



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Approvazione dello schema di accordo di collaborazione tra Regione Marche e Regione Toscana in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio per il biennio 2018-2019.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente della Posizione di funzione Affari Generali ARS, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

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

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria, nonché il D.Lgs n. 118/2011 e s.m.i. in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio;

VISTO il parere favorevole di cui all'art.16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente della P.F. Affari Generali ARS;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

1. Di approvare lo schema di Accordo di collaborazione tra Regione Marche e Regione Toscana in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio a valere per il biