



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: “Recepimento ed attuazione dell’Accordo ai sensi dell’Articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio” del 23 marzo 2011.”

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione, dal quale si rileva la necessità di acquisire in merito all’allegato schema di deliberazione il parere della Commissione assembleare competente;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità che contiene il parere favorevole di cui all’articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l’attestazione dello stesso che dal presente atto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- 1) di trasmettere alla Presidenza del Consiglio regionale, per il parere della competente Commissione assembleare, lo schema di deliberazione concernente “Recepimento ed attuazione dell’Accordo ai sensi dell’Articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio” del 23 marzo 2011” (Allegato 1).

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Gian Mario Spacca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Il Servizio Sanità ha predisposto l'allegato schema di deliberazione concernente "Recepimento ed attuazione dell'Accordo ai sensi dell'Articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" del 23 marzo 2011."

La Giunta regionale, in base alla specifica previsione contenuta nell' art. 26 della L.R. 29 novembre 2013 n. 44, recante "Assestamento del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2013, per deliberare in merito deve acquisire, ai sensi dell'art. 3 comma 3 della Legge regionale n. 49 del 23.12.2013, il preventivo parere della competente Commissione assembleare.

Con la presente deliberazione si chiede, pertanto, che la Giunta si pronunci in merito alla richiesta del suddetto parere.

Il responsabile del procedimento
(Maria Grazia Moretti)

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dal presente provvedimento non deriva né può derivare un impegno di spesa da parte della Regione.

Il Dirigente
(Piero Ciccarelli)

La presente deliberazione si compone di n. _____ pagine, di cui n. _____ pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il segretario della Giunta
Elisa Moroni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 1

OGGETTO: Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: “Recepimento ed attuazione dell’ Accordo ai sensi dell’Articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio” del 23 marzo 2011.”

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione, dal quale si rileva la necessità di acquisire in merito all’allegato schema di deliberazione il parere della Commissione assembleare competente;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità che contiene il parere favorevole di cui all’articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l’attestazione dello stesso che dal presente atto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- 1) di recepire l’Accordo ai sensi dell’Articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio” del 23 marzo 2011” (Allegato A).
- 2) di dare attuazione all’Accordo stesso secondo quanto stabilito nei documenti che si allegano a formare parte sostanziale ed integrante del presente provvedimento:
 - “Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete delle strutture di laboratorio analisi private. Modalità di aggregazione” (Allegato B);
 - “Regolamentazione del Service di laboratorio” (Allegato C).

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Gian Mario Spacca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- DPR 14/01/1997 “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. “
- L.R. 20/2000 e s.m.i. “Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”
- DGR 2200/2000 e succ. modif. ”Manuale autorizzazione. Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della regione marche. (ai sensi della legge regionale n° 20/2000)”
- DGR 1887/2001: “Manuale di accreditamento”. Allegato sub. A “sistema e requisiti per l’accreditamento delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della regione marche (ai sensi della legge regionale n° 20/2000)”
- DGR 1590/2005 “Autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture di laboratorio analisi”
- Legge n. 196/2006 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato”;
- DGR 137/2007: “Art. 1 comma 796 lettera o) L. n. 296/2006 - Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della Regione Marche.”
- DGR 746/2010 “Approvazione dell’Accordo del 4.3.2010 con le Associazioni di categoria dei laboratori analisi privati della regione Marche in merito all’attuazione dell’Accordo 2009-2012 recepito con DGR 107/2010 e alla ridefinizione della modalità di gestione degli sconti previsti dalla L. 296/2006, di cui alla DGR 509/2008”.
- Decreto n. 5/2011 del Direttore del Dipartimento per la Salute e per i Servizi Sociali, ai Sensi della DGR 746/2010, “DGR 746/2010 - Costituzione tavolo regionale di lavoro sul processo di riordino del settore dei Laboratori Analisi privati.”.
- DGR 17/2011 “Linee di indirizzo per l’attuazione del Patto per la Salute 2010-2012 e della Legge di stabilità 2011 – approvazione”.
- Accordo del 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”. Accordo ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
- DGR n. 1696/2012 “Direttiva vincolante per i Direttori generali degli Enti del SSR, per l’attuazione del D.L. 95/2012 convertito in Legge 135 del 7 Agosto 2012 concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi dei cittadini”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- DGR n. 735/2013, “Riduzione della frammentazione della Rete Ospedaliera, Riconversione delle piccole strutture ospedaliere e Riorganizzazione della rete Territoriale della Emergenza-Urgenza della Regione Marche in attuazione della DGR 1696/2012”;
- Legge regionale n. 29 novembre 2013, n. 44 “Assestamento di bilancio 2013”;
- **Decreto n. 52/SAN dell’8 maggio 2014, integrato con successivo decreto n. 58/2014;**
- Decreto Legge - 24/06/2014, n.90 - Gazzetta Uff. 24/06/2014, n.144, recante “Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari”, art. 27 “ Disposizioni di semplificazione e razionalizzazione in materia sanitaria”.

