicazione.

CONDIZIONI DI PAGAMENTO: Il pagamento degli abbonamenti e delle inserzioni deve avvenire esclusivamente mediante versamento sul c/c postale N.00459164 intestato al Bollettino Ufficiale Regione Liguria, Via Fieschi,15 - 16121 Genova indicando a tergo del certificato di allibramento, la causale del versamento. L'Amministrazione non risponde dei ritardi causati dalla omissione di tale indicazione.

Poligrafica Ruggiero s.r.l. - Nucleo Industriale Pianodardine AVELLINO
 Pubblicazione settimanale - "Poste Italiane S.p.A. - Spedizioni in A.P. - 70% - DCB Avellino - n. 180/2005"

PARTE PRIMA

Atti di cui all'art. 3 della Legge Regionale 24 Dicembre 2004 n. 32

SOMMARIO**LEGGE REGIONALE 16 Giugno 2006 N. 16**

Istituzione del Consiglio Regionale dell'Economia e del Lavoro. pag. 487

REGOLAMENTO REGIONALE 23 Giugno 2006 N. 2

Regolamento per l'autorizzazione delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita. pag. 490

LEGGE REGIONALE 16 GIUGNO 2006 N. 16

Istituzione del Consiglio Regionale dell'Economia e del Lavoro.

Il Consiglio regionale ha approvato.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA promulga

la seguente legge regionale:

Articolo 1 **(Istituzione)**

1. La Regione, in attuazione dell'articolo 68 dello Statuto, al fine di applicare il principio di sussidiarietà previsto dall'articolo 2 dello Statuto come metodo di azione legislativa e amministrativa istituisce il Consiglio Regionale dell'Economia e del Lavoro (di seguito denominato C.R.E.L.), quale organismo di consultazione in materia economica e sociale.
2. Il C.R.E.L. ha sede presso il Consiglio regionale.

Articolo 2 **(Composizione, nomina e durata)**

1. Il C.R.E.L. è composto da:
 - a) otto rappresentanti designati dalle organizzazioni sindacali dei lavoratori maggiormente rappresentative in modo tale che sia favorita la rappresentanza dei diversi settori;
 - b) due rappresentanti designati dalle organizzazioni imprenditoriali degli industriali maggiormente rappresentative;
 - c) due rappresentanti designati dalle organizzazioni imprenditoriali maggiormente rappresentative della categoria degli agricoltori;
 - d) due rappresentanti designati dalle organizzazioni imprenditoriali maggiormente rappresentative della categoria degli artigiani;
 - e) due rappresentanti designati dalle organizzazioni imprenditoriali maggiormente rappresentative della categoria del commercio;
 - f) due rappresentanti designati dalle organizzazioni imprenditoriali maggiormente rappresentative della cooperazione;
 - g) due rappresentanti designati dal Forum del Terzo settore;
 - h) due rappresentanti designati dall'Unione delle Camere di commercio industria artigianato e agricoltura della Liguria;
 - i) due rappresentanti designati dal Comitato regionale per la tutela dei diritti dei consumatori e degli utenti di cui alla legge regionale 2 luglio 2002 n. 26 (norme per la tutela dei consumatori e degli utenti);
 - j) un rappresentante dell'Università degli Studi di Genova designato dal Rettore;
 - k) un rappresentante designato dalla Commissione regionale della Liguria dell'Associazione Bancaria Italiana (ABI);
 - l) un rappresentante designato congiuntamente dalle associazioni iscritte nella Sezione A del registro regionale delle associazioni di promozione sociale di cui all'articolo 5 della legge regionale 24 dicembre 2004 n. 30 (disciplina delle associazioni di promozione sociale);
 - m) un rappresentante designato dalla Commissione consultiva del volontariato di cui all'articolo 8 della legge regionale 28 maggio 1992 n. 15 (disciplina del volontariato) e successive modificazioni;
 - n) un rappresentante designato dal Consigliere di parità nominato ai sensi del decreto legislativo 23 maggio 2000 n. 196 (disciplina delle attività delle consigliere e dei consiglieri di parità e disposizioni in materia di azioni positive, a norma dell'articolo 47 della l. 17 maggio 1999, n. 144);
 - o) un rappresentante designato dalle Autorità Portuali della Liguria;

