

RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA PRIVATI ACCREDITATI

INTRODUZIONE

La legge finanziaria per l'anno 2007 (L. n.296/2006) ha sancito l'obbligo per le Regioni di adottare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate con la finalità di migliorare l'efficienza delle strutture sanitarie mediante un maggiore utilizzo delle metodiche automatizzate.

Con Accordo Conferenza Stato – Regioni (rep.atti 61/CSR) del 23/03/2011 sono state emanate le prime Linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate.

Il raggiungimento di siffatta finalità, così come espressamente stabilito dal legislatore nella citata normativa, comporterà, a regime, l'adeguamento dei requisiti organizzativi in coerenza con il criterio di incrementare l'efficienza delle strutture e l'uso ottimale delle risorse pubbliche.

In tale ottica, ed in perfetta conformità all'introdotta modello, la legge 133/2008, integrando il D.lgs. n.502/92, tra i criteri generali per l'accesso all'accredimento istituzionale ha previsto all'articolo 8-quater, comma 3, lettera b) *“...il criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie”*.

Pertanto, la soglia minima è al tempo stesso presupposto per la riorganizzazione della rete e requisito per mantenere l'accredimento istituzionale.

ANALISI DEL CONTESTO

La configurazione dell'attuale rete regionale dei laboratori e la numerosità degli stessi scaturisce dalla trasformazione *“ex lege”* dal sistema delle convenzioni (Legge 833/78) a quello dell'accredimento (D. Lgs. 502/92). La legge 724/94, infatti, alla data di entrata in vigore, ha operato una cristallizzazione, classificandole come *“temporaneamente accreditate”*, tutte le strutture operanti in regime di convenzione.

Successivamente, con legge regionale n. 4/2010, art. 12, a partire dal 1 gennaio 2010 tutte le strutture sono transitate all'accredimento istituzionale *“ope legis”*, autocertificando il possesso dei requisiti strutturali e tecnologici previsti dal R.R. n. 3/2005.

L'elevato numero di strutture di laboratorio presenti sul territorio, pur rappresentando presidio e garanzia del fabbisogno assistenziale in modo capillare su tutto il territorio regionale, di converso ha evidenziato, come da rilevazione disposta in accordo con le Organizzazioni rappresentative di categoria, un certo numero di strutture al di sotto della soglia minima prevista dalle Linee guida di cui all'Accordo Conferenza Stato – Regioni (rep.atti 61/CSR) del 23/03/2011, pari a n. 200.000 prestazioni/anno sia con oneri a carico del SSR che in regime libero-professionale, con esclusione delle prestazioni erogate in service. Tale assetto, pur garantendo standard di qualità ed efficacia delle prestazioni, non soddisfa il requisito dell'efficienza del sistema – laboratori di patologia clinica

- non consentendo l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse strumentali, con ripercussione sui costi di gestione, tanto da non giustificare la presenza di strutture di laboratorio di dimensione produttiva al di sotto di certi livelli.

Il processo di riorganizzazione si rende necessario, quindi, anche per le intervenute normative nazionali e regionali di adozione del nuovo nomenclatore tariffario (DM 18 ottobre 2012), le norme in materia di appropriatezza prescrittiva (DM 9 dicembre 2015) e il DPCM 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza. Detti elementi intervengono in modo significativo sulla rideterminazione delle tariffe soprattutto per la branca di patologia clinica che, come conseguenza per le piccole strutture potrebbero generare problematiche di equilibrio economico, con riflessi negativi anche sui livelli occupazionali.

Pertanto, il provvedimento di riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica, oltre a costituire un adempimento ad un obbligo di legge, costituisce strumento di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza nei confronti degli assistiti, nonché dei livelli occupazionali nei confronti delle strutture erogatrici.

In base alla normativa regionale vigente i Laboratori si classificano in tre livelli in base alla tipologia di prestazioni erogate:

- 1. Laboratori generali di base:** sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, dell'emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia.
- 2. Laboratori specializzati:** esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, della emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica, della immunologia, della allergologia.
- 3. Laboratori generali di base con settori specializzati:** sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche negli ambiti di cui ai punti 1 e 2.