MOTIVAZIONE

La Regione Marche, già a partire dal 2005, con la DGR 1590/2005 aveva provveduto, anche ai fini di una riorganizzazione e razionalizzazione della rete di offerta di diagnostica di laboratorio analisi, a sospendere l’autorizzazione all’apertura di nuove strutture di laboratorio analisi, sulla base della constatazione dell’eccessiva numerosità di erogatori presenti in rapporto al bisogno della popolazione.

Successivamente, l’art. 1 comma 796 lettera o) della Legge n. 196/2006 aveva previsto che le regioni predisponessero un Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio.

Con DGR 137/07 veniva approvato il Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della Regione Marche prevedendo, tra l’altro, la creazione di un gruppo di lavoro che avrebbe dovuto supportare lo sviluppo del Piano.

Lo stesso atto evidenziava come criticità il fatto che, sulla base di requisiti minimi autorizzativi, non era possibile una classificazione delle strutture per tipologia di attività e livelli di complessità, dal momento che gli stessi requisiti “non specificano quante e quali attività possono essere esternalizzate senza incidere sui processi autorizzativi”; ovvero non era stato regolamentato il cosiddetto “service di laboratorio”.

Con DGR 746/10 si dava, tra l’altro, mandato al Dirigente del Servizio Salute di costituire un apposito tavolo regionale di lavoro per il processo di riordino del settore dei laboratori analisi privati che prevedeva la partecipazione dei rappresentanti di categoria dei laboratori analisi privati (Tavolo poi istituito con Decreto n. 5/11 DSS).

Con DGR 17/11 venivano approvate le linee di indirizzo per l’attuazione del patto per la salute 2012-2014 e della legge di stabilità 2011. All’interno di tale atto venivano fornite ulteriori indicazioni relative alla “razionalizzazione della rete dei laboratori analisi pubblici”.

Più recentemente, con l’”Accordo ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”, del 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono state fornite ulteriori indicazioni circa le modalità ed i criteri di riordino, anche del settore privato, al fine della riorganizzazione delle reti di offerta.

L’Accordo salvaguarda espressamente l’autonomia delle singole regioni, in particolare di quelle che hanno già avviato il processo di accreditamento e di razionalizzazione della rete delle strutture di laboratorio, alla traduzione operativa dei criteri recati dal documento in allegato A allo stesso Accordo, nella maniera ritenuta più consona alle specifiche realtà territoriali.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

In particolare, nel predetto accordo viene individuata la necessità di avviare un percorso di aggregazione delle strutture accreditate e a contratto, al fine di “garantire qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate e contemporaneamente, incrementare l’efficienza delle strutture e l’uso ottimale delle risorse pubbliche”.

Si prevede altresì che nei “criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l’idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto. La soglia minima proposta come riferimento è di un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service. Alla soglia minima di attività dovrà corrispondere un valore economico della produzione pari al numero di esami di laboratorio/anno moltiplicato il costo medio del mix di prestazioni erogate dai laboratori con la stessa configurazione. Considerazioni diverse e più articolate andranno previste per i laboratori specialistici (ad esempio nei settori della microbiologia, dell’anatomia patologica, della genetica medica). Tale soglia minima dovrà essere raggiunta in tre anni di attività, partendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno”.

Lo stesso Accordo evidenzia poi, con riferimento alla riorganizzazione del settore laboratoristico come “Tutto questo si realizza solo attivando meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva.....”.

