



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 11

DATA 24/02/2017

OGGETTO: Programma Operativo Straordinario 2015 - 2018. Programma 11 "Riequilibrio Ospedale Territorio" - Intervento 11.3 "Riorganizzazione della Rete Territoriale" – Azione 11.3.8 "La rete dei laboratori". Provvedimenti.

Il Responsabile dell'istruttoria

Il Direttore del Servizio
Programmazione della Rete Ospedaliera
Pubblica e Privata

Il Direttore del Servizio
Servizio Autorizzazione ed Accreditamento

Il Direttore del Servizio
Servizio Controllo di Gestione e Flussi
Informativi

I Direttore Generale per la Salute

VISTO: Il Sub Commissario ad Acta



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 11

DATA 24/02/2017

OGGETTO: Programma Operativo Straordinario 2015 - 2018. Programma 11 "Riequilibrio Ospedale Territorio" - Intervento 11.3 "Riorganizzazione della Rete Territoriale" – Azione 11.3.8 "La rete dei laboratori". Provvedimenti.

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, il Presidente *pro tempore* della Regione Molise, Arch. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione dell'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi per gli anni 2013-2015 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n. 135) e di procedere alla loro attuazione;

VISTA la successiva delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015;

RICHIAMATO l'Accordo Stato - Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del servizio sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio sanitario regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n. 190" (Repertorio Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016);

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: "Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.";

DATO ATTO del "Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018";

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 3 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il "Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018",-

Adempimento 11 “Riequilibrio Ospedale Territorio” - Intervento 11.3 “Riorganizzazione della Rete Territoriale” – Azione 11.3.8 “La rete dei laboratori”;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i., concernente “*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*”;

VISTO il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*” e s.m.i.;

VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997 concernente “*Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”;

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001 “*Definizione dei livelli essenziali di assistenza*”;

VISTA la Legge 24 novembre 2003, n. 326 recante “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici*”;

VISTA la Legge 27 dicembre 2006, n. 296, “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*”;

VISTO l’ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “*Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio*”. (Rep. Atti n. 61/CSR del 23 marzo 2011);

VISTO il Decreto Legge 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;

VISTA l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 (Rep. N. 82/CSR del 10 luglio 2014);

VISTO il Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, recante “*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali*”;

VISTA la Legge 28 dicembre 2015, n. 208, “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*” (legge di stabilità 2016);

VISTA la Legge Regionale 1 aprile 2005, n. 9, “*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*” e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale 24 giugno 2008, n. 18 e s.m.i. recante “*Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*”;

VISTA la Legge Regionale 4 maggio 2016, n. 4: “*Disposizioni collegate alla manovra di Bilancio 2016-2018 in materia di entrate e di spese. Modificazioni e integrazioni di leggi regionali.*”, ed in particolare l’art. 31: “*Modifiche all’articolo 11 della legge regionale 26 novembre 2008, n. 34 (Modifiche alla legge regionale 1° aprile 2005, n. 9 ad oggetto: “Riordino del Servizio Sanitario Regionale”) sono abrogati i commi 1 e 3*”;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. 41 del 8 luglio 2015 recante <<“*Piano di riorganizzazione delle Strutture Pubbliche e Private di Diagnostica di Laboratorio*”. Recepimento. Approvazione.>>;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. 26 del 19.05.2016 recante “*Attivazione dell’ Ospedale Territoriale di Comunità di Larino a seguito della riconversione del Presidio Ospedaliero Vietri di Larino.*”;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. 27 del 19.05.2016 recante “*Attivazione dell’Ospedale Territoriale di Comunità di Venafrò a seguito della riconversione del Presidio Ospedaliero SS. Rosario di Venafrò.*”;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. 46 del 28 luglio 2016 recante *"Riordino e nuova articolazione dei distretti sanitari dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise A.S.Re.M. Provvedimenti."*;

PRESO ATTO che la programmazione regionale, come definita nel Programma Operativo Straordinario 2015-2018, prevede la riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici con una articolazione basata sul modello Hub & Spoke configurato con:

- n. 1 laboratorio ad elevata complessità: Hub Centro Regionale di Campobasso, dotato di un sistema informativo integrato in grado di rendere possibile la condivisione delle richieste e dei risultati nonché la diffusione *on-line*, ospedaliera e territoriale, delle risposte (referti), cui fanno capo tutte le altre Strutture Specialistiche Regionali;
- n. 2 laboratori Spoke: Ospedale "F. Veneziale" di Isernia e Ospedale "S. Timoteo" di Termoli;
- n. 1 laboratorio Ospedale di zona disagiata: "S. Francesco Caracciolo" di Agnone, in raccordo con il Laboratorio dell' Ospedale di Isernia per garantire livelli e disponibilità di servizio adeguati alle attività cliniche svolte;
- punti prelievo distribuiti sul territorio regionale;

PRESO ATTO, altresì, che la programmazione regionale, a seguito dell'analisi della domanda, ha previsto una riorganizzazione della rete laboratoristica privata e il conseguente superamento della frammentazione relativa all'attività prodotta, al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate;

RILEVATO che ai fini del riassetto organizzativo della rete laboratoristica privata, l'Accordo Stato-Regioni del 23.03.2011 prevede, tra l' altro, che:

- lo stesso *"si realizza solo attivando meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio"*;
- *"Vanno inoltre stabiliti i limiti agli ambiti territoriali delle aggregazioni, che non dovranno eccedere il territorio provinciale e/o regionale."*;
- *"Per rendere possibile questo progetto di aggregazione, è necessario che le singole Regioni normino il sistema del "service di laboratorio" fra strutture operanti nella rete, ossia la possibilità per le strutture di laboratorio di poter utilizzare altre strutture per esami che, per numerosità, complessità e/o necessità di strumentazione e personale molto qualificato, andrebbero consolidati all'interno di poche realtà"*;

CONSIDERATO che il citato Accordo Stato-Regioni prevede, altresì, che:

- *"Lo scambio di campioni biologici, a livello regionale e fra soggetti accreditati, ha il valore di soddisfare l'utenza e preservare, nel contempo, la qualità del servizio"*;
- *l' "aggregazione delle strutture e la creazione di una rete integrata di laboratori a livello regionale e sub-regionale sembra ancor più necessaria in virtù dei processi di informatizzazione che, con i progetti di "ricetta on line" o di "tessera sanitaria informatizzata", necessitano di un governo degli erogatori da parte del sistema regionale in grado di garantire, nel rispetto della libera scelta del cittadino, concrete certezze in termini di qualità e sicurezza dei servizi erogati dalle strutture "accreditate"."*;

RILEVATO, pertanto, che il Programma Operativo Straordinario 2015-2018, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 23.03.2011, dispone che, per rendere possibile la riorganizzazione della rete laboratoristica privata, la Regione Molise normi il sistema del service di laboratorio;

CONSIDERATO che la Regione Molise ha la necessità di riorganizzare, attraverso un sistema di laboratori pubblici e privati accreditati integrato su scala aziendale, una rete di strutture riarticolate sull'area integrata ospedale-territorio, secondo livelli diversi di complessità e assetti tecnologici ed organizzativi, al fine assicurare al territorio un servizio flessibile e di alta qualità;

ATTESO che tale riorganizzazione, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 23.03.2011, con riferimento al sistema del "service di laboratorio", deve prevedere:

- lo scambio di campioni biologici, a livello regionale e fra soggetti accreditati, al fine di soddisfare l'utenza e preservare, nel contempo, la qualità del servizio;
- i requisiti di tutela delle modalità di trasporto e consegna dei campioni;
- la possibilità di identificazione per l'utente finale della struttura che ha eseguito l'esame;
- l' individuazione di corretti meccanismi di contabilizzazione delle prestazioni erogate e di rapporti trasparenti con il sistema sanitario regionale;
- *"la possibilità di utilizzare il "service di laboratorio" solo tra strutture di laboratorio autonome accreditate ovvero in possesso della stessa configurazione organizzativa prevista dal DPR 14.01.1997, nella considerazione che i laboratori di analisi possano accettare solo ed unicamente*

richieste per le prestazioni compatibili con il Decreto di autorizzazione Sindacale posseduto, ovvero sussistendo i requisiti organizzativi che consentono l'esecuzione delle prestazioni richieste presso i settori specializzati annessi",