Tale articolazione costituisce una elencazione delle attività che possono essere svolte all'interno dei laboratori in relazione al proprio modello organizzativo. Resta inteso che, ai fini della individuazione dei settori specializzati occorre fare riferimento alla classificazione prevista dal DPCM 10 ottobre 1984 (ex decreto Craxi). Si dà atto che con successivo provvedimento e previa intesa con le organizzazioni rappresentative di categoria si procederà ad associare ad ogni settore specialistico l'elenco di prestazioni erogabili.

In Regione Puglia, fonte NSIS - Edotto 2015, si contano n. 241 Laboratori di patologia clinica accreditati, di cui:

- 123 erogano un numero di prestazioni annuali fino a 50.000,
- 110 erogano un numero di prestazioni annuali tra 50.000 e 99.999,
- 8 erogano un numero di prestazioni annuali tra 100.000 e 199.999.

Nessuna struttura eroga un numero di prestazioni annuali tra 200.000 e 300.000 ovvero prestazioni annuali maggiori a 300.000.

Anche se i predetti dati si riferiscono alle prestazioni rese a carico del SSR, si rileva un'incoerenza tra la normativa regionale e le potenzialità espresse dalle strutture che operano in accreditamento. Pertanto è oltremodo necessario dare nuove connotazioni prestazionali alle strutture erogatrici attraverso il meccanismo dell'aggregazione e del concentramento delle attività.

CRITERI PER LA RIORGANIZZAZIONE

La riorganizzazione della rete dei Laboratori di Patologia clinica accreditati si basa su:

- normativa di riferimento nazionale e regionale;
- Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011;
- evoluzione del processo di informatizzazione che permette i collegamenti in rete tra le varie strutture e/o punti di erogazione del servizio, compresi i punti prelievo;
- evoluzione della strumentazione analitica;
- concentrazione degli esami a più alto costo e più bassa frequenza;
- particolari esigenze territoriali;
- distribuzione dell'offerta delle strutture pubbliche;
- proposte presentate dalle organizzazioni rappresentative in data 20/02/2017, integrata con le modifiche approvate nella seduta del 01/03/2017, 07/03/2017 e 14/03/2017.

Il piano di riorganizzazione, per quanto necessita di un approccio razionale e graduale attraverso chiari processi di pianificazione e programmazione, deve tener conto degli obblighi derivanti dall'attuazione del Piano Operativo 2016-2018 a cui la Regione Puglia deve adempiere per legge, al fine di non incorrere in penalizzazioni da parte del Ministero della Salute connessi all'erogazione del fondo sanitario.

L'esigenza di riorganizzazione e di razionalizzazione nell'uso delle risorse deve essere commisurata anche all'individuazione di forme giuridiche più adeguate a tale finalità, superando anche l'attuale assetto organizzativo (individuale, associazioni tra professionisti, societario).

Tale riorganizzazione si rende necessaria al fine di realizzare economie di scala ed ottimizzare l'uso delle risorse, nonché di favorire una maggiore efficienza delle strutture accreditate, in termini di riduzione dei tempi di consegna del referto, di possibilità di trasmissione delle informazioni in tempo reale, nonché di preconstituire i presupposti per alimentare l'istituendo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Ogni attività di diagnostica di medicina di laboratorio, ovunque venga effettuata, deve essere gestita sotto la responsabilità del laboratorio di riferimento e ricondotta alle discipline riportate, nel rispetto, e con verifica continua, della qualità sia interna documentata CQI che esterna VEQ, certificata da enti validati a livello regionale o nazionale.

MODELLO ORGANIZZATIVO

Il processo di ristrutturazione strumentale ed organizzativa può essere favorito riconoscendo ai laboratori privati accreditati, che ne facciano richiesta, l'attivazione di settori specializzati ai fini del riconoscimento dell'accreditamento superando il limite del 31/12/2010 stabilito con precedenti disposizioni regionali.

Il processo di riorganizzazione, oltre che interessare la sfera giuridica, potrà riguardare anche l'aspetto funzionale del modello organizzativo, con effetti sull'autorizzazione all'esercizio e sull'accreditamento.

