

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 18 novembre 2009.

Modifiche ed integrazioni al decreto 16 settembre 2009, concernente Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001, recante "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";

Visto in particolare l'art. 4, comma 3, del predetto D.P.C.M. 14 febbraio 2001, ai sensi del quale "La programmazione degli interventi socio-sanitari avviene secondo principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, nonché di continuità assistenziale.";

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" ed, in particolare quanto previsto dall'art. 1, comma 180;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", con particolare riferimento all'art. 1, comma 796, lett. o), che prevede l'adozione del Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio;

Visto l'accordo attuativo del piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale previsto dall'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sottoscritto in data 31 luglio 2007 tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Presidente della Regione siciliana;

Rilevato che il predetto accordo, unitamente al piano di rientro, con le relative misure ed azioni da adottare, sono stati approvati dalla Giunta regionale con delibera n. 312 dell'1 agosto 2007;

Preso atto che con la suddetta deliberazione n. 312/2007 l'Assessore regionale per la sanità è stato incaricato di dare esecuzione all'accordo ed al piano relativo e di provvedere all'attuazione delle misure e degli interventi contenuti in tale atto valevole per il triennio 2007/2009;

Tenuto conto che il citato piano di rientro prevede nell'allegato 2 che la Regione, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lett. o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, deve adottare il "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Visto il proprio decreto 16 settembre 2009 (nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 46 del 2 ottobre 2009) recante "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio";

Viste le premesse al predetto decreto 16 settembre 2009 che qui si intendono integralmente riportate;

Ritenuto di dovere considerare quanto emerso nella seduta della VI commissione legislativa dell'Assemblea regionale siciliana n. 62 del 21 ottobre 2009 nonché quanto emerso dalle segnalazioni pervenute dalle associazioni di categoria;

Valutata conseguentemente la necessità di procedere a modifiche ed integrazioni del decreto 16 settembre 2009 e del relativo allegato, risultate necessarie anche a seguito di ulteriori approfondimenti;

Ritenuto in particolare di dovere procedere alla modifica dell'art. 5 del decreto 16 settembre 2009, eliminando l'inciso "ex novo", come indicato all'art. 1, comma 1, lett. a), del presente decreto, specificando altresì, alla successiva lett. b) del medesimo art. 1, comma 1, che i soggetti che alla data di entrata in vigore del predetto decreto hanno già aggregato i loro servizi in una figura giuridica societaria non devono procedere alla ricostituzione di una nuova società, fermo restando l'adempimento degli oneri previsti nel medesimo articolo circa l'invio di copia dell'atto costitutivo e dello statuto all'azienda sanitaria territoriale per le verifiche di competenza;

Ritenuto altresì di dovere procedere all'ulteriore integrazione del medesimo art. 5 del decreto 16 settembre 2009, specificando, all'art. 1, comma 1, lett. c), del presente decreto, che l'esercizio del diritto di recesso comporta la riassegnazione alle singole unità precedentemente aggregate dell'originario codice identificativo;

Ritenuto inoltre di dovere procedere alla modifica dell'art. 6 del decreto 16 settembre 2009, sostituendo l'espressione "entro il termine di 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto," con le parole "Entro il termine del 31 marzo 2010," così come indicato all'art. 1, comma 1, lett. d), del presente decreto;

Ritenuto altresì di dovere procedere alla modifica dell'art. 7 del decreto 16 settembre 2009, eliminando le parole "o area metropolitana", così come indicato all'art. 1, comma 1, lett. e), del presente decreto;

Ritenuto in particolare di dovere procedere alla sostituzione dell'art. 11 del decreto 16 settembre 2009, come risultante nel testo riportato al successivo art. 1, comma 1, lett. f), del presente decreto;

Ritenuto inoltre di dovere procedere ad integrare e a modificare l'allegato al decreto 16 settembre 2009 così come indicato al successivo art. 2 del presente decreto;

