Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 21 aprile 2017, n. U00115

Attuazione del Programma Operativo Regionale 2016-2018. Revoca del DCA n. 270 del 26 giugno 2015 concernente l'approvazione del "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio". Approvazione delle nuove direttive e dell'Allegato "Modalita' organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato".

OGGETTO: Attuazione del Programma Operativo Regionale 2016-2018**.** Revoca del DCA n. 270 del 26 giugno 2015 concernente l'approvazione del "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio". Approvazione delle nuove direttive e dell'Allegato "Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato".

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013.

VISTI altresì:

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";
- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001 " Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296, avente ad oggetto "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", con particolare riferimento all'art. 1 comma 796, che prevede l'obbligo per le regioni, di adottare il piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio;
- la Legge 133/08, art. 79 "Programmazione delle risorse per la spesa sanitaria";
- il decreto legge del 6 luglio 2012, n. 95 recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135;
- il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

RICHIAMATI altresì:

- la Delibera di Giunta Regionale n. 9376 del 30 dicembre 1997 e s.m.i.;
- la Delibera di Giunta regionale n. 1040 del 21 dicembre 2007;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 54 del 9 luglio 2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 90 dell'11 ottobre 2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 8 del 10 febbraio 2011;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 313 del 4 luglio 2013
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 219 del 2 luglio 2014;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 247 del 25 luglio 2014;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 412 del 26 novembre 2014;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 549 del 19 novembre 2015;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 321 del 24 ottobre 2016;

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 359 del 16 novembre 2016 e s.m.i.;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 0044 del 7 febbraio 2017.

CONSIDERATO che dall'anno 2009 il Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA ha inserito la riorganizzazione della rete laboratoristica tra gli adempimenti programmatici previsti per l'accesso alla quota premiale;

TENUTO CONTO del documento elaborato dall'AGENAS denominato "Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel servizio Sanitario Nazionale" del marzo 2009;

CONSIDERATO che in data 23 marzo 2011, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Accordo sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio";

CONSIDERATO che il citato documento detta alle Regioni indirizzi strategici affinché i piani di riorganizzazione della medicina di laboratorio prevedano:

- definizione di una soglia minima di produzione da parte dei laboratori di analisi;
- sostegno alla capillarizzazione dei punti di offerta per la fase pre e post analitica;
- definizione delle modalità di trasferimento dei campioni biologici;
- definizione di modalità per l'esecuzione degli esami presso altre strutture;
- possibilità per le strutture di aggregarsi su base volontaria;

CONSIDERATO che i predetti indirizzi sono stati recepiti all'interno del documento di riorganizzazione della medicina di laboratorio della rete pubblica regionale approvata con il Decreto del Commissario ad Acta n. 219 del 2 luglio 2014;

TENUTO CONTO inoltre delle direttive impartite dal Ministero della Salute, con nota del 16 aprile 2015 Prot. n. 0011669, che chiariscono alcuni aspetti fondamentali nel processo di riorganizzazione della medicina di laboratorio privata accreditata e che invitano tutte le Regioni, ancora inadempienti, a disciplinare tempestivamente la materia;

VISTO il DCA n. 270 del 26 giugno 2015 con il quale è stato approvato il Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio;

CONSIDERATO che alcune Associazioni di categoria hanno opposto ricorso al TAR del Lazio avverso il DCA n. 270/2015, richiedendone l'annullamento previa sospensione cautelare;

VISTE le sentenze del T.A.R. del Lazio nn. 1513/2016, 1536/2016 e 1538/2016 depositate in data 3 febbraio 2016, con le quali i ricorsi sono stati accolti *in parte qua* e pertanto sono state annullati alcuni capitoli del documento allegato al DCA n. 270/2015 ed in particolare:
Capitolo II – Soggetti operanti nella rete;
Capitolo IV – Tipologie organizzative;
Capitolo V – Soggetti giuridici della rete.