Per quanto riguarda il “service” di laboratorio, il testo dell’Accordo Stato- Regioni del 23 marzo 2011 prevede che “Per rendere possibile questo progetto di aggregazione, è necessario che le singole Regioni nominino il sistema del "service" di laboratorio" fra strutture operanti nella rete, ossia la possibilità per le strutture di laboratorio di poter utilizzare altre strutture per esami che, per numerosità, complessità e/o necessità di strumentazione e personale molto qualificato, vanno consolidati all'interno di poche realtà. Lo scambio di campioni biologici, a livello regionale e fra soggetti accreditati, ha il valore di soddisfare l'utenza e preservare, nel contempo, la qualità del servizio.Va, inoltre, prevista la possibilità di utilizzare il "service di laboratorio" solo tra strutture di laboratorio autonome accreditate ovvero in possesso della stessa configurazione organizzativa prevista dal DPR 14.01.1997, nella considerazione che i laboratori di analisi possano accettare solo ed unicamente richieste per le prestazioni compatibili con il Decreto di autorizzazione Sindacale posseduto, ovvero sussistendo i requisiti organizzativi che consentono l'esecuzione delle prestazioni richieste presso i settori specializzati annessi... “.

Anche al fine di individuare un percorso di traduzione operativa dei criteri contenuti nel predetto Accordo e rispondente alla specifica realtà territoriale della Regione Marche, con Decreto n. 5/2011 del Direttore del Servizio Salute, ai sensi della DGR 746/2010 veniva costituito il tavolo regionale di lavoro sul processo di riordino del settore dei Laboratori Analisi privati.

Dall’analisi dei dati pervenuti relativi all’annualità 2010, applicando il parametro di soglia minima di attività proposto come riferimento dall’Accordo Stato regioni del 23 marzo 2011 alle strutture oggetto della rilevazione, è emerso che si configura una percentuale del 36 % circa di strutture al di sotto dei 100.000 esami/anno e del 81 % circa di strutture al di sotto dei 200.000 esami/anno.

Si è evidenziata conseguentemente la necessità di adottare un percorso di aggregazione delle strutture, in adesione ai principi inseriti nell’Accordo Stato-Regioni, per quanto possibile condiviso da parte dei rappresentanti delle OOSS di categoria che rispecchi la realtà regionale regimentata dagli atti programmatori fin dal 2001 (con l’attribuzione di tetti di spesa e prestazioni ai laboratori da parte della Regione) e regolamentata ormai da anni relativamente al sistema di accreditamento, nonché di normare il Service di laboratorio.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La rilevazione di cui sopra ha messo in evidenza, tra l'altro, la presenza di strutture gestite/compartecipate dalla stessa proprietà, tra quelle oggetto della rilevazione stessa, indice dell'avvio spontaneo del percorso di aggregazione. Tale fenomeno interessa 11 laboratori pari a circa il 23% delle strutture che hanno partecipato alla rilevazione.

Con Legge Regionale 29 novembre 2013, n. 44, di Assestamento del bilancio 2013, all' art. 26 (Recepimento accordo Stato-Regioni su offerta diagnostica e di laboratorio), si è stabilito che” *I provvedimenti di recepimento ed attuazione dell'accordo stipulato, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali), il 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta diagnostica e di laboratorio” sono adottati dalla Giunta Regionale con propria deliberazione, previo parere della competente Commissione assembleare.*”

In seguito alla riorganizzazione avvenuta con DGR 27 gennaio 2014 n. 78 ed all'insediamento della nuova dirigenza nel Servizio Sanità della Regione Marche, si è provveduto con decreto n. 52/SAN dell'8 maggio 2014, integrato con successivo decreto n. 58/2014, a costituire un nuovo gruppo di lavoro tecnico, formato esclusivamente da componenti della parte pubblica - Regione/ARS/INRCA/ASUR/Aziende - con il compito di svolgere gli approfondimenti interni propedeutici al riavvio di una interlocuzione con i rappresentanti del settore in tema di riorganizzazione e di accordi con i Laboratori privati accreditati nella Regione Marche.

Considerato che in base alle scadenze previste dal citato Accordo Stato Regioni non vi è più spazio per dilazionare l'avvio del percorso di aggregazione si stabilisce che entro il 20 dicembre 2014 dovrà essere perfezionato il Piano di riorganizzazione della rete delle strutture private, da rendere operativo a partire dall' **1 gennaio 2015.**