Valutata poi la necessità di eliminare dall'allegato al decreto 16 settembre 2009 i riferimenti alle strumentazioni, come di seguito indicate, ritenute sostanzialmente superate: centrifuga per microematocrito, bilancia analitica fino a 1 mg., bilancia tecnica, stufa a secco termoregolabile fino a 250°, autoclave, fotometro con possibilità di misura nel vicino UV (340 nm.) con cellette termostate, agglutinoscopio, cronometro a timer, pompa da vuoto ad acqua o meccanica, pH metro, incubatore a secco (50-70°), strumentazione e materiale idoneo per esame citologico e citochimica del sangue periferico e del midollo, citocentrifuga, attrezzatura idonea per l'identificazione di markers genetici, termociclomixer, sviluppatrice manuale bianco/nero, ingranditore fotografico bianco/nero, becco Bunsen;

Ritenuto infine di dovere altresì modificare l'allegato al decreto 16 settembre 2009 con riferimento al "carico di lavoro massimo" relativo alla "Tipologia di terzo livello";

Rilevata la necessità di sostituire l'allegato al decreto 16 settembre 2009 con l'allegato facente parte integrante del presente decreto, così come indicato al successivo art. 3;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportate, il decreto 16 settembre 2009 "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio" è così modificato ed integrato:

- a) all'art. 5 l'inciso "ex novo" è eliminato;
- b) all'art. 5 dopo le parole "per le verifiche di competenza." è inserita la seguente specificazione: "I soggetti che alla data di entrata in vigore del predetto decreto hanno già aggregato i loro servizi in una figura giuridica societaria non devono procedere alla ricostituzione di una nuova società, fermo restando l'adempimento degli oneri sopra previsti relativi all'invio di copia dell'atto costitutivo e dello statuto all'azienda sanitaria territoriale.";
- c) all'art. 5 dopo le parole "accreditamento istituzionale." è aggiunta la seguente integrazione "L'esercizio del diritto di recesso comporta la riassegnazione dell'originario codice identificativo

posseduto dalle singole unità precedentemente all'aggregazione.";

d) all'art. 6 del decreto 16 settembre 2009, l'espressione "Entro il termine di 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto," è sostituita dalle parole "Entro il termine del 31 marzo 2010,";

e) all'art. 7 sono soppresse le parole "o area metropolitana";

f) l'art. 11 del decreto 16 settembre 2009 è così sostituito:

"Le attività in "service", di cui al decreto 23 novembre 1996, potranno essere effettuate limitatamente ad esami di particolare complessità e a quelli riconducibili a: autoimmunità, biologia molecolare, genetica, HPLC, gas massa, assorbimento atomico, specialistica coagulativa (deficit di fattori) e medicina del lavoro.

L'attivazione di tale procedura deve essere comunicata all'azienda sanitaria territorialmente competente e dovrà essere svolta secondo i seguenti principi:

- il paziente deve essere informato del service e deve esprimere la sua autorizzazione;
- deve essere assicurata la "tracciabilità" dell'esame in ogni fase della sua esecuzione;
- il laboratorio che ha effettuato il prelievo, laboratorio denominato "inviante", deve monitorare il trasporto dei campioni al laboratorio "ricevente" in modo tale che questi vengano trasportati secondo gli standard europei BSI-EN ISO 15189:2007, e cioè:
- entro un lasso di tempo adeguato alla natura degli esami richiesti e alla disciplina di laboratorio in questione;
- entro uno specifico intervallo di temperatura e con i conservanti necessari a garantire l'integrità del campione;
- in maniera tale da assicurare la sicurezza per il vettore, per il pubblico in generale ed in conformità con i requisiti normativi nazionali e regionali;
- il laboratorio "ricevente", che deve essere accreditato per lo specifico esame ricevuto, non può a sua volta ricorrere, per quel dato esame, all'attivazione di ulteriore service;
- il referto emesso dal laboratorio "ricevente", che è responsabile ai fini medico-legali dell'esame eseguito, deve essere inviato al laboratorio "inviante", deve essere allegato al referto finale consegnato da quest'ultimo all'utente e conservato in copia presso gli archivi del laboratorio che ha effettuato il prelievo;
- tutte le prestazioni sono rimborsate dal servizio sanitario regionale esclusivamente al laboratorio che ha effettuato il prelievo e che ha, pertanto, ricevuto la richiesta su ricettario del servizio sanitario nazionale".

Art. 2

Con successivo decreto assessoriale, da emanarsi entro il 31 gennaio 2010, saranno individuate le risorse da destinare alle incentivazioni per favorire le aggregazioni di cui al decreto 16 dicembre 2009.