Infatti, la prestazione di laboratorio può essere suddivisa ed eseguita in fasi, come di seguito riportato:

Fase pre analitica:

a) accoglimento dell'utente, informazione sulle modalità di erogazione della prestazione e sulla gestione dei dati personali e sensibili, accettazione, prelievo ematico/raccolta campione biologico, espletamento pratiche amministrativo-economiche

b) preparazione dei campioni biologici per il trasporto e conferimento al laboratorio identificato e dichiarato come "service" per l'esecuzione delle analisi.

Sono esclusi dalla fase preanalitica i conferimenti di campioni ematici prelevati da soggetti non appartenenti alla struttura ovvero all'aggregazione funzionale.

Fase analitica

a) ricevimento dei campioni e loro verifica

b) esecuzione delle analisi e validazione dei risultati

Fase post analitica

a) emissione e firma del referto

b) consegna degli esiti al paziente utente

La riorganizzazione della Rete dei laboratori costituisce un nuovo modello organizzativo prevedendo la possibilità di riconoscere ad ogni singola struttura facente parte dell'aggregazione le tre fasi del processo innanzi richiamate e prevedendo, altresì, la possibilità di concentrare presso un "laboratorio di riferimento", da individuarsi all'interno dell'aggregazione, dei processi relativi alla fase analitica per gruppi di prestazioni preventivamente individuate. Per situazioni logistiche particolari o per scelte imprenditoriali, il "laboratorio di riferimento" potrà costituire sede distinta rispetto alle sedi delle strutture aggregate, e comunque ubicato nello stesso ambito provinciale dell'aggregazione. Pertanto, si possono configurare due nuovi modelli organizzativi così come delineati di seguito, che sono compatibili con i requisiti di autorizzazione ed accreditamento previsti dalla legislazione e regolamentazione regionale e s.m.i. che dovessero intervenire.

MODELLO "DI RETE"

Si propongono i seguenti Modelli Organizzativi già condivisi tra le OO.RR. e recepiti nella seduta finale del 14/03/2017.

Ferma restando l'obbligo in capo alla Regione Puglia di ottemperare alla prescrizione di cui alla legge n. 296/2006, nonché l'obbligo delle strutture di aderire alle indicazioni previste nell' Accordo Conferenza Stato - Regioni del 23/03/2011 al fine del mantenimento dello status di soggetto accreditato e di potenziale soggetto da contrattualizzare, viene rispettato il principio di libertà di scelta in capo alle strutture erogatrici di aderire ad uno dei due modelli di seguito elencati.

Resta inteso che, indipendentemente dal modello scelto, all'interno dell'aggregazione venga individuato un unico soggetto interlocutore con la Regione e la ASL con responsabilità contrattuale (d'ora innanzi soggetto aggregatore), mentre la responsabilità clinico-assistenziale rimane in capo al soggetto/soggetti che hanno eseguito la fase analitica.

Si precisa che ogni singolo soggetto erogatore aggregato può mantenere la propria autonomia amministrativo-fiscale, di cui rimane il responsabile, fatta salva la possibilità in capo al soggetto aggregatore, unico interlocutore della Regione/ASL, di vigilare sulla correttezza e trasparenza delle attività amministrativo-fiscali.

Le aggregazioni dovranno dotarsi di sistemi di software che siano in grado di interagire e garantiscano la tracciabilità dei processi.

Nel caso in cui uno o più laboratori decidano di recedere dalla Aggregazione, indipendentemente dal modello prescelto, rispettando la durata contrattuale con la ASL, ad essi sarà riconosciuto il proprio titolo di accreditamento a patto di rispettare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e di aver mantenuto la propria individualità giuridica. In questo caso l'accreditamento in capo alla Aggregazione rimane solo se ne fanno parte almeno due strutture, nel rispetto della soglia minima di efficienza pari a 200.000 prestazioni annue prevista dall'Accordo Stato-Regioni.

In caso di recesso, ai fini della ricollocazione del soggetto recedente quale struttura autonoma ovvero partecipante ad altra aggregazione in ambito provinciale di provenienza, sarà attribuita allo stesso un volume di attività, calcolato su quello prodotto dall'aggregazione nel triennio precedente alla data di recesso, secondo i criteri di ripartizione concordati all'interno dell'aggregazione stessa.