- p) tre esperti in materia socio economica designati dal Consiglio regionale secondo le procedure di cui alla legge regionale 14 dicembre 1993 n. 55 (norme in materia di nomine di competenza della Regione) e successive modificazioni.
2. Ai fini di quanto previsto nelle lettere a), b), c), d), e) e f) del comma 1, per maggiormente rappresentative si intendono le organizzazioni che hanno il maggior numero di iscritti in Liguria.
 3. I componenti del C.R.E.L. sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio regionale e restano in carica per la durata della legislatura.
 4. Le designazioni dei componenti devono pervenire al Presidente del Consiglio regionale entro trenta giorni dalla richiesta; qualora, alla scadenza del suddetto termine, siano pervenute la maggioranza delle designazioni, il Presidente procede alla nomina, fatte salve le successive integrazioni.
 5. Il Presidente del Consiglio regionale, entro trenta giorni dalla nomina, convoca la seduta di insediamento del C.R.E.L..
 6. In caso si renda necessaria la sostituzione di un componente del C.R.E.L., il Presidente del Consiglio regionale procede entro i successivi quarantacinque giorni alla nomina del nuovo componente, sulla base della nuova designazione da parte dei soggetti competenti indicati nel comma 1.

Articolo 3 (Funzionamento)

1. Il C.R.E.L. nella sua prima seduta elegge nel proprio seno il Presidente e il Vice Presidente. Nella prima seduta le funzioni di Presidente sono svolte dal componente più anziano.
2. Il C.R.E.L. si riunisce su convocazione del Presidente.
3. Le sedute del C.R.E.L. sono valide con la presenza della maggioranza dei componenti in carica. Le deliberazioni del C.R.E.L. sono assunte a maggioranza dei presenti. In caso di parità, prevale il voto del Presidente.
4. Le deliberazioni concernenti la presentazione di proposte di legge di iniziativa del C.R.E.L. sono approvate a maggioranza dei componenti in carica.
5. Il componente del C.R.E.L. che, senza adeguata giustificazione, non è presente per due volte consecutive alle sedute decade automaticamente dall'incarico ed è sostituito con le procedure di cui all'articolo 2, comma 6.
6. Svolge le funzioni di segretario un dipendente regionale di categoria non inferiore alla D.
7. Il C.R.E.L., entro sessanta giorni dal suo insediamento, a maggioranza dei componenti in carica, approva il regolamento interno che ne disciplina il funzionamento e l'organizzazione dell'attività in sessioni specializzate per materia.

Articolo 4 (Funzioni)

1. Ai sensi dell'articolo 68 dello Statuto, il C.R.E.L. esercita l'iniziativa legislativa in materia economica e sociale ed, in particolare, nelle seguenti:
 - a) industria;
 - b) trasporti, porti ed economia marittima;
 - c) commercio, fiere e mercati;
 - d) commercio con l'estero;
 - e) agricoltura;
 - f) artigianato;
 - g) sostegno all'innovazione per i settori produttivi;
 - h) pesca;
 - i) miniere, cave e torbiere;
 - j) produzione e distribuzione di energia in ambito regionale;
 - k) produzione, distribuzione e trasporto nazionale di energia;
 - l) tutela e sicurezza del lavoro;
 - m) politiche del lavoro e dell'occupazione;
 - n) istruzione e formazione professionale;

- o) professioni;
 - p) università e ricerca scientifica;
 - q) casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale, enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale;
 - r) terziario;
 - s) turismo;
 - t) imprenditoria sociale e sanitaria.
2. Le proposte di legge di iniziativa del C.R.E.L., redatte in articoli, sono soggette alla disciplina prevista dall'articolo 46 dello Statuto regionale.
 3. Nelle materie di propria competenza il C.R.E.L. su richiesta del Consiglio regionale o della Giunta regionale è tenuto ad esprimere, entro venti giorni dalla richiesta, pareri su progetti di legge, atti di programmazione o di pianificazione, o su ogni altro atto o questione ad esso sottoposto. Decorso tale termine senza che il C.R.E.L. si sia espresso, il parere si intende acquisito.
 4. Il C.R.E.L., di propria iniziativa o su richiesta del Consiglio o della Giunta regionale, può compiere indagini, studi e relazioni nelle materie di competenza.