Va tenuto conto, altresì, delle disposizioni recentemente introdotte dall'art. 27 del Decreto Legge - 24/06/2014, n.90 - pubblicato in Gazzetta Uff. 24/06/2014, n.144 - recante “*Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari*”, che ha abrogato il comma 3 dell'art. 8 ter, d.lgs. n. 502/1992 in base al quale il comune, ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, doveva acquisire dalla regione la verifica di compatibilità del progetto in rapporto al fabbisogno complessivo regionale ed alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale. Ciò in considerazione del fatto che il provvedimento di autorizzazione non implica che le strutture sanitarie e socio-sanitarie operino per conto e a carico del SSN, nel qual caso è invece necessario, in base alla vigente normativa, il rilascio di un successivo provvedimento di accreditamento e la stipulazione di appositi contratti. Tale innovazione legislativa, in linea con recenti pronunce della giurisprudenza amministrativa e con i principi di libertà di iniziativa di impresa e di libera concorrenza, ed è inoltre coerente con quanto previsto dal D.L. 24 gennaio 2012 n. 1 conv. Con modificazioni in L. 24 marzo 2012 n. 27, laddove (art. 1, comma 1) è prevista l'abrogazione delle “*norme che pongono divieti e restrizioni alle attività economiche non adeguati o non proporzionati alle finalità pubbliche perseguite, e che in particolare impediscono, condizionano o ritardano l'avvio di nuove attività economiche o l'ingresso di nuovi operatori economici ponendo un trattamento differenziato rispetto agli operatori già presenti sul mercato, operanti in contesti e condizioni analoghi....*”.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Pertanto, sulla base di quanto esposto, con il presente provvedimento si propone di acquisire in merito all'allegato schema di deliberazione, il parere della Commissione assembleare competente.

Il responsabile del procedimento
(Maria Grazia Moretti)

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dal presente provvedimento non deriva né può derivare un impegno di spesa da parte della Regione.

Il Dirigente
(Piero Ciccarelli)

La presente deliberazione si compone di n. _____ pagine, di cui n. _____ pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il segretario della Giunta
Elisa Moroni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato B)

Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete delle strutture di laboratorio analisi private. Modalità di aggregazione

I meccanismi di aggregazione potranno prevedere la creazione di consorzi, cooperative, ATI, RTI, nonché potranno avvenire nelle varie forme e modalità disciplinate dal codice civile. Il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione sarà l'esclusivo interlocutore della Regione e delle Aziende e degli Enti del SSR.

L'aggregazione è consentita tra strutture di laboratorio a tale scopo autorizzate, nonché accreditate, operanti nell'ambito territoriale regionale, con le limitazioni previste dall'Accordo Stato Regioni (non sono cioè possibili le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie). I limiti agli ambiti territoriali delle aggregazioni non dovranno eccedere il territorio regionale e dovranno avere come base di riferimento l'ambito provinciale di Area Vasta. All'interno di ogni Area Vasta potranno essere costituite aggregazioni al massimo pari al numero di distretti sanitari.

Inoltre, al fine di evitare la formazione di Trust, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale.

Tenuto conto che in una logica di riorganizzazione occorre contemperare gli interessi di tutte le strutture, ogni laboratorio analisi attualmente operante nell'ambito delle Aree Vaste dell'ASUR Marche, pur se già singolarmente in possesso del requisito minimo di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service, è tenuto ad aggregarsi con altre strutture del territorio secondo le regole previste dalle presenti linee guida. Non è consentita la contrattualizzazione con strutture che non abbiano proceduto all'aggregazione con almeno un altro componente anche se già in possesso del requisito minimo dei 200.000 esami

Il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione subentra nella titolarità giuridico-amministrativa a tutte le strutture aggregate e assume la piena rappresentanza, anche in materia di contrattazione nei confronti del Servizio Sanitario Regionale.

Nel caso in cui la forma prescelta per l'aggregazione comporti un cambiamento nella titolarità del soggetto giuridico risultante dall'aggregazione stessa, la Regione si impegna ad espletare tempestivamente le procedure di nuovi autorizzazione ed accreditamento.

Nelle more del perfezionamento della procedura, per la nuova autorizzazione ed il nuovo accreditamento, l'attività potrà essere proseguita sulla base dell'originario provvedimento.

Le singole strutture che intendono aggregarsi presentano alla Regione proposta di aggregazione giuridico-amministrativa in capo allo stesso soggetto giuridico che gestisce l'aggregazione funzionale, con specifica indicazione del meccanismo di aggregazione dalle stesse individuato, sulla base delle previsioni del presente documento al fine dell'ottenimento delle necessarie autorizzazioni/accreditamenti.