Nell'ipotesi in cui il soggetto recedente si ricollochi quale struttura autonoma nell'ambito provinciale di provenienza, perché in possesso del requisito della soglia minima di efficienza di n. 200.000 prestazioni prevista dall'Accordo Stato-Regioni, esso riacquista potestà contrattuale autonoma e procede, eventualmente, alla stipula di accordo contrattuale in proprio.

Modello A)

I responsabili organizzativi e clinici delle strutture afferenti alla rete decidono di concentrare nei laboratori interni all'aggregazione alcune tipologie di prestazioni assicurando il rispetto di adeguati tempi di risposta (TTAT = Total Turn Around Time) ed una maggiore efficienza gestionale. Altresì, le medesime strutture potranno eseguire in sede esami non differibili per necessità cliniche o il cui TTAT sia più favorevole, assicurando comunque gli standard qualitativi richiesti.

La responsabilità clinica della fase analitica farà capo a ciascun Direttore di Laboratorio nella cui sede vengono eseguiti gli esami.

La Rappresentanza contrattuale con la Asl di pertinenza sarà affidata ad un unico soggetto (soggetto aggregatore), mentre i Laboratori afferenti all'Aggregazione continueranno a mantenere la loro entità giuridica, nonché il titolo originario di autorizzazione e accreditamento, nonostante l'impegno assunto all'interno dell'aggregazione stessa, anche se non contrattualizzati singolarmente.

Il numero complessivo degli esami eseguiti in rete ed in sede, sia in regime privato che per conto del SSN concorrerà al raggiungimento della soglia delle 200.000 prestazioni previste dalle Linee Guida della Conferenza Stato Regioni del 2011, secondo il cronoprogramma di cui al successivo paragrafo "Programmazione", e con le eccezioni dovute a particolari situazioni orografiche e/o urbanistiche che saranno oggetto di successiva verifica sulla base dei dati consuntivati.

Modello B): opzione B1 e B2

Opzione B1 - I responsabili organizzativi e clinici delle strutture afferenti alla rete decidono di concentrare la quasi totalità della fase analitica delle prestazioni presso una struttura della Aggregazione (laboratorio Hub). In tale ipotesi, qualora tale concentrazione non comporti modifiche di destinazione d'uso diversa dei locali in precedenza autorizzati, nonché modifiche nella tipologia di attività analitica del laboratorio aggregato o delle attività già svolte dai settori specializzati, non sarà necessario richiedere una nuova autorizzazione all'esercizio dell'Hub.

La Rappresentanza contrattuale con la Asl di pertinenza sarà affidata ad un unico soggetto, mentre i Laboratori afferenti alla Aggregazione continueranno a mantenere la loro entità giuridica, nonché il titolo originario di autorizzazione e accreditamento, nonostante l'impegno assunto all'interno dell'aggregazione stessa, anche a seguito di eventuali trasferimenti.

Resta la possibilità di eseguire negli altri siti dell'aggregazione, che assumono la denominazione di "Punti di accesso", esami non differibili per necessità cliniche ovvero quando il TTAT sia più favorevole, assicurando comunque gli standard qualitativi richiesti.

L'Aggregazione nominerà un unico Responsabile organizzativo ed un unico Direttore sanitario che curerà la validazione scientifica delle procedure analitiche.

Opzione B2 - In alternativa i partecipanti all'aggregazione potranno realizzare una struttura ex novo che dovrà essere autorizzata all'esercizio ed accreditata, mediante conferimento del titolo/i di accreditamento da parte di uno o più soggetti aggregati. Il nuovo accreditamento deve intendersi conferito all'aggregazione nel suo complesso. Resta inteso che la nuova struttura, che funzionerà da Laboratorio Hub, dovrà essere ubicata nello stesso ambito provinciale della Rete e dovrà essere dotata di spazi, strumentazione e personale adeguati al carico di lavoro da svolgere. La/e struttura/e trasferenda/e potrà continuare a mantenere la sede dismessa come punto prelievo.

La Rappresentanza contrattuale con la Asl di pertinenza sarà affidata all'aggregazione per il tramite del legale rappresentante del soggetto aggregatore. I Laboratori afferenti alla Aggregazione - opzione B2 - perdono il titolo originario di autorizzazione e accreditamento mantenendo la loro entità giuridica.