Articolo 5 (Dotazione organica)

1. L'Ufficio di Presidenza del Consiglio regionale individua all'interno dell'organizzazione consiliare, anche con opportuni adattamenti o modifiche all'organizzazione stessa, una struttura di supporto al C.R.E.L..
2. La struttura di cui al comma 1 è posta alle dipendenze funzionali del C.R.E.L. e può essere integrata, previa intesa tra il Presidente del Consiglio regionale e il Presidente del C.R.E.L., dall'apporto di altre strutture del Consiglio regionale.

Articolo 6 (Compenso e rimborsi spese)

1. Ai componenti del Comitato di cui all'articolo 2, comma 1, si applica la legge regionale 4 giugno 1996 n. 25 (nuova disciplina dei compensi ai componenti di Collegi, Commissioni e Comitati operanti presso la Regione) ed è corrisposto il compenso previsto nella tabella B) allegata alla legge stessa, oltre al rimborso delle spese di viaggio e soggiorno in base alle disposizioni vigenti per i dirigenti regionali.

Articolo 7 (Norme di prima attuazione)

1. In sede di prima applicazione, entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Presidente del Consiglio regionale provvede alla nomina e costituzione del C.R.E.L..

Articolo 8 (Norma finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede con lo stanziamento dell'U.P.B. 1.101 "Spesa per l'assemblea legislativa regionale" dello stato di previsione della spesa del bilancio regionale.
2. Agli oneri per gli esercizi successivi si provvede con i relativi bilanci.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Liguria.

Data a Genova, addì 16 giugno 2006

IL PRESIDENTE
Claudio Burlando

NOTE INFORMATIVE RELATIVE ALLA LEGGE REGIONALE 16 GIUGNO 2006 N. 16

PREMESSA: *I testi eventualmente qui pubblicati sono redatti dal Settore Assemblea e Legislativo del Consiglio regionale ai sensi dell'art. 7 della legge regionale 24 dicembre 2004 n. 32, al fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge citate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi originari.*

1. DATI RELATIVI ALL'ITER DI FORMAZIONE DELLA LEGGE

- a) *La proposta di legge è stata presentata al Consiglio regionale su iniziativa dei Consiglieri Giacomo Ronzitti, Rosario Monteleone, Franco Orsi, Patrizia Muratore e Franco Rocca in data 10 novembre 2006, dove ha acquisito il numero d'ordine 142;*
- b) *è stata assegnata alla I Commissione consiliare, ai sensi dell'articolo 23, primo comma, del Regolamento interno del Consiglio in data 11 novembre 2005;*
- c) *la I Commissione consiliare si è espressa favorevolmente all'unanimità nella seduta del 31 maggio 2006;*
- d) *è stata esaminata e approvata dal Consiglio regionale nella seduta del 13 giugno 2006;*
- e) *la legge regionale entra in vigore il 27 luglio 2006.*

2. NOTE AGLI ARTICOLI

Note all'articolo 1

- *La legge regionale 2 luglio 2002 n. 26 è pubblicata nel B.U. 24 luglio 2002 n. 11;*
- *La legge regionale 24 dicembre 2004 n. 30 è pubblicata nel B.U. 29 dicembre 2004 n. 12;*
- *La legge regionale 28 maggio 1992 n. 15 è pubblicata nel B.U. 10 giugno 1992 n. 10;*
- *Il decreto legislativo 23 maggio 2000 n. 196 è pubblicato nella G.U. 18 luglio 2000 n. 166;*
- *La legge 17 maggio 1999 n. 144 è pubblicata nella G.U. 22 maggio 1999 n. 118 Supplemento Ordinario;*
- *La legge regionale 14 dicembre 1993 n. 55 è pubblicata nel B.U. 5 gennaio 1994 n. 1.*

Nota all'articolo 6

- *La legge regionale 4 giugno 1996 n. 25 è pubblicata nel B.U. 19 giugno 1996 n. 13.*

REGOLAMENTO REGIONALE 23 GIUGNO 2006 N. 2

Regolamento per l'autorizzazione delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita.

Il Consiglio regionale ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Visto l'articolo 121 della Costituzione;
Visto l'articolo 50, commi 2 e 3 dello Statuto;

EMANA

il seguente regolamento regionale:

Articolo 1 (Interventi di Procreazione Medicalmente Assistita)

1. Con Procreazione Medicalmente Assistita, di seguito definita PMA, si intende l'insieme delle tecniche

terapeutiche di variabile complessità tecnica, scientifica ed organizzativa tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano, in cui viene favorita l'interazione tra i gameti maschili e femminili, sia all'interno che all'esterno dell'apparato genitale femminile, con eventuale trasferimento in utero di embrioni, al fine di ottenere una gravidanza.

2. Gli interventi di PMA sono effettuati esclusivamente nelle strutture sanitarie espressamente autorizzate secondo i criteri individuati dal presente regolamento.

Articolo 2

(Autorizzazione, accertamento dei requisiti e revoca, svolgimento dei controlli)

1. Le strutture che erogano prestazioni di PMA sono soggette all'autorizzazione del Comune di ubicazione con le procedure previste dagli articoli 3 e 5 della legge regionale 30 luglio 1999 n. 20 (norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presidi sanitari e socio-sanitari pubblici e privati. Recepimento del d.P.R. 14 gennaio 1997) e successive modifiche e integrazioni.
2. Per quanto attiene la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca, la verifica dei requisiti e i controlli si applica quanto previsto dagli articoli 5 e 8 della l. r. 20/1999.
3. Tutte le strutture, di cui al presente regolamento, devono:
 - a) possedere, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e per l'assistenza specialistica ambulatoriale previsti dal decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 (approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private);
 - b) adeguarsi a quanto previsto dagli articoli 6 e 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (norme in materia di procreazione medicalmente assistita);
 - c) provvedere all'iscrizione nel registro nazionale delle strutture autorizzate di cui all'articolo 11, comma 1 della l. 40/2004.

Articolo 3

(Definizione dei livelli)

1. Le prestazioni di PMA sono suddivise in primo, secondo e terzo livello, rapportati a crescenti complessità delle tecniche e dei requisiti necessari per praticarle.
2. I contenuti dei livelli delle prestazioni di cui al comma 1 sono specificati nell'Allegato A del presente regolamento.
3. L'attività delle strutture può essere limitata anche soltanto ad una delle tecniche previste da ciascun livello, fermo restando il possesso di tutti i requisiti previsti per il livello di riferimento.

Articolo 4

(Requisiti minimi tecnico scientifici e strutturali, tecnologici, organizzativi e di personale)

1. I requisiti minimi tecnico scientifici e strutturali, tecnologici, organizzativi e di personale, che le strutture devono possedere per ottenere l'autorizzazione all'applicazione delle tecniche di PMA sono specificati, per ciascun livello di prestazioni, rispettivamente, negli Allegati B, C e D del presente regolamento.

Articolo 5

(Adeguamento ai requisiti delle strutture di PMA già operanti)

1. Le strutture che svolgono attività di PMA già operanti alla data di entrata in vigore del presente regolamento si adeguano ai requisiti di cui all'articolo 2, comma 3 e all'articolo 4, entro un anno dalla suddetta data.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento i rappresentanti legali delle strutture, pubbliche e private, certificano al Comune competente il possesso dei requisiti previsti dal regolamento stesso. Il Comune, acquisita la valutazione tecnica della Commissione di cui all'articolo 5 della l.r. 20/1999 e successive modifiche e integrazioni, autorizza la struttura.
3. Qualora entro il termine di cui al comma 2 non siano soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 2, comma 3, i rappresentanti legali delle strutture, pubbliche e private, presentano un programma di adeguamento, contenente l'indicazione degli interventi da realizzare entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Il Comune comunica alla struttura interessata l'approvazione del programma e, acquisita la valutazione tecnica della Commissione, autorizza la struttura o, in caso di verifica negativa, attiva le procedure previste dall'articolo 8, comma 2, della l.r. 20/1999 e successive modifiche e integrazioni.

Articolo 6 (Sanzioni)

1. In caso di violazione delle disposizioni di cui al presente regolamento e di difformità dei requisiti rispetto all'attività autorizzata, si applicano le sanzioni previste dall'articolo 9 della l.r. 20/1999 e successive modifiche e integrazioni e le sanzioni previste dall'articolo 12 della l. 40/2004.

Articolo 7 (Modifiche e aggiornamento degli Allegati tecnici)

1. Alle modifiche e all'aggiornamento degli Allegati tecnici B, C e D provvede la Giunta regionale con propri provvedimenti.

Articolo 8 (Rete territoriale)

1. Nell'ambito delle funzioni delle attività di orientamento e di screening istituzionalmente svolte per la promozione della procreazione responsabile, i Consulori familiari sono chiamati ad informare ed illustrare le differenti tecniche di procreazione assistita.
2. In particolare i ginecologi che operano nei Consultori valutano con le donne e le coppie che vi ricorrono per affrontare le problematiche legate all'infertilità: l'appropriatezza, le differenti modalità d'intervento, i rischi e le probabilità offerte dalle differenti metodiche.
3. I Consultori, nell'ambito delle funzioni di prevenzione svolte in collaborazione con la Direzione scolastica regionale, promuovono, con incontri rivolti agli studenti delle scuole medie superiori sui temi dell'affettività e della sessualità, la divulgazione delle conoscenze in tema di fisiopatologia della riproduzione umana e della procreazione medicalmente assistita.

Il presente regolamento regionale è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Liguria a norma dell'articolo 50 comma 3 dello Statuto ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

Dato a Genova, addì 23 giugno 2006

IL PRESIDENTE
Claudio Burlando

Allegato A

TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

- Le tecniche di PMA di PRIMO LIVELLO includono:
 - inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
 - induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
 - eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

- Le tecniche di PMA di SECONDO LIVELLO includono le tecniche del livello precedente e una o più delle seguenti procedure, eseguibili in anestesia locale e/o analgesia con sedazione profonda o anestesia generale:
 - fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
 - iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
 - prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
 - eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni;
 - trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

- Le Tecniche di PMA di TERZO LIVELLO includono tutte le tecniche precedenti e una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale in regime di ricovero anche diurno:
 - prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
 - prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
 - trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

Allegato B

REQUISITI MINIMI TECNICO SCIENTIFICI E STRUTTURALI

PRIMO LIVELLO: La struttura deve essere dotata di:

- locali e spazi correlati alla tipologia ed al volume delle attività;
- idoneo locale per la preparazione del liquido seminale, separato da tutte le altre attività ambulatoriali e collocato all'interno della stessa struttura. In caso la struttura effettui la crioconservazione degli spermatozoi, questa può essere effettuata nello stesso locale o in locale separato purché dotato di adeguata ventilazione o aerazione.
- un locale adatto alla raccolta del liquido seminale.

SECONDO E TERZO LIVELLO: la struttura deve essere dotata degli stessi requisiti previsti per il primo livello e, in aggiunta, di:

- un locale con spazi, distinti e separati, per la preparazione utenti e per la sosta dei pazienti che hanno subito l'intervento;
- sala operatoria con i requisiti previsti dal d.P.R. 14 gennaio 1997 per la day surgery e dal regolamento dell'attività di day surgery in Regione Liguria, approvato con deliberazione della Giunta regionale 28 settembre 2001 n. 1097 e successive modificazioni ed integrazioni, attrezzata per il prelievo degli ovociti;
- laboratorio biologico per l'esecuzione delle tecniche biologiche prossimo alla sala chirurgica.
Nel laboratorio biologico devono essere assicurati:
 - ricambi d'aria di almeno 6 volumi/ora;
 - umidità relativa compresa tra 40/60%;
 - temperatura interna compresa tra 20-24 gradi C;
 - filtraggio aria al 99,97%.Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento; quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato ed antisdrucchiolo;
Il laboratorio biologico deve essere servito da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità;
- locale o area del laboratorio biologico dedicato alla crioconservazione degli embrioni e degli ovociti dotato degli stessi requisiti del laboratorio biologico (il locale o l'area possono essere anche utilizzati per il congelamento degli spermatozoi);
- idonea sala per il trasferimento dei gameti e degli embrioni (questa sala può coincidere anche con quella chirurgica o con un ambiente con le caratteristiche previste per le prestazioni ambulatoriali), purché sia collocata in prossimità del laboratorio biologico.
In caso di tecniche di terzo livello, il trasferimento laparoscopico di gameti ed embrioni deve essere effettuato nella sala chirurgica.

Allegato C

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

PRIMO LIVELLO: La struttura deve essere dotata di:

- Ecografo con sonda vaginale;
- Cappa a flusso laminare;
- Bagnomaria termostato di precisione o incubatore a secco o termostato;
- Microscopio ottico a contrasto di fase;
- Centrifuga;
- Pipettatrice;
- Contenitore criogenico in caso di crioconservazione degli spermatozoi;
- Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con un laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi;
- Frigorifero.