Nella proposta di aggregazione dovranno essere indicate:

- la natura giuridica e il nome del soggetto gestore costituendo;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- i nominativi e gli indirizzi di ciascuno dei soggetti che intendono aggregarsi, nonché la configurazione precedente e quella futura (tra quelle previste dalla DGR 2200/00 e s.m.i. come ad esempio laboratorio generale di base, Punto prelievi esterno, ecc.);
- i dati relativi alla sede del soggetto che risulterà dall'aggregazione;
- la sede delle strutture componenti l'aggregazione e le sedi in cui verranno effettuati i prelievi distinguendo la fonte di "produzione" ed i diversi punti prelievo;
- i protocolli operativi per il trattamento/trasporto del materiale ematico;

Successivamente all'esito positivo della valutazione di cui al punto precedente, ed all'eventuale creazione dell'aggregazione, il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione invia alla Regione copia dell'atto costitutivo e dello statuto.

A seguito della valutazione positiva della suddetta documentazione, in merito alla rispondenza a quanto previsto dal presente documento, il soggetto giuridico aggregato procede alla modifica degli atti autorizzativi e dell'accreditamento sulla base delle procedure previste dalla L.R. 20/2000 e s.m.i.

Il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione implementa un unico flusso informativo relativo alle prestazioni.

Al soggetto gestore dell'aggregazione viene attribuito un nuovo codice identificativo nell'ambito del servizio sanitario regionale (o mantiene uno di quelli precedenti), cessando i singoli codici delle unità aggregate.

I nuovi soggetti gestori costituiti possono, in qualsiasi tempo, procedere ad aggregarsi ulteriormente fra loro con le medesime modalità, fermo restando quanto sopra stabilito al fine di evitare la formazione di Trust.

Di norma, le singole strutture aggregate funzionalmente e giuridicamente, ove non siano sede di laboratorio centralizzato, diventano "Punti prelievo".

Per particolari esigenze territoriali in cui è necessario eseguire in loco alcune determinazioni nel rispetto delle indicazioni della fase pre-analitica, è possibile chiedere di mantenere l'esecuzione di esami particolari, presso una o più sede dell'aggregazione diversa da quella del laboratorio analisi di produzione, purchè venga rispettato il requisito minimo dei 200.000 analiti complessivi. In tal caso tali sedi rimangono autorizzate come Laboratori generali di base (facendo tuttavia riferimento esclusivamente ai requisiti previsti dalla DGR 2200/00 e s.m.i. indispensabili per garantire tale minima attività), ma l'accREDITamento e l'accordo contrattuale dovranno riferirsi comunque all'aggregazione nel suo complesso. A tal proposito, per tali situazioni, si rende necessario, al fine di consentire la costituzione dell'aggregazione, disporre la non applicazione della disposizione riguardante la regolamentazione del service (di cui al documento allegato B al presente atto), esclusivamente per gli scambi di campioni tra le strutture facenti parte dell'aggregazione, relativamente all'obbligo per ciascun laboratorio di assicurare in proprio l'esecuzione del pacchetto minimo di prestazioni. La nuova struttura costituita in seguito all'aggregazione dovrà comunque stabilire al suo interno precisi protocolli che disciplinino le modalità di trasporto/ trattamento dei campioni ematici nelle singole strutture fisiche e nel passaggio tra strutture fisiche diverse siano esse del privato che nel pubblico. Tali protocolli dovranno essere sottoposti al vaglio del Gruppo Accredimento Regionale che dovrà rilasciare idoneo nulla osta.

Presso i punti prelievo vanno posizionati i relativi terminali di accesso attraverso i quali sono effettuate le fasi di accettazione dei campioni e di visualizzazione dei referti validati sotto la responsabilità del Direttore dell'aggregazione o di un suo delegato.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I laboratori centralizzati, al fine di potere rendere tutte le tipologie di prestazioni, potranno integrare eventuali settori specialistici carenti in fase di richiesta di nuova autorizzazione ed accreditamento.

La sede della nuova aggregazione dovrà coincidere con una delle sedi delle strutture di laboratorio originarie. In caso di necessità di trasferimento, questo potrà avvenire solo all'interno di uno dei comuni presso cui sono autorizzati i laboratori che si aggregano.

E' consentito ai titolari dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO delle singole strutture confluite di esercitare il diritto di recesso entro 2 anni dalla comunicazione dell'avvenuta aggregazione. L'esercizio del diritto di recesso non comporta la riassegnazione dell'originario status posseduto dalle singole unità precedentemente all'aggregazione ma consente di riavviare le procedure per il rilascio delle autorizzazioni e dell'eventuale accreditamento come previsto dalla normativa di settore.