Art. 3

L'allegato al decreto 16 settembre 2009 è sostituito dall'allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Art. 4

Al fine di una migliore ricognizione, si riporta in calce al presente decreto, di cui costituisce parte integrante, il testo coordinato della parte dispositiva del decreto 16 settembre 2009, così come risultante a seguito delle modifiche e delle integrazioni di cui al precedente art. 1.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la relativa pubblicazione.

Palermo, 18 novembre 2009.

RUSSO

TESTO COORDINATO

Art. 1

In attuazione della delibera di Giunta n. 312 dell'1 agosto 2007, con cui la Regione ha adottato il "Piano di contenimento e di riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007/2009" e del relativo decreto 6 agosto 2007, n. 1657, in esecuzione degli obiettivi di cui ai punti B.1.2, B.1.6 e I.3.1 del piano e facendo seguito al previsto parere della VI Commissione legislativa dell'Assemblea regionale siciliana, è adottato il "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private di diagnostica di laboratorio" di cui all'allegato 1 al presente decreto, pervenendo al completamento del piano di programmazione dell'intera rete regionale delle strutture di diagnostica di laboratorio.

Art. 2

L'aggregazione funzionale fra strutture che erogano prestazioni di medicina di laboratorio, accreditate ai sensi del comma 6 dell'art. 6 della legge n. 724/94, in regola con i requisiti ulteriori di cui al decreto n. 890/2002 e successive modifiche ed integrazioni, che hanno positivamente superato i controlli previsti per l'accreditamento e che hanno rapporti contrattuali con le aziende sanitarie territoriali, comporta anche l'automatica aggregazione giuridico-amministrativa in capo allo stesso soggetto giuridico che gestisce l'aggregazione funzionale. A tale nuovo soggetto societario, appreso indicato "soggetto gestore", l'azienda sanitaria territoriale di competenza attribuisce un nuovo codice identificativo nell'ambito del servizio sanitario regionale, cessando i singoli codici delle unità aggregate. Le strutture che già aderiscono a consorzi operativi si aggregano anche per la parte giuridico-amministrativa.

Art. 3

L'aggregazione potrà realizzarsi su base volontaria, con diritto di recesso entro 2 anni, e sarà incoraggiata attraverso appositi strumenti incentivanti concordati con le direzioni aziendali. Essa è consentita, in via prioritaria, tra strutture operanti nell'ambito territoriale dell'azienda sanitaria provinciale di riferimento. Il soggetto gestore subentra nella titolarità giuridico-amministrativa a tutte le strutture aggregate e assume la piena rappresentanza in materia di contrattazione nei confronti del servizio sanitario regionale, previa adozione del relativo provvedimento assessoriale del nuovo soggetto accreditato.

Art. 4

I laboratori centralizzati ai sensi dell'art. 2, punto a) e punto b), del decreto n. 34692 del 17 maggio 2001, al fine di potere rendere tutte le tipologie di prestazioni, potranno integrare eventuali settori specialistici carenti previa richiesta e attestazione del possesso dei requisiti all'azienda sanitaria di appartenenza; quest'ultima provvede al rilascio dell'autorizzazione sanitaria ed alla verifica ai fini dell'accreditamento istituzionale a cura della competente U.O. aziendale. In esito al procedimento di cui sopra verrà adottato il conseguente provvedimento assessoriale. Mensilmente ciascun soggetto gestore provvede ad inviare all'azienda sanitaria di competenza un riepilogo complessivo di tutta l'attività svolta dalle strutture aggregate confluite nella nuova società, compreso l'invio del flusso M e la comunicazione alla Sogei.

