

Prot. n.

Udine,

AVVISO PUBBLICO

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI GAMETI PER TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) IN FAVORE DELL'AZIENDA PER L'ASSISTENZA SANITARIA N. 5 FRIULI OCCIDENTALE, DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO E DELL'AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – PROCEDURA INDETTA CON DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1068 DEL 28 settembre 2018

art.1 Premesse e condizioni della procedura

art. 2 Oggetto

art. 3 Requisiti di partecipazione

3.1 Requisiti generali

3.2 Requisiti specifici

art. 4 Documentazione richiesta e mezzi di prova

art. 5 Durata

art. 6 Fabbisogni presunti

art. 7 Termini e modalità di presentazione delle candidature

art. 8 Pubblicità

1. Premesse e condizioni della procedura

L'art. 4 della legge 19 febbraio 2004, così come modificato dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 162 del 10 giugno 2014, consente, alle condizioni ivi specificate, il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo; inoltre, il primo periodo dell'art. 49 (Donazione di cellule riproduttive) del DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisca la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformità a quanto previsto dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e dai successivi decreti di recepimento.

Ciò premesso, si specifica che EGAS svolge la presente procedura per conto dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli occidentale" (di seguito AAS5, o Azienda sanitaria), dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (di seguito APSS TN, o Azienda sanitaria) e dell'Azienda sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano (di seguito ASDAA BZ, o Azienda sanitaria), nella loro veste, rispettivamente, di struttura cui è stata affidata per la Regione Friuli-Venezia Giulia la gestione unitaria e centralizzata dell'attività di approvvigionamento, conservazione e distribuzione dei gameti (come da nota della Direzione Centrale Salute, Integrazione Socio Sanitaria, Politiche sociali e Famiglia n. 8641P del 30 aprile 2015, con riferimento alla deliberazione della giunta regionale FVG n. 61 del 16 gennaio 2015) e di struttura autorizzata a garantire le prestazioni di PMA di tipo eterologo (deliberazione della giunta provinciale di Trento n. 393 del 13 marzo 2017; deliberazione della giunta provinciale di Trento n. 427 del 16 marzo 2018; deliberazione della Giunta provinciale di Bolzano n. 1377 del 6 dicembre 2016).

Al fine di garantire tempestivamente l'esigibilità del diritto alla fecondazione eterologa, anche nelle more dell'implementazione per il Friuli-Venezia Giulia delle attività regionali di stoccaggio di gameti maschili e femminili, le succitate Aziende sanitarie hanno la necessità per l'approvvigionamento di gameti di avvalersi anche di strutture italiane o estere che operino in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea e che garantiscano il rispetto delle previsioni di cui al DM 10 ottobre 2012.

EGAS intende dunque individuare gli Istituti in possesso dei necessari requisiti e interessati a collaborare con le suddette Aziende, allo scopo di approvvigionarle, all'occorrenza, di gameti da utilizzare in tecniche di PMA eterologa. Si precisa pertanto che con il presente avviso non è posta in essere da parte di EGAS alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente un'indagine conoscitiva destinata alla selezione degli Istituti in possesso dei requisiti richiesti, da individuare nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento e proporzionalità.

Spetterà poi ad AAS5, APSS TN e ASDAA BZ valutare se, ed eventualmente con quale ovvero con quali tra gli istituti selezionati in base agli esiti del presente avviso, stringere i rapporti di collaborazione volti ad assicurare l'approvvigionamento in oggetto, e a curarne ogni conseguente fase esecutiva.

Pertanto gli Istituti che dovessero rispondere al presente avviso non potranno per ciò stesso, anche se in possesso dei requisiti richiesti, vantare ad alcun titolo diritti o interessi, di qualsivoglia tipo, nei confronti di EGAS e delle Aziende sanitarie per conto delle quali la procedura è esperita.

Si ricorda che ogni eventuale rapporto di collaborazione dovesse instaurarsi tra le Aziende sanitarie e uno o più fra gli Istituti selezionati dovrà essere improntato ai principi di gratuità e volontarietà, avendo alla base l'atto altruistico e anonimo della donazione di cellule riproduttive finalizzato al bene della salute riproduttiva di una coppia. Pertanto le uniche spettanze che potranno essere corrisposte agli Istituti sono unicamente quelle previste dalla normativa in vigore.

2. Oggetto

Le caratteristiche ed i livelli della prestazione richiesta sono definiti nella scheda allegata "Prescrizioni tecniche".