CONSIDERATO che la Regione ha deciso di non proporre appello dinanzi al Consiglio di Stato per la riforma delle suddette sentenze, nella convinzione che il processo di riorganizzazione debba proseguire nel solco dei principi cardine ormai consolidati contenuti nelle richiamate norme statali, di cui lo stesso T.A.R. ha riconosciuto la legittimità, ma tenendo conto delle censure che di fatto hanno reso inapplicabile il piano stesso;

DATO ATTO in particolare che le citate sentenze nulla eccepiscono sulla potestà delle Regioni di introdurre il requisito della soglia minima di produzione per i laboratori di analisi, poiché è la stessa legislazione nazionale, in particolare la Legge 6 Agosto 2008 n° 133 che introduce il criterio di soglia minima e suggerisce il livello quali-quantitativo di riferimento delle prestazioni erogabili anche per le strutture di laboratorio, che ne legittima l'applicabilità;

TENUTO CONTO inoltre dei rilievi sollevati dal Tavolo tecnico e Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA, contenuti nel verbale del 28 luglio 2016, che così dispongono "*….nel restare in attesa del nuovo provvedimento di riorganizzazione della rete laboratoristica, rammentano, relativamente ai punti 4 e 5 della nota in esame, che la Regione - pur nella piena autonomia di scelta tra qualsiasi forma di aggregazione prevista dal codice civile o dalle disposizioni legislative - deve comunque indicare la funzione dei singoli componenti (laboratorio con la funzione analitica e punti prelievo). Rammentano, infine, che la circolare ministeriale prevede anche che il budget e il relativo contratto siano sottoscritti da un unico soggetto (rappresentante dell'aggregazione e unico interlocutore della Regione), e non dai singoli soggetti aggregati";*

VISTO il nuovo programma operativo della Regione Lazio 2016 – 2018, approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00052 del 22 febbraio 2017, che contiene il Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del servizio sanitario e, per la medicina di laboratorio di base nel settore privato accreditato, prevede:

- l'emanazione di un nuovo provvedimento e l'introduzione della soglia minima di efficienza di un laboratorio di analisi accreditato in 200.000 esami annui (calcolati in base sia alle prestazioni a carico del SSN che a quelle erogate con onere a carico dell'utente, purché prodotte in sede);
- la creazione di reti di laboratori all'interno delle quali indicare la funzione dei singoli componenti (laboratorio con funzione analitica – che effettua almeno 200.000 esami o laboratorio che effettua solo la fase pre e post analitica) ;
- la sottoscrizione del contratto da parte del rappresentante legale dell'aggregazione (unico interlocutore della Regione);

STABILITO pertanto che, nel rispetto del Programma Operativo regionale, a partire dal 1 gennaio 2018, l'assegnazione del livello massimo di finanziamento per le prestazioni di "Laboratorio analisi" nonché la sottoscrizione del relativo contratto con la/e Azienda/e sanitaria/e territorialmente competente/i ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lgs. 502/1992, potrà avvenire esclusivamente se il laboratorio accreditato o l'aggregazione fra laboratori ha raggiunto una soglia minima di produzione di 100.000 esami/anno nel corso di almeno uno degli anni 2015 o 2016;

PRECISATO che, per soglia minima di produzione, deve intendersi il numero complessivo di esami sia a carico del SSR che in regime privato, prodotti dal laboratorio e che tale soglia dovrà essere progressivamente implementata nel triennio 2018-2020 per arrivare alla soglia minima di produzione di 200.000 esami nel 2020 con la seguente gradualità:

Anno 2018 $\geq$ 100.000 esami
Anno 2019 $\geq$ 150.000 esami
Anno 2020 $\geq$ 200.000 esami

STABILITO che il laboratorio accreditato sotto soglia, al fine di continuare ad operare per il SSR, potrà aderire ad aggregazioni che prevedano l'effettuazione dell'attività analitica presso uno o più laboratori aggregati o meno, individuando per la contrattualizzazione un unico soggetto quale esclusivo interlocutore della Regione, e che in questo caso la soglia minima di produzione dell'aggregazione coinciderà con il numero degli esami trasferiti al laboratorio aggregato o meno;