Resta la possibilità di eseguire negli altri siti dell'aggregazione, che assumono la denominazione di "Punti di accesso", esami non differibili per necessità cliniche ovvero quando il TTAT sia più favorevole, assicurando comunque gli standard qualitativi richiesti.

L'Aggregazione nominerà un unico Responsabile organizzativo ed un unico Direttore sanitario che curerà la validazione scientifica delle procedure analitiche.

Per entrambi i modelli A) e B), quest'ultimo comprensivo delle opzioni B1 e B2, il numero complessivo degli esami eseguiti in rete ed in sede, sia in regime privato che per conto del SSN

concorrerà al raggiungimento della soglia di efficienza di n. 200.000 prestazioni previste dalle Linee Guida della Conferenza Stato Regioni del 2011 e con le eccezioni dovute a particolari situazioni orografiche e/o urbanistiche che saranno oggetto di successiva verifica sulla base dei dati consuntivati.

IL PROCESSO DI RIORGANIZZAZIONE

Preso atto che con nota n.11777 del 02/12/2016, così come concordato con le OO.RR. nella seduta del 16/11/2016, si è proceduto ad effettuare una ricognizione delle prestazioni erogate dalle singole strutture accreditate sia con oneri a carico del SSN che in regime privatistico, in house e in service, nel corso dell'anno 2015. Tali dati sono stati acquisiti sulla base di dichiarazione resa sotto forma di autocertificazione da ogni singolo erogatore.

In aderenza all'art. 8-quater comma 3 lettera "b" del D. Lgs. 502/92, è stata recepita dall'Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011 la soglia minima di efficienza al di sotto della quale non è possibile sottoscrivere il relativo contratto, secondo il seguente cronoprogramma.

In tal senso si definisce, quale soglia minima di efficienza a regime per i laboratori generali di base con settori specializzati, un volume di attività pari o superiore a 200.000 prestazioni annue consentendo alle strutture private accreditate di adeguarsi con una graduazione temporale secondo la seguente tempistica:

- a) alla data del 31/12/2017 la soglia minima di efficienza è rappresentata dal valore di 100.000 prestazioni annue rapportate alla produzione - autocertificata - dell'anno 2015 per il mantenimento dell'accreditamento. Nella determinazione del valore della "produzione" sono escluse le prestazioni date in service. Le strutture che alla data di pubblicazione del presente provvedimento già raggiungono la soglia minima di efficienza secondo il cronoprogramma non hanno l'obbligo di aggregarsi.
- b) alla data del 31/12/2018 la soglia minima di efficienza è rappresentata dal valore di 200.000 prestazioni annue rapportate alla produzione - autocertificata - dell'anno 2015 per il mantenimento dell'accreditamento. Nella determinazione del valore della "produzione" sono escluse le prestazioni date in service. Le strutture che alla data di pubblicazione del presente provvedimento già raggiungono la soglia minima di efficienza secondo il cronoprogramma non hanno l'obbligo di aggregarsi.

Le Strutture private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e laboratorio, attualmente esistenti ed operanti nella Regione Puglia possono organizzarsi in qualunque forma di aggregazione prevista dal Codice Civile (ATI, Consorzi, Società, Contratto di rete (cfr. Circolare del Ministero della salute n.11669 del 16/4/2015 che cita il "contratto di rete" ai sensi dell'art. 3, comma 4-ter, della Legge 9 Aprile 2009 n.55, modificato dall'art. 42 della Legge 30 Luglio 2010 n.122). Allo scopo di evitare concentrazioni e posizioni dominanti vanno vietate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quale ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. 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.

L'unico vincolo territoriale sarà l'appartenenza di tutti i laboratori della rete alla stessa

ASL/Provincia; ciò al fine di rendere più agevole il rapporto contrattuale tra le strutture e/o aggregazioni e le rispettive ASL di riferimento, garantire una omogenea procedura nei controlli da parte degli Enti preposti ed assicurare una snella procedura nella fase autorizzativa e di start-up.