CONSIDERATO, inoltre, di prevedere lo sviluppo e l'avanzamento della rete informatica aziendale per consentire un consolidamento della diagnostica specialistica, la centralizzazione di procedure di validazione clinica dei dati analitici, la produzione decentrata di referti di laboratorio firmati tramite firma digitale e la razionalizzazione nell'utilizzo del personale dirigente e tecnico, senza per questo rinunciare al requisito della prossimità e della sicurezza dei servizi erogati all'utenza;

ATTESO che, ai sensi dall'Accordo Stato-Regioni del 23.03.2011, *"Al di là dei processi di razionalizzazione, comunque indispensabili, e prima ancora di rivisitare il tariffario, si ritiene di dovere enfatizzare il ruolo centrale del nomenclatore", nell'ottica che "L'azione fondamentale è quella di rimuovere gli esami obsoleti e inutili, per qualità di informazione, come prerequisito per operare le scelte di riorganizzazione della diagnostica di laboratorio."*

CONSIDERATO, altresì, che il "Repertorio analitico delle prestazioni dei laboratori di analisi" approvato con il decreto commissariale n. 41/2015 citato, ha specificatamente identificato, secondo vari livelli, le prestazioni dei laboratori di analisi, la cui classificazione *"è sottoposta a periodiche verifiche e monitoraggio che possono apportare variazioni in base alle necessità/evidenze tecnico-scientifiche rilevate"*;

RILEVATA la necessità, in base alle evidenze tecnico-scientifiche intervenute e sulla base delle indicazioni fornite dal Gruppo di Lavoro istituito con la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 119/2016, di procedere all'aggiornamento del "Piano di riorganizzazione della rete dei laboratori di analisi pubblici e privati" e delle prestazioni catalogate dal "Repertorio analitico delle prestazioni dei laboratori di analisi", di cui al Decreto del Commissario *ad acta* n. 41 del 8 luglio 2015;

RITENUTO di recepire il nuovo "Piano di riorganizzazione della rete dei laboratori di analisi pubblici e privati", allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

RITENUTO, altresì, di disporre l'annullamento del Decreto del Commissario *ad acta* n. 41/2015 e della relativa documentazione allegata;

RITENUTO, sulla base di tutto quanto sopra rappresentato, di stabilire che le strutture di diagnostica di laboratorio private accreditate, che hanno necessità di utilizzare un service di laboratorio, debbano usufruire di strutture pubbliche, in via prioritaria, o private, presenti nella Regione Molise;

RITENUTO, inoltre, di dare mandato al Direttore Generale A.S.Re.M., per quanto di competenza, ad assicurare, tutti gli adempimenti necessari e consequenziali finalizzati all'attuazione di tutto quanto previsto nel presente provvedimento;

in virtù dei poteri conferiti con le Deliberazioni del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

DECRETA

Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

1. di recepire il nuovo "Piano di riorganizzazione della rete dei laboratori di analisi pubblici e privati", allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di disporre l'annullamento del Decreto del Commissario *ad acta* n. 41/2015 e della relativa documentazione allegata;
3. di stabilire che le strutture di diagnostica di laboratorio private accreditate, che hanno necessità di utilizzare un service di laboratorio, debbano usufruire di strutture pubbliche, in via prioritaria, o private, presenti nella Regione Molise;
4. di dare mandato al Direttore Generale A.S.Re.M., per quanto di competenza, ad assicurare, tutti gli adempimenti necessari e consequenziali finalizzati all'attuazione di tutto quanto previsto nel presente provvedimento;

5. di trasmettere il presente provvedimento all'A.S.Re.M., a valere quale direttiva per il Direttore Generale della stessa;
6. di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.M. e sul sito internet della Regione Molise.

Il presente decreto, composto da n. 6 pagine e n. 1 allegati, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA
Paolo di Laura Frattura