3. Requisiti di partecipazione

Gli Istituti che intendono manifestare interesse dovranno, pena esclusione, possedere i seguenti requisiti generali e specifici:

3.1 Requisiti generali:

A) NON INCORRERE, in considerazione della natura pubblica degli Enti potenzialmente interessati all'approvvigionamento in oggetto, in nessuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

3.2 Requisiti specifici

B) AUTORIZZAZIONI

B1) Se italiani:

essere autorizzati e verificati ai sensi della seguente normativa:

- direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e relativi decreti di recepimento
- D.lgs. n. 191/2007
- D.lgs. 16/2010;
- D.lgs. 85/2012;
- L. 40/2004

B2) Se esteri con sede in Paesi dell'Unione Europea

essere autorizzati e verificati dalla competente autorità nazionale nel rispetto della seguente normativa

- direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE

B3) Se esteri con sede in Paesi non appartenenti all'Unione Europea

essere autorizzati e verificati dalla competente autorità nazionale in conformità alla normativa europea succitata.

Si specifica fin d'ora che eventuali rapporti di collaborazione con Istituti esteri, non comunitari, potranno essere attivati solo a seguito del "nulla osta" del Centro Regionale Trapianti di riferimento, sentito il Centro Nazionale Trapianti

Tutti gli Istituti interessati, sia essi italiani che esteri, dovranno inoltre:

- C) AVERE DESIGNATO** un responsabile sanitario della Banca dell'Istituto con adeguato percorso formativo ed esperienza di almeno un anno nel settore dell'export di gameti in Istituti registrati presso l'Istituto Superiore di Sanità (ovvero, se maturata in Stati diversi dall'Italia, presso soggetti equivalenti all'I.S.S.) regolarmente autorizzati all'erogazione della PMA di I[^], II[^] e III[^] livello;

D) AVERE STIPULATO idonea polizza assicurativa della responsabilità civile verso terzi e operatori per la copertura dei rischi e dei danni materiali, corporali e patrimoniali connessi e causati nell'esercizio dell'attività oggetto della presente gara anche per fatto delle persone di cui l'Istituto è chiamato a rispondere ai sensi della normativa vigente, con le seguenti caratteristiche minime:

- € 10.000.000,00 di massimale per singolo sinistro
- € 30.000.000,00 di massimale aggregato annuo

E) PRODURRE almeno due certificazioni bancarie rilasciate da altrettanti Istituti bancari o da intermediari finanziari autorizzati iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del Decreto Legislativo 1 settembre 1993 n. 385 e s.m.i.

4. Documentazione richiesta e mezzi di prova

L'Istituto interessato alla partecipazione alla procedura dovrà produrre, con le modalità previste al successivo punto 7., la seguente documentazione:

1) Istanza di partecipazione alla procedura - redatta secondo il facsimile allegato "A" - sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'Istituto ovvero da altro soggetto in grado di impegnare validamente l'Istituto stesso, comprensiva dell'**attestazione**, secondo le forme del D.P.R. 445/2000s.m.i., di non incorrere in alcuna delle situazioni previste dall'art. 80 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.

2) Comprova del possesso dei requisiti specifici di cui al precedente punto 3.2. In particolare gli Istituti potranno provare quanto richiesto a mezzo di produzione (alternativa) di:

- originale in formato elettronico, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del soggetto che ha formato il documento ovvero da altro soggetto in grado di impegnare validamente l'Istituto stesso;
- copia autentica informatica, firmata digitalmente dal notaio;
- copia fotostatica dell'originale sottoscritto con firma olografa, debitamente corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa in conformità alle disposizioni del DPR n.445 del 28 dicembre 2000, a firma digitale del legale rappresentante dell'Istituto ovvero, se diverso, dal sottoscrittore dell'istanza di partecipazione di cui al precedente punto 1);

- dichiarazione del possesso dei requisiti a firma digitale del legale rappresentante dell'Istituto, ovvero, se diverso, del sottoscrittore dell'istanza di partecipazione di cui al precedente punto 1), debitamente corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa in conformità alle disposizioni del DPR n.445 del 28 dicembre 2000, anch'essa a firma digitale del medesimo soggetto di cui sopra;
- 3) Attestazione** dell'esito positivo dell'ultima ispezione per l'accreditamento rilasciata dalle autorità competenti dello Stato di appartenenza;
- 4) Documento di riconoscimento**, in corso di validità, del legale rappresentante dell'Istituto;
- 5) Curriculum vitae** del responsabile sanitario della Banca, corredato da un documento di riconoscimento dello stesso, in corso di validità. Il curriculum dovrà essere datato e sottoscritto digitalmente dal responsabile sanitario della Banca. In alternativa dovrà essere sottoscritto olograficamente dal responsabile sanitario e accompagnato da dichiarazione di veridicità del legale rappresentante dell'Istituto, ovvero, se diverso, del sottoscrittore dell'istanza di partecipazione di cui al precedente punto 1), debitamente corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa in conformità alle disposizioni del DPR n.445 del 28 dicembre 2000, a firma digitale del medesimo soggetto dichiarante di cui immediatamente sopra.
- 6) Informativa** ai sensi del vigente Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (vedasi documento allegato) recante firma olografa del sottoscrittore dell'istanza di partecipazione e quindi prodotto con firma digitale dal medesimo soggetto.