Deve essere assicurata ampia flessibilità riguardo al modello organizzativo scelto; in particolare il rappresentante legale dell'aggregazione, che assume anche il ruolo di Responsabile organizzativo, comunicherà all'amministrazione, per ogni laboratorio aggregato, quali esami vengono eseguiti nella sede originariamente autorizzata e accreditata e quali invece vengono demandati ad altra struttura facente parte dell'aggregazione. In ogni caso, le prestazioni eseguite all'interno dell'aggregazione non sono considerate come esami eseguiti in Service (come definiti dalla DGR 730 del 2010). L'aggregazione può avvalersi di altre organizzazioni per l'esecuzione *in Service* di poche, ben definite prestazioni, per le quali la complessità, le tecnologie e le competenze professionali richieste siano troppo elevate per essere eseguite all'interno dell'organizzazione; l'elenco di tali prestazioni verrà comunicato alla ASL di riferimento con cadenza annuale.

Tutte le prestazioni in Service, erogate in nome e per conto del SSN e in regime privatistico, devono essere eseguite presso strutture di Laboratorio analisi presenti sul territorio provinciale, allo scopo di preservare il patrimonio di competenze professionali; anche in questo caso si possono prevedere pochissime tipologie di prestazioni, che fanno eccezione rispetto a tale regola, nel caso in cui anche la struttura pubblica provinciale non possa erogarle.

Appare opportuno richiamare, al riguardo, il contenuto della circolare ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 che detta indicazioni circa le cautele che devono essere assicurate nella fase di trasporto dei campioni e reperti biologici, idonee a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica.

La ratio delle aggregazioni, anche secondo orientamento giurisprudenziale, non deve rappresentare un meccanismo strumentale di permanenza nel sistema ma deve esprimere una reale riorganizzazione della rete laboratoristica in chiave di efficientamento funzionale, qualità e sicurezza dell'offerta al cittadino. Tali finalità hanno orientato la scelta del modello organizzativo - aggregazione in ambito provinciale - opzione contemplata nell'Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011 e condivisa dalle organizzazioni rappresentative, nell'ottica di contemperare l'esigenza dell'efficientamento funzionale del sistema con la tutela della componente professionale, al fine di scongiurare un depauperamento di figure specialistiche ed evitare di sguarnire il territorio di presidi sanitari che rispondono anche ad una domanda che diversamente troverebbe tempi di risposta (TTAT) inadeguati.

PROGRAMMAZIONE

Il presente provvedimento prevede un'attuazione per fasi successive e graduali partendo dal dato anno 2015. Il cronoprogramma si articola secondo la seguente cadenza temporale:

1. **in prima applicazione, entro e non oltre 60 giorni** dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, tutte le strutture che hanno erogato nel corso dell'anno 2015 un numero di prestazioni al di sotto della soglia minima di efficienza fissata secondo il cronoprogramma (lettera a) e b)), manifestano la propria volontà di aderire ad una aggregazione mediante comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;

2. **entro e non oltre il 31/10/2017** le strutture che hanno manifestato la propria volontà di aderire ad una aggregazione provvedono a darne attuazione, dandone comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;
3. **entro e non oltre il 31/10/2017** le strutture che alla data di pubblicazione del presente provvedimento già raggiungono la soglia minima di efficienza secondo il cronoprogramma (lettera a) e b)), comunque hanno l'obbligo di darne comunicazione da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;
4. si precisa che, nella fase di prima applicazione e limitatamente all'anno 2017, nonostante la costituita forma aggregativa entro il 31/10/2017, i contratti già sottoscritti da ogni singolo soggetto erogatore sono efficaci ed esplicano gli effetti giuridici ed economici nei confronti del soggetto sottoscrittore, in quanto dotato di autonomia amministrativo-fiscale;
5. Le singole strutture che compongono funzionalmente e amministrativamente l'aggregazione comunicano in ogni caso alla ASL di appartenenza ed alla Regione nonché al Comune (nel caso di richiesta di nuova autorizzazione - modello B), per gli eventuali adempimenti di competenza:
 - nome e natura giuridica dell'aggregazione costituita;
 - copia dell'Atto costitutivo della nuova aggregazione;
 - i nominativi di ciascuna delle strutture che compongono l'aggregazione;
 - l'indirizzo della sede legale dell'aggregazione;
 - il nominativo del legale rappresentante del soggetto aggregatore;
 - il cronoprogramma di aggregazione e di realizzazione degli adeguamenti ove necessari (modello B);Fermo restando il vincolo contrattuale con la ASL dell'aggregazione, ogni eventuale variazione della composizione dell'aggregazione dev'essere comunicata al fine di evitare concentrazioni e posizioni dominanti che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, come innanzi meglio esplicitato.
6. a regime:
 - i. a far tempo dal 01/01/2018, tutte le strutture, individualmente o in forma aggregata, dovranno raggiungere la soglia minima di efficienza pari a 100.000 prestazioni, prendendo a riferimento quanto erogato al 31/12/2015; il requisito della soglia minima di efficienza costituisce condizione ineludibile per la sottoscrizione dell'accordo contrattuale a valere per l'anno 2018;
 - ii. a far tempo dal 01/01/2019, tutte le strutture, individualmente o in forma aggregata, dovranno raggiungere la soglia minima di efficienza pari a 200.000 prestazioni erogate al 31/12/2015; il requisito della soglia minima di efficienza costituisce condizione ineludibile per la sottoscrizione dell'accordo contrattuale a valere per l'anno 2019. Pertanto, le strutture che avranno necessità di aggregarsi dovranno darne attuazione entro il 30/6/2018, dandone comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione entro e non oltre il 30/09/2018.