Art. 5

I soggetti che intendono aggregare i loro servizi costituiscono una figura giuridica societaria, scelta tra quelle consentite dal codice civile; copia di tale atto costitutivo e dello statuto è inviata all'azienda sanitaria territoriale per le verifiche di competenza. I soggetti che alla data di entrata in vigore del predetto decreto hanno già aggregato i loro servizi in una figura giuridica societaria non devono procedere alla ricostituzione di una nuova società, fermo restando l'adempimento degli oneri sopra previsti relativi all'invio di copia dell'atto costitutivo e dello statuto all'azienda sanitaria territoriale. In caso di accorpamento tra più strutture, è consentito ai titolari dell'autorizzazione delle singole strutture confluite di esercitare il diritto di recesso entro 2 anni dalla comunicazione dell'avvenuta aggregazione, fatto salvo quanto previsto dalle norme sull'accreditamento istituzionale. L'esercizio del diritto di recesso comporta la riassegnazione dell'originario codice identificativo posseduto dalle singole unità precedentemente all'aggregazione. Con separato provvedimento i direttori generali riceveranno apposite direttive finalizzate alla incentivazione delle strutture che intendono aggregarsi.

Art. 6

Entro il termine del 31 marzo 2010, le singole strutture già aggregate funzionalmente ai sensi del decreto n. 34692 del 17 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 27 dell'1 giugno 2001, presentano, alla rispettiva azienda sanitaria di competenza, richiesta di aggregazione giuridico-amministrativa in capo allo stesso soggetto giuridico che gestisce l'aggregazione funzionale.

La richiesta di aggregazione giuridico-amministrativa delle singole strutture già aggregate funzionalmente comporta gli obblighi di cui al successivo art. 7.

Art. 7

Entro la data di scadenza del termine di cui al precedente art. 6, le singole strutture che intendono aggregarsi funzionalmente e amministrativamente comunicano alla relativa azienda sanitaria di competenza:

- la natura giuridica e il nome del soggetto gestore già costituito o costituendo;
- i nominativi di ciascuno dei soggetti afferenti;
- l'indirizzo della struttura presso la quale intendono aggregarsi.

Il soggetto gestore, indipendentemente dal comune in cui ha sede giuridico/funzionale, deve tendere a soddisfare il più alto dei volumi di prestazioni/anno in capo a ciascuno dei singoli soggetti afferenti, determinati in base al comune nel quale ciascuno ha sede; il volume di prestazioni anno di riferimento è il maggiore realizzato negli ultimi tre anni.

Il soggetto gestore ha l'obbligo di diventare operativo, centralizzando la totalità delle prestazioni, entro quattro mesi. Entro tale periodo massimo le strutture afferenti allo stesso soggetto gestore manterranno i singoli rapporti contrattuali amministrativi con le aziende di competenza. Trascorso tale termine, i rapporti contrattuali tra le singole strutture e le aziende cessano, subentrando i nuovi rapporti tra le stesse aziende e il soggetto gestore.

Art. 8

Al fine di garantire l'omogenea accessibilità alle prestazioni sanitarie, è consentito il trasferimento delle strutture che ne facciano richiesta, dalle zone cittadine o dai comuni con numerosa presenza di laboratori, nelle aree disagiate e nelle zone carenti individuate dalle stesse aziende nella ricognizione effettuata a seguito dei processi di aggregazione. Ove non vi siano richieste, e sempre previa autorizzazione dell'azienda sanitaria territoriale, è consentito ai laboratori che fanno parte di una

struttura societaria di istituire dei punti prelievi in comuni o frazioni dove non ci sono laboratori pubblici e privati, che sono distanti non meno di 10 km.

Art. 9

Le singole strutture specialistiche aggregate funzionalmente e giuridicamente, ove non siano sede di laboratorio centralizzato, diventano "Punti di accesso" e svolgono anche la funzione di punti prelievo. La dotazione minima dei punti di accesso è esplicitata nell'allegato 1 al presente decreto.

Art. 10

Fermo restando il trasferimento dei campioni biologici alla struttura centralizzata secondo le buone pratiche di laboratorio, a parziale modifica dell'art. 5 del decreto n. 34692 del 17 maggio 2001 (*Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 27 dell'1 giugno 2001), è consentito il trasporto e la centralizzazione del plasma per l'esecuzione di tempo di protrombina e tempo di tromboplastina parziale e dell'ammoniemia.

Art. 11

Le attività in "service", di cui al decreto 23 novembre 1996, potranno essere effettuate limitatamente ad esami di particolare complessità e a quelli riconducibili a: autoimmunità, biologia molecolare, genetica, HPLC, gas massa, assorbimento atomico, specialistica coagulativa (deficit di fattori) e medicina del lavoro.

L'attivazione di tale procedura deve essere comunicata all'azienda sanitaria territorialmente competente e dovrà essere svolta secondo i seguenti principi:

- il paziente deve essere informato del service e deve esprimere la sua autorizzazione;
- deve essere assicurata la "tracciabilità" dell'esame in ogni fase della sua esecuzione;
- il laboratorio che ha effettuato il prelievo, laboratorio denominato "inviante", deve monitorare il trasporto dei campioni al laboratorio "ricevente" in modo tale che questi vengano trasportati secondo gli standard europei BSi-EN ISO 15189:2007, e cioè:
 - entro un lasso di tempo adeguato alla natura degli esami richiesti e alla disciplina di laboratorio in questione;
 - entro uno specifico intervallo di temperatura e con i conservanti necessari a garantire l'integrità del campione;
 - in maniera tale da assicurare la sicurezza per il vettore, per il pubblico in generale ed in conformità con i requisiti normativi nazionali e regionali;
- il laboratorio "ricevente", che deve essere accreditato per lo specifico esame ricevuto, non può a sua volta ricorrere, per quel dato esame, all'attivazione di ulteriore service;
- il referto emesso dal laboratorio "ricevente", che è responsabile ai fini medico-legali dell'esame eseguito, deve essere inviato al laboratorio "inviante", deve essere allegato al referto finale consegnato da quest'ultimo all'utente e conservato in copia presso gli archivi del laboratorio che ha effettuato il prelievo;
- tutte le prestazioni sono rimborsate dal S.S.R. esclusivamente al laboratorio che ha effettuato il prelievo e che ha, pertanto, ricevuto la richiesta su ricettario del S.S.N.

Art. 12

I nuovi soggetti gestori costituiti in base al presente decreto possono, in qualsiasi tempo, procedere ad aggregarsi ulteriormente fra loro. Di tali ulteriori aggregazioni, anche queste regolate dai precedenti articoli, i soggetti gestori che hanno proceduto ad aggregarsi danno comunicazione scritta alle

rispettive aziende sanitarie di competenza, comunicando altresì quale dei precedenti codici identificativi nell'ambito del S.S.R. intendono mantenere.

Art. 13

E' fatto obbligo ai direttori generali delle aziende sanitarie provinciali (ASP), in considerazione delle sanzioni previste a carico della Regione in caso di ritardo e/o inadempimento, di osservare la seguente tempistica per l'esecuzione degli adempimenti di competenza:

- 1) entro i 30 giorni successivi al termine fissato al precedente art. 6, produrre al dipartimento per la pianificazione strategica dell'Assessorato della sanità ai fini dell'approvazione, la delibera di proposta di progetto aziendale di riorganizzazione della rete laboratoristica delle strutture private ricadenti sul proprio territorio in linea con il presente decreto;
- 2) entro 30 giorni dalla ricezione del provvedimento di cui sopra, il predetto dipartimento procede alla verifica, per la successiva approvazione della delibera aziendale, dandone comunicazione al direttore generale dell'azienda sanitaria provinciale;
- 3) entro 30 giorni dalla ricevuta approvazione assessoriale, il direttore generale dell'azienda sanitaria provinciale dovrà adottare, con propria delibera, il progetto aziendale di riorganizzazione della rete dei laboratori privati.

Il progetto, da realizzarsi entro 90 giorni dalla data di adozione della delibera aziendale, dovrà prevedere:

- 1) un cronoprogramma con indicati tempi e modalità di realizzazione;
- 2) gli indicatori da utilizzare per il monitoraggio e controllo delle attività.

Nei limiti temporali indicati, le strutture accreditate dovranno realizzare gli adeguamenti ed associarsi nelle previste forme societarie che risponderanno ai requisiti minimi di cui al decreto n. 890/2002 e successive modifiche ed integrazioni ai fini della prevista classificazione in laboratorio generale di base, laboratorio specializzato, laboratorio generale di base con settori specializzati. I punti di accesso di cui all'art. 8 dovranno rispondere ai requisiti specifici di cui all'allegato 1 al presente decreto.

Art. 14

Il mancato rispetto da parte dei direttori generali delle disposizioni di cui al presente decreto comporterà una valutazione negativa ai fini dell'attribuzione della componente variabile della propria retribuzione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.