Accordi contrattuali tra aggregazione ed ASUR

Ciascuna aggregazione che si costituisce coerentemente con il modello organizzativo proposto, risultato dell'unione di laboratori autorizzati, accreditati e che viene recepita e validata con un provvedimento regionale, potrà partecipare alle procedure per l'assegnazione di uno specifico budget che la Regione Marche assegnerà all'ASUR, suddiviso a livello di Area Vasta, sulla base del fabbisogno stimato.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato C)

Regolamentazione del Service di laboratorio

E' consentita ai laboratori autorizzati ed accreditati dalla Regione Marche, la possibilità di utilizzare altre strutture di laboratorio, per l'esecuzione di esami che, per numerosità, complessità e/o necessità di strumentazione e personale molto qualificato, vanno consolidati all'interno di poche realtà.

Non può essere consentito il service per attività normalmente eseguibili in un laboratorio generale di base con la strumentazione prevista dai requisiti di autorizzazione (DGR 2200/00 e s.m.i.)

Lo scambio di campioni biologici può essere consentito esclusivamente per alcuni esami specialistici da eseguirsi presso strutture altamente qualificate, oltre che autorizzate ed accreditate, anche al fine di garantire la qualità complessiva del servizio, incluso il counseling interpretativo.

Pertanto le attività in "service", potranno essere effettuate limitatamente ad esami di particolare complessità.

Per l'esecuzione del service, le strutture private possono far riferimento anche a strutture pubbliche regionali altamente qualificate con le quali stipulano appositi contratti/convenzioni.

Con riferimento all'Accordo Stato-Regioni, nell'organizzazione del service vanno garantite in particolare: la tutela delle modalità di trasporto e consegna dei campioni, della possibilità di identificazione per l'utente finale della struttura che ha eseguito l'esame (per esempio, per richieste e approfondimenti in tema di interpretazione dei risultati), di corretti meccanismi di contabilizzazione delle prestazioni erogate e di rapporti trasparenti con il sistema sanitario regionale.

L'attività dovrà essere svolta secondo i seguenti principi:

- il volume massimo (in termini di numerosità di prestazioni) dell'attività trasferita in service non potrà eccedere il 10% del volume della struttura (tale dato dovrà essere autocertificato alla fine di ogni annualità all'area vasta competente);
- il paziente deve essere informato del service e del laboratorio che esegue l'esame, a cura del laboratorio "inviante" (laboratorio che esegue il prelievo);
- deve essere assicurata la "tracciabilità" dell'esame in ogni fase della sua esecuzione;
- il laboratorio che ha effettuato il prelievo, (laboratorio "inviante"), è responsabile e pertanto deve monitorare, oltre che il prelievo e la conservazione dei campioni, anche il trasporto al laboratorio che esegue l'esame (laboratorio "ricevente"), in modo tale che questi vengano trasportati secondo gli standard europei BSi-EN ISO 15189:2007, con riferimento cioè a parametri di tempo, temperatura e sicurezza;
- il laboratorio "ricevente" predispone apposito protocollo per il laboratorio "inviante" che indica le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni. A tale protocollo deve attenersi il laboratorio "inviante".
- il laboratorio "ricevente" autocertifica al laboratorio "inviante" i programmi VEQ (Verifica Esterna della Qualità) a cui partecipa per ogni tipologia di prestazione eseguita in service, nonché i relativi CQI (Controllo Interno della Qualità);
- il referto emesso dal laboratorio "ricevente", che è responsabile ai fini medico-legali dell'esame eseguito, deve essere inviato al laboratorio "inviante". Il laboratorio "inviante" conserva copia del referto complessivo presso gli archivi del laboratorio ai sensi della vigente normativa;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- il referto riporta l'indicazione che l'esame è stato eseguito in service da altra struttura autorizzata ed accreditata;
- tutte le prestazioni sono fatturate al S.S.R. esclusivamente dal laboratorio "inviant" che ha effettuato il prelievo e che ha, pertanto, ricevuto la richiesta su ricettario del S.S.N;
- all'interno dell'Accordo contrattuale con l'Area Vasta ASUR competente è riportato l'elenco degli esami eseguiti direttamente e l'elenco di quelli eseguiti in service, unitamente all'indicazione del laboratorio "ricevente".