STABILITO che le aggregazioni possono individuare in alternativa come struttura con funzione analitica anche uno dei laboratori *Hub* della rete pubblica istituita con il DCA n. 219/2014 e s.m.i., e che in questo caso la soglia minima di produzione dell'aggregazione coinciderà con il numero degli esami trasferiti al laboratorio *Hub*;

STABILITO che per il 2018, il laboratorio accreditato sopra soglia, ovvero che ha effettuato ≥ 100.000 esami/anno in almeno uno dei due anni 2015 o 2016, può continuare ad operare autonomamente;

ATTESO che i laboratori di analisi sotto soglia, che non intendano aderire ad alcuna ipotesi aggregativa prevista dal presente provvedimento, a partire dal 1 gennaio 2018 non saranno assegnatari del livello massimo di finanziamento per le prestazioni di "laboratorio analisi", pertanto non contrattualizzati e, nel corso del triennio 2018-2020 saranno soggetti alla revoca del titolo di laboratorio accreditato;

VISTO i**l** documento con il quale sono stati disciplinati gli aspetti di natura tecnica-organizzativa alla base della riorganizzazione, denominato "Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato" allegato al presente provvedimento e che si intende approvare poiché di questo è parte integrante e sostanziale;

STABILITO che all'interno della prevista riorganizzazione, vada tutelata la capillarizzazione della funzione pre e post analitica, per assicurare l'accessibilità omogenea ai servizi della medicina di laboratorio in ogni zona con particolare riguardo a quelle territorialmente disagiate;

STABILITO che a partire dall'anno 2020, ciascuna Azienda Sanitaria territorialmente competente potrà proporre una revisione dell'attuale offerta con riferimento alla numerosità e localizzazione dei laboratori che insistono sul proprio territorio, per favorire la "copertura" di aree attualmente carenti;

STABILITO che le direttive contenute nel presente provvedimento, relativamente al requisito della soglia minima di produzione, si applicano ai laboratori generali e ai laboratori generali con settori specializzati, ad eccezione dei laboratori monospecialistici nei seguenti settori specializzati: tossicologia, microbiologia e virologia, citologia, istologia e genetica medica;

STABILITO altresì che le direttive contenute nel presente provvedimento, relativamente al requisito della soglia minima di produzione, non si applicano ai laboratori di analisi interni alle strutture dell'ospedalità privata accreditata, con posti letto in regime di ricovero ordinario/DH, che svolgono attività analitica sia in favore dei pazienti ricoverati che esterni;

RITENUTO che le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie, debbano mettere in atto gli atti necessari per dare operatività al presente provvedimento e sostenere la riorganizzazione della rete secondo la tempistica e le direttive ivi contenuti;

RICHIAMATE le disposizioni ed i principi contenuti in premessa;

D E C R E T A

1. di revocare il DCA n. 270 del 26 giugno 2015 concernente l'approvazione del "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di

laboratorio";

2. di approvare le seguenti direttive:

- a partire dal 1 gennaio 2018, l'assegnazione del livello massimo di finanziamento per le prestazioni di "laboratorio analisi" nonché la sottoscrizione del relativo contratto con la/e Azienda/e sanitaria/e territorialmente competente/i ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lgs. 502/1992, potrà avvenire esclusivamente se il laboratorio accreditato o l'aggregazione ha raggiunto una soglia minima di produzione di 100.000 esami/anno nel corso di almeno uno degli anni 2015 o 2016;

- per soglia minima di produzione, deve intendersi il numero complessivo di esami prodotti dal laboratorio sia a carico del SSR che in regime privato e che tale soglia dovrà essere progressivamente implementata nel triennio 2018-2020 per arrivare alla soglia minima di produzione di 200.000 esami nel 2020 con la seguente gradualità:
  Anno 2018 $\geq$ 100.000 esami
  Anno 2019 $\geq$ 150.000 esami
  Anno 2020 $\geq$ 200.000 esami

- il laboratorio accreditato sotto soglia, al fine di continuare ad operare per il SSR, potrà aderire ad aggregazioni che prevedano l'effettuazione dell'attività analitica presso uno o più laboratori aggregati o meno, individuando per la contrattualizzazione un unico soggetto quale esclusivo interlocutore della Regione, in questo caso la soglia minima di produzione dell'aggregazione coinciderà con il numero degli esami trasferiti al laboratorio aggregato o meno;

- è consentito altresì alle aggregazioni di individuare come unica struttura con funzione analitica uno dei laboratori *Hub* della rete pubblica istituita con il DCA n. 219/2014 e s.m.i., in questo caso la soglia minima dell'aggregazione coincide con il numero degli esami trasferiti al laboratorio *Hub*;

- il laboratorio di analisi sotto soglia che non intende aderire ad alcuna aggregazione, a partire dal 1 gennaio 2018 non sarà assegnatario del livello massimo di finanziamento per le prestazioni di "laboratorio analisi" e pertanto non contrattualizzato. Nel corso del triennio 2018 -2020 sarà soggetto alla revoca del titolo di laboratorio accreditato;

3. di approvare il documento Allegato "Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato" parte integrante e sostanziale al presente provvedimento con il quale sono stati disciplinati gli aspetti di natura tecnica-organizzativa alla base della riorganizzazione;

4**.** di stabilire che le direttive contenute nel presente provvedimento, relativamente al requisito della soglia minima di produzione, si applicano ai laboratori generali e ai laboratori generali con settori specializzati ad eccezione dei laboratori monospecialistici nei seguenti settori: tossicologia, microbiologia e virologia, citologia, istologia e genetica medica;

5. di stabilire che le direttive contenute nel presente provvedimento, relativamente al requisito della soglia minima di produzione, non si applicano ai laboratori di analisi, interni alle strutture dell'ospedalità privata accreditata, con posti letto in regime di ricovero ordinario/DH, che svolgono attività analitica sia in favore dei pazienti ricoverati che esterni;

6. di stabilire che, nel secondo semestre 2017, la Direzione regionale Salute e Politiche Sociali effettuerà una prima verifica del livello di applicazione delle direttive contenute nel presente provvedimento, anche avvalendosi del contributo di una commissione regionale, appositamente istituita, formata dalle principali associazioni di categoria;

7. di stabilire che le direttive contenute nel presente provvedimento potranno essere oggetto di eventuali modifiche in base ai risultati della verifica di cui al punto precedente, ai successivi provvedimenti applicativi del DPCM 12 gennaio 2017 in materia di assistenza specialistica ambulatoriale-branca di Laboratorio ed alla possibilità di rivedere le limitazioni al pannello di prestazioni di medicina di laboratorio di cui alla DGR n. 9376 del 30.12.1997, nel rispetto comunque del tetto massimo di spesa.

Le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie devono mettere in atto gli atti necessari per dare operatività al presente provvedimento e sostenere la riorganizzazione della rete secondo il crono programma e le modalità ivi contenuti.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla sanità.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

NICOLA ZINGARETTI

REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E POLITICHE SOCIALI

SALUTE LAZIO

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ALLEGATO

Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato

MARZO 2017

1. MODALITÀ DI AGGREGAZIONE

Al fine del raggiungimento del requisito della *soglia minima di produzione* sono consentite forme di aggregazione tra laboratori realizzate su base volontaria, secondo le modalità previste dal Codice Civile e da altre forme introdotte da ulteriori disposizioni legislative (cfr. raggruppamenti di operatori economici disciplinati dalle lettere b) e ss. dell'art. 45 del D. Lgs. 18 aprile 2016).

Il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione è l'esclusivo interlocutore della Regione e delle Aziende e degli Enti del SSR, per la sottoscrizione del relativo contratto, che produce effetti nei confronti di tutti i soggetti partecipanti dell'aggregazione

L'aggregazione è consentita tra laboratori in possesso del titolo di accreditamento riconosciuto dalla Regione Lazio, operanti nell'ambito del territorio della Regione Lazio, con le limitazioni previste dall'Accordo Stato Regioni. Non sono cioè possibili 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 sono quelli della Regione Lazio.

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

Il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione subentra alle strutture aggregate e assume la piena rappresentanza in materia di contrattazione nei confronti del Servizio Sanitario Regionale.

E' consentito alle aggregazioni individuare, come struttura con funzione analitica, un laboratorio esterno privato accreditato o uno dei laboratori *Hub* della rete pubblica istituita con il DCA n. 219/2014 e ss.mm.ii. In questa ipotesi, il numero degli esami, sia a carico del SSR che in regime privato, trasferiti dall'aggregazione al laboratorio esterno, deve comunque raggiungere la soglia minima di produzione.

2. DOCUMENTAZIONE E TEMPISTICA

Entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L., i laboratori che intendono aggregarsi, inviano all'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali una unica proposta di

aggregazione sottoscritta da tutti i legali rappresentanti dei laboratori componenti l'aggregazione stessa, per il tramite del soggetto che gestirà l'aggregazione funzionale, con specifica indicazione del meccanismo di aggregazione dalla stessa individuato.

Non saranno prese in considerazione, ossia valutate, ulteriori proposte inviate autonomamente dalle strutture componenti la stessa aggregazione.

Nella proposta di aggregazione dovranno essere indicate:

1) la natura giuridica, il nome e la sede legale del soggetto giuridico che rappresenterà l'aggregazione;
2) i dati di ciascuno dei soggetti che intendono aggregarsi (nome, sede legale, legale rappresentante, codice SIAS etc.);
3) la denominazione del laboratorio accreditato deputato alla funzione analitica, aggregato o meno, ovvero la denominazione del Laboratorio *Hub* di cui al DCA n. 219/2014 e ss.mm.ii. ;
4) l'autocertificazione del volume complessivo degli esami a carico del SSR o in regime privato da ogni singolo laboratorio facente parte dell'aggregazione negli anni 2015 – 2016.

Il laboratorio che intende rimanere autonomo, poiché in possesso del requisito della soglia minima di produzione, dovrà darne comunicazione all'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L., allegando l'autocertificazione del numero complessivo degli esami erogati a carico del SSR o in regime privato negli anni 2015 – 2016.

Entro 30 giorni dal ricevimento della proposta, l'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management di concerto con l'Area Affari Generali della Direzione Salute e Politiche Sociali comunicherà all'aggregazione l'esito dell'istruttoria, salvo eventuali richieste di integrazione. A seguito di comunicazione di esito positivo della valutazione, il soggetto giuridico richiedente può procedere alla formalizzazione dell'aggregazione, inviando entro i successivi trenta giorni all'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali ed alla/e Azienda/e Sanitaria/e territorialmente competente/i copia dell'atto costitutivo e dello statuto. L'Area Affari Generali della Direzione Salute e Politiche Sociali valuterà la documentazione relativa all'atto costitutivo e allo statuto dell'aggregazione, verificandone la rispondenza alla normativa prevista dal Codice Civile e da altre forme innovative introdotte da ulteriori disposizioni legislative, salvo eventuali richieste di

integrazione.

Nell'ambito della valutazione, l'Area Servizio Informativo Socio Sanitario della Direzione Salute e Politiche Sociali verificherà la veridicità dei dati trasmessi, attraverso controlli sul Sistema SIAS.

La Direzione Salute e Politiche Sociali si riserva la facoltà di effettuare controlli a campione anche sul fatturato delle strutture.

Qualora i laboratori componenti l'aggregazione siano localizzati in più Aziende sanitarie, la documentazione inerente la costituzione dell'aggregazione, andrà inviata alle Aziende interessate, mentre il contratto per la remunerazione sarà sottoscritto congiuntamente da tutte le ASL nelle quali insistono i laboratori facenti parte dell'aggregazione.

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.

Il laboratorio con funzione analitica, nella volontà di assicurare tutte le tipologie di prestazioni incluse nel pannello di cui alla DRG n. 9376 del 30.12 1997 e ss.mm.ii., potrà richiedere l'integrazione degli eventuali settori specialistici mancanti presentando richiesta di nuova autorizzazione ed accreditamento che sarà valutata dall'Area Pianificazione e controllo strategico verifiche ed accreditamenti della Direzione Salute e Politiche Sociali, compatibilmente con le esigenze di fabbisogno regionale.

Nell'atto costitutivo dell'aggregazione va previsto che i singoli laboratori confluiti nell'aggregazione, non possono esercitare il diritto di recesso entro 1 anno dalla costituzione dell'aggregazione stessa per permettere alla Regione la corretta programmazione regionale.

L'esercizio del diritto di recesso, a meno che il laboratorio non soddisfi autonomamente i volumi minimi di produzione, deve contestualmente prevedere l'inserimento in una diversa aggregazione.

Le aggregazioni già formalmente costituite alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, inviano copia dell'atto costitutivo e dello statuto all'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management ed all'Area Affari Generali della Direzione Salute e Politiche Sociali ed alla Azienda Sanitaria territorialmente competente, contestualmente alla documentazione prevista ai punti 1), 2), 3) e 4) del presente documento, per la valutazione formale.

Tutte le comunicazioni di cui al presente capitolo dovranno avvenire tramite PEC.

3. MODALITÀ DI TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Per *trasferimento* si intende il trasporto di un campione biologico dal laboratorio dove è stata effettuata la raccolta a quello che svolge la funzione analitica. Il trasporto dei campioni biologici è effettuato da personale dipendente delle strutture interessate o da ditte esterne specializzate nel settore che assicurino condizioni di sicurezza e di celerità.

Per *campioni biologici* si intendono tutti i materiali comprendenti escreti, secreti, sangue e componenti, tessuti e fluidi che vengono trasportati a scopo diagnostico.

Il trasporto dei campioni deve rispettare i criteri di seguito riportati.

- Sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto.
- Procedure per impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente.
- Procedure di conservazione dei campioni nel mezzo di trasporto per far sì che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo la sicurezza del personale di laboratorio e l'attendibilità dell'esito.
- I contenitori (provette, flaconi, bottiglie, fiale, sacche, tamponi, sacchetti, ecc.) devono essere a tenuta; nessuna traccia o residuo di materiale biologico deve contaminare le pareti esterne dopo la chiusura.
- Ogni contenitore contenente il campione da esaminare deve essere etichettato con i dati di riconoscimento della persona.
- Per evitare perdite o versamenti nell'ambiente e per mantenere un'idonea temperatura i contenitori dei campioni devono essere trasportati all'interno di altri contenitori a tenuta stagna, a prova d'urto nel caso di trasporto all'esterno della struttura, e, nel caso che i tempi di trasporto siano superiori a trenta minuti, muniti di idonei supporti a tenuta termostatica e conservati a temperatura idonea. I contenitori dei campioni devono essere autoclavabili per la necessaria sterilizzazione, se riutilizzabili, oppure a perdere. I contenitori devono essere non trasparenti per garantire il rispetto delle norme sulla privacy.
- L'esterno del contenitore deve riportare l'indicazione del trasporto di sostanze potenzialmente infette con losanga di rischio biologico.
- In caso di trasporto tramite autoveicolo, esso dovrà essere dotato di adeguati sistemi di ancoraggio dei contenitori che ne impediscano lo scuotimento o il ribaltamento. A bordo del veicolo deve essere presente un kit composto da materiale assorbente, disinfettante, contenitore per rifiuti, guanti.

- Devono essere presenti procedure da seguire in caso di danneggiamento dei contenitori, durante il trasporto o al momento della consegna.
- Il trasporto deve avvenire entro un lasso di tempo adeguato alla natura degli esami richiesti e alla disciplina di laboratorio in questione.
- Il trasporto deve essere effettuato entro uno specifico intervallo di temperatura e con i conservanti necessari a garantire l'integrità del campione.
- Il laboratorio che esegue la raccolta del campione biologico ha la responsabilità di preparare il materiale da trasportare nel rispetto dei criteri sopra riportati, compilare la documentazione informatica o cartacea necessaria e, nel caso di cartacea, consegnarla al personale addetto al trasporto.
- Il personale addetto al trasporto ha la responsabilità di: conservare i documenti relativi al materiale trasportato; accertarsi che, durante il trasporto, vengano mantenute le condizioni di conservazione del materiale richieste; avvisare lo speditore sugli eventuali ritardi nel trasporto; avvisare il destinatario di eventuali danneggiamenti dei contenitori o del loro contenuto durante il trasporto.
- Il laboratorio con funzione analitica ha la responsabilità di provvedere alla rapida ed efficiente raccolta dei campioni biologici al momento dell'arrivo.

4. MODALITA' DI REFERTAZIONE

Per *refertazione* si intende la relazione scritta dal laureato responsabile contenente i risultati degli esami effettuati.

La responsabilità della refertazione è attribuita al laureato responsabile che ha eseguito l'esame. Resta ferma la responsabilità contrattuale del laboratorio che ha effettuato la raccolta del materiale biologico che si avvale dell'opera di altri nell'adempimento della propria obbligazione, analogamente a quanto previsto dall'art. 7 della L. 8 marzo 2017, n. 24.

La responsabilità della refertazione nei confronti dell'utente, anche ai fini medico-legali, è regolata dalle vigenti norme in materia.

Il referto emesso dal laboratorio che ha effettuato l'analisi deve essere inviato alla struttura che ha raccolto il materiale biologico e deve essere allegato al referto finale.

La consegna del referto al paziente, in forma cartacea o informatizzata, è effettuata dalla struttura che ha eseguito la fase pre-analitica.

La persona deve essere preventivamente informata dell'effettuazione delle analisi presso un laboratorio diverso da quello dove è stato raccolto il campione biologico. Tale informazione va riportata anche tramite apposita annotazione sul referto.

Tutte le strutture interessate sono responsabili dell'archiviazione di copia del referto per i tempi previsti dalla vigenti disposizioni di legge.

5. ESECUZIONE DEGLI ESAMI PRESSO ALTRE STRUTTURE

I Laboratori che all'interno di una aggregazione svolgono esclusivamente la fase pre e post-analitica trasferiscono il campione biologico al laboratorio, aggregato o meno, individuato per eseguire la fase analitica. L'attività analitica può essere altresì effettuata al di fuori dall'aggregazione nel caso in cui la stessa abbia individuato per la fase analitica un laboratorio *Hub* della rete pubblica di cui al DCA 219/2014 e ss.mm.ii. .

Per esami a bassa frequenza e/o che richiedano elevata complessità di attrezzature e/o personale con particolare qualificazione - nell'ambito delle discipline elencate nel DCA n. 359/2016 e ss.mm.ii. e comunque ricompresi nel pannello prestazionale di cui alla DGR n. 9376/1997 - è consentito il trasferimento del campione biologico ad un laboratorio anche esterno all'aggregazione purché in possesso dell' accreditamento per la disciplina a cui l'esame è riconducibile, ovvero ad uno dei Laboratori *Hub* della rete pubblica di cui al DCA 219/2014.