SECONDO LIVELLO: La struttura deve essere dotata degli stessi requisiti previsti per il primo livello e, in aggiunta, di:

- Ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- Pompa per aspirazione dei follicoli;
- Apparecchiature per il mantenimento del fluido follicolare prelevato alla temperatura di 37° (thermo-block, piastre termostate, piano riscaldato);
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- Due incubatori a CO₂;
- Microscopio invertito;
- Micromanipolatore applicato al microscopio invertito in caso di ICSI;
- Stereomicroscopio;
- Adeguata strumentazione per garantire la crioconservazione di gameti ed embrioni, se necessario (in caso di congelamento di embrioni ed ovociti è necessario un sistema automatizzato programmabile per il congelamento).

Qualora il centro produca autonomamente i terreni di coltura sono necessarie le seguenti attrezzature: sistema per filtrazione acqua, bilancia di precisione, osmometro, phmetro.

TERZO LIVELLO: La struttura deve essere dotata degli stessi requisiti previsti per il secondo livello e, in aggiunta, di:

- Attrezzatura completa per laparoscopia.
- Attrezzatura/strumentario per laparotomia.
- Attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).

Allegato D

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI E DI PERSONALE

PRIMO LIVELLO

Il responsabile delle attività cliniche di PMA svolte è un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con competenza in seminologia (in alternativa la competenza in seminologia può essere assicurata da un medico specialista in andrologia o endocrinologia ad indirizzo andrologico o urologia o da un biologo competente in seminologia) ed esperienza nella induzione farmacologica della ovulazione, monitoraggio ecografico e tecniche di inseminazione.

La struttura deve avere la disponibilità delle seguenti consulenze:

- consulenza andrologica fornita da specialista in andrologia o endocrinologia a indirizzo andrologico o urologia con comprovata esperienza in campo andrologico;
- consulenza genetica;
- consulenza psicologica per la coppia.

E' previsto l'aggiornamento periodico, almeno annuale, del personale in servizio presso la struttura.

SECONDO LIVELLO

Il responsabile delle attività cliniche di PMA svolte è un medico specialista in ostetricia e ginecologia con le competenze previste per il responsabile delle attività cliniche di primo livello ed inoltre esperienza specifica nel campo della procreazione assistita e della ecografia operativa e della endocrinologia ginecologica, acquisita tramite comprovato addestramento specifico di almeno un anno in strutture che praticano tecniche di secondo livello, documentato da idonea attestazione rilasciata dal responsabile della struttura dalla quale risulti che il medico ha eseguito personalmente almeno cinquanta interventi di secondo livello sotto la supervisione del responsabile della struttura. Per le strutture già in attività l'attestazione è sostituita dalla presentazione del curriculum del professionista medico.

E' presente un medico o biologo, con curriculum professionale attestante competenze in seminologia, in colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisito tramite comprovato addestramento specifico in strutture che praticano tecniche di secondo livello, documentato da idonea attestazione rilasciata dal responsabile della struttura. Per le strutture già in attività l'attestazione è sostituita dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico.

La struttura deve avere la disponibilità di:

- consulenza andrologica fornita da specialista in andrologia o endocrinologia a indirizzo andrologico o urologia con comprovata esperienza in campo andrologico;
- consulenza genetica;
- consulenza psicologica per la coppia.

E' inoltre prevista la presenza di un'ostetrica e/o infermiera/e ed altro eventuale personale di supporto.

Per le strutture extraospedaliere o ospedaliere prive di DEA (Dipartimento Emergenza e Accettazione) deve essere previsto:

- un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse e a garantire la continuità assistenziale al paziente;
- un piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.

E' previsto l'aggiornamento periodico, almeno annuale, del personale in servizio presso la struttura.

TERZO LIVELLO

Oltre a quanto previsto per le strutture di secondo livello sono richiesti i seguenti requisiti:

- il responsabile delle attività cliniche o uno dei ginecologi deve avere particolare e documentabile esperienza nelle tecniche endoscopiche;
 - la tecnica di recupero microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili deve essere praticata da un medico, specializzato in andrologia o urologia, con esperienza di dette tecniche microchirurgiche.
-
-