In situazioni specifiche, che riguardano i Comuni del Subappennino Dauno e del promontorio del Gargano, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere mantenuto un rapporto prestazioni/erogatore inferiore alla soglia minima di efficienza (200.000 prestazioni) e comunque

non inferiore a 100.000 prestazioni annuali. In tal caso le strutture interessate avranno l'obbligo di ottemperare al cronoprogramma biennale limitatamente alle prescrizioni di cui al punto a) che prevede: *“alla data del 31/12/2017 la soglia minima di efficienza è rappresentata dal valore di 100.000 prestazioni annue rapportate alla produzione - autocertificata - dell'anno 2015 per il mantenimento dell'accreditamento. Nella determinazione del valore della “produzione” sono escluse le prestazioni date in service...”*.

Alla deroga potranno accedere le strutture insistenti in Comuni appartenenti a Comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente con una distanza chilometrica superiore a 30 Km; tanto al fine di garantire un'equità di accesso ai servizi sanitari anche nel predetto ambito territoriale e non pregiudicare l'integrità dei campioni ematici.

La deroga dovrà essere richiesta dalla struttura o dalle strutture interessate all'aggregazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto. L'istanza dovrà essere inviata alla Regione ed alla ASL territorialmente competente; quest'ultima dovrà esprimere parere obbligatorio entro 30 giorni dalla richiesta della struttura interessata da inviare alla Regione che provvederà ad emettere, nei successivi 30 giorni, il provvedimento dirigenziale di accoglimento o di diniego.

Entro il 31/10/2017 le strutture che hanno richiesto ed ottenuto la deroga provvedono a darne attuazione, dandone comunicazione secondo le modalità indicate ai precedenti punti del paragrafo “Programmazione”.

La soglia minima di efficienza non è applicabile ai Laboratori di patologia clinica delle Case di Cura accreditate che erogano anche prestazioni nei confronti di pazienti non ricoverati. La motivazione di ciò trova la sua giustificazione nella circostanza che, oltre all'attività esterna, detti laboratori sono funzionali ed infungibili a garantire le attività correlate ai ricoveri, di difficile quantificazione in quanto si dovrebbero espungere dai DRG. Pertanto, perseguire il processo di efficientamento imponendo una soglia minima costituirebbe un intralcio alle attività di ricovero per le quali la presenza del laboratorio di analisi cliniche, in quanto servizio, costituisce requisito indispensabile per l'autorizzazione e l'accreditamento dell'intera struttura. E' fatta salva la facoltà per la Casa di Cura di aderire alle aggregazioni con altri laboratori che non raggiungono la soglia di efficienza, secondo le modalità ed il cronoprogramma di cui innanzi.