E' consentito, altresì, il trasferimento di campioni biologici in caso di eventi accidentali che giustifichino il trasferimento presso altro laboratorio di una parte di attività. Tali eventi, riconducibili a inagibilità parziale del laboratorio o a mancato funzionamento di parte della strumentazione, devono riguardare solo una parte del laboratorio stesso e devono essere comunque limitati al tempo strettamente necessario alla loro soluzione. Tale situazione eccezionale deve essere comunicata all'Azienda Sanitaria competente per territorio. Se l'intera attività analitica deve essere sospesa, il laboratorio opererà la necessaria chiusura dandone comunicazione alla competente Azienda Sanitaria ed all' Ufficio Requisiti autorizzativi e di accreditamento della Direzione Salute e Politiche Sociali.

Gli esami non eseguiti presso il laboratorio, possono essere trasferiti, esclusivamente se sono assicurate internamente tutte le fasi della raccolta, della conservazione e del trasporto e con le modalità previste dalle disposizioni di cui al capitolo 3.

Nella fase preanalitica lo stesso campione biologico può essere raccolto in più contenitori da trasferire a laboratori distinti in funzione della tipologia di esame da eseguire.

Il laboratorio che riceve il campione da altro laboratorio deve eseguire l'esame in sede e non può a sua volta trasferirlo.

Il trasferimento dei campioni fra laboratori è regolato da appositi contratti stipulati tra la struttura inviante e quella ricevente, resi noti e depositati presso l'Azienda Sanitaria territorialmente competente e l'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali.

6. MODALITA' DI REGISTRAZIONE DELLE PRESTAZIONI

L'Area Servizio Informativo Socio Sanitario della Direzione Salute e Politiche Sociali provvede alla modifica del Sistema informativo affinché, dal 1 gennaio 2018, l'operatore possa inserire, al momento della registrazione della prestazione di laboratorio sul SIAS, sia il codice identificativo della struttura che esegue la raccolta del materiale biologico, sia il codice del laboratorio che effettua la fase analitica.

Dal 1 gennaio 2018, i laboratori di analisi potranno inserire sul sistema anche le prestazioni erogate in regime privato.

L'adempimento degli obblighi informativi del flusso SIAS nei confronti della Regione Lazio e del MEF (sistema Tessera Sanitaria) è a cura del laboratorio che raccoglie il campione biologico.

7. ATTRIBUZIONE DEL BUDGET E MODALITA' DI FATTURAZIONE

In coerenza con quanto previsto al capitolo 1, l'accordo contrattuale sarà sottoscritto dal soggetto aggregante e il budget sarà assegnato ad ogni singola struttura erogatrice di prestazioni con onere SSR, facente parte della medesima aggregazione.

Le strutture erogatrici di prestazioni con onere SSR, facenti parte della medesima aggregazione, mantenendo la propria autonomia amministrativo-fiscale, emetteranno ciascuna fattura mensile nei confronti della ASL competente per le prestazioni rese.

A partire dal 1 gennaio 2018, la Regione garantirà al soggetto aggregatore di poter vigilare sulla correttezza e trasparenza delle attività amministrativo fiscali di ogni Laboratorio facente parte dell'aggregazione, attraverso l'abilitazione in sola visione al flusso SIAS ed al sistema pagamenti della regione.

8. CONTROLLI DI QUALITA'

Il controllo di qualità e la vigilanza sull'attività di ogni struttura rimane in capo alla Azienda sanitaria sul cui territorio insiste la struttura.

All'interno delle aggregazioni o del singolo laboratorio devono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità (C.Q.I.) e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.), gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore della diagnostica di laboratorio.

L'Azienda Sanitaria territorialmente competente definisce la frequenza di esecuzione dei controlli, le concentrazioni del controllo, i modelli di elaborazione e validazione delle analisi,

adeguati alla complessità delle medesime egli obiettivi analitici da raggiungere. Debbono essere registrati i dati relativi alla reale esecuzione e validazione dei risultati.

Deve essere garantita attività di formazione continua per il personale impiegato al fine del perseguimento dei previsti crediti formativi.