I documenti di cui ai punti 1-2-3-4-5 e 6 sono da considerarsi essenziali ai fini della partecipazione alla procedura e quindi una loro mancata produzione, totale o anche solo parziale, comporterà l'esclusione dalla stessa. EGAS si riserva di chiedere l'integrazione della documentazione eventualmente mancante o carente, ai sensi della normativa in vigore.

A pena di esclusione, inoltre, tutte le dichiarazioni e i documenti dovranno essere redatti in italiano ovvero, se rilasciati in lingua diversa dall'italiano, dovranno essere corredata da traduzione giurata.

EGAS e le Aziende AAS5, APSS TN e ASDAA BZ, ciascuno nella fase procedimentale di propria competenza, si riservano di effettuare i controlli previsti dalla normativa vigente circa la veridicità delle dichiarazioni sostitutive, nonché di chiedere agli Istituti che abbiano manifestato

interesse di integrare la documentazione prodotta ovvero di presentare altri documenti o dichiarazioni complementari (quali ad esempio quelli riguardanti l'iscrizione o meno a eventuali registri tenuti dallo Stato estero di appartenenza, l'ultima relazione annuale presentata alle Autorità competenti dello Stato di appartenenza qualora prevista, ovvero quelli circa la sussistenza di eventi avversi a carico dell'Istituto).

5. Durata

Gli eventuali rapporti di collaborazione tra le Aziende sanitarie e gli Istituti individuati all'esito della presente procedura non potranno eccedere la durata di mesi 36, eventualmente rinnovabili per altri 36, a far data dalla definitiva selezione di questi ultimi da parte di EGAS.

AAS5, APSS TN e ASDAA BZ si riservano fin d'ora la possibilità di risolvere anticipatamente ogni rapporto di collaborazione nell'eventualità in cui intervengano modifiche legislative comunitarie, nazionali ovvero regionali/provinciali.

6. Fabbisogni presunti

Si stimano presuntivamente i seguenti fabbisogni annuali

TIPO DI TESSUTO	AAS5	APSS TN	ASDAA BZ
Ovociti <i>(campioni da almeno sei ovociti, si vedano le allegare prescrizioni tecniche)</i>	n. 100-120 campioni	n. 50-70 campioni	n. 100-150 campioni
Spermatozoi	n. 30-40	n. 30-45	n. 50-75

7. Termini e modalità di presentazione delle candidature

Gli Istituti interessati dovranno far pervenire dovranno far pervenire la propria candidatura **entro e non oltre le ore 12.00 di lunedì 12 novembre 2018** al seguente indirizzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it inviando l'istanza di manifestazione di interesse (si veda il punto 1) del precedente art. 4) sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'Istituto ovvero da altro soggetto in grado di impegnare validamente l'Istituto stesso, corredata da tutta la documentazione richiesta.

8. Pubblicità

Il presente avviso viene pubblicato sul profilo del committente (www.egas.sanita.fvg.it) -- sez. Bandi e Gare – sul profilo dell’AAS n. 5 “Friuli Occidentale” (www.aas5.sanita.fvg.it), sul profilo dell’APSS TN (www.apss.tn.it) e nella sezione “Bandi e avvisi speciali” del Sistema Informativo Contratti Pubblici della Provincia autonoma di Bolzano (www.bandialtoadige.it), su GURI, GUCE nonché per estratto su due quotidiani aventi diffusione nazionale.

Il Responsabile Unico del Procedimento è la dott.ssa Martina Fichera (tel. 04321438251 e-mail martina.fichera@egas.sanita.fvg.it), cui potrà essere richiesta ogni informazione sulla presente procedura esclusivamente a mezzo del seguente indirizzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it . Le informazioni non potranno essere richieste oltre il termine di lunedì 22 ottobre 2018.

EGAS si riserva la facoltà di sospendere o di revocare definitivamente l’indagine ovvero di non dar corso ad alcun successivo atto nel caso in cui venga meno l’interesse pubblico all’effettuazione della stessa.

Il Direttore della SC
Dott.ssa Elena Pitton

ALLEGATI:

- 1) Scheda “Prescrizione tecniche”.
- 2) facsimile “A” Istanza di partecipazione
- 3) Informativa sulla Protezione dei dati