SERVICE E PUNTI PRELIEVO

L'allegato A e B della deliberazione di giunta regionale del 15/03/2010, n. 730 ha approvato le Linee guida per le “Modalità tecnico-organizzative per le analisi in service” e le “Modalità organizzative punti prelievi”. Tali previsioni vanno adattate al nuovo modello organizzativo della Rete dei Laboratori di Patologia clinica, come di seguito riportato, con la conseguenza che dalla data di approvazione del presente provvedimento la DGR n. 730/2010 non troverà più applicazione.

Modalità tecnico-organizzative per le analisi in service

Il service può essere attivato solo tra strutture di laboratorio accreditate secondo la normativa vigente e rappresenta il conferimento di campioni biologici, per l'esecuzione di determinazioni analitiche, a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l'utente. Le prestazioni che non

vengono eseguite in sede possono essere effettuate, secondo la circolare n.3 dell'a Maggio 2003 (Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto diagnostici), dall'aggregazione provinciale e concorrono al raggiungimento della soglia minima di efficienza dell'aggregazione stessa.

Inoltre, il service può essere attivato anche tra strutture/aggregazioni accreditate e contrattualizzate purché all'interno dell'ambito provinciale, ovvero ricorrendo anche a strutture pubbliche insistenti nello stesso ambito provinciale.

La qualità del risultato deve essere garantita ovunque il test sia eseguito.

La responsabilità del prelievo è a carico del responsabile del laboratorio o del punto prelievo cui accede l'utente.

Il laboratorio che esegue le analisi è responsabile della conservazione e del trasporto del campione e predispose un protocollo che indica le modalità di prelievo, di conservazione e di trasporto. A questo protocollo deve attenersi in modo vincolante il laboratorio/punto prelievo a cui accede l'utente, limitatamente alla fase del prelievo.

La struttura/soggetto aggregatore deve inoltrare alla competente ASL l'elenco degli esami eseguiti in house (distinti per struttura all'interno dell'aggregazione) e l'elenco degli esami inviati in "service", unitamente alla indicazione del laboratorio/aggregazione effettuante il service.

La responsabilità dell'esecuzione delle analisi e della redazione del referto è del responsabile del laboratorio che esegue le analisi. Pertanto, in caso di prestazioni effettuate in service, le stesse potranno esitare anche con più referti. Il laboratorio/punto prelievo cui ha avuto accesso l'utente è responsabile dell'archiviazione del referto originale o di una copia dello stesso.

La ASL riconosce il rimborso della prestazione unicamente al laboratorio cui ha avuto accesso l'utente ovvero al soggetto aggregatore.

Il laboratorio che ricorre a service deve mantenere documentazione delle analisi inviate per almeno un anno e un'aliquota del materiale biologico inviato fino al ricevimento del referto.

I laboratori non possono inviare a più laboratori/aggregazioni la stessa tipologia di determinazione analitica. Inoltre, non è ammessa la triangolazione ossia che, ad esempio, il laboratorio A invia in service all'aggregazione B e quest'ultima lo invia, a sua volta, all'aggregazione C.

Modalità organizzative punti prelievo

Il punto prelievo esterno (PPE) deve essere istituito ed autorizzato con la stessa procedura prevista per le strutture sanitarie e può essere richiesto, nel rispetto delle prescrizioni previste dalla normativa regionale in materia di autorizzazione all'esercizio e accreditamento.

Il PPE può essere istituito dalla struttura/aggregazione nell'ambito provinciale di pertinenza, comunque solo in zone carenti di strutture di laboratorio, così come normato dal Regolamento Regionale n.3 del 5/2/2010 e s.m.i. che dovessero intervenire.

Il PPE deve assicurare l'arrivo dei campioni presso la struttura accreditata che esegue l'esame, essendone responsabile, nei tempi e nelle condizioni utili per la corretta esecuzione dello stesso. Nel trasporto bisogna garantire i requisiti minimi di tutela delle modalità di trasporto e consegna dei campioni, e comunque il rispetto di quanto previsto dalla circolare n.3 dell'8 Maggio 2003 (Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici).

Il PPE non può eseguire direttamente esami clinici ma potrà solo consegnare i campioni presso il laboratorio accreditato a cui è collegato che, a sua volta, eseguirà gli esami direttamente o in service secondo i casi previsti.

Il PPE può essere utilizzato per la consegna dei referti relativi ai campioni ivi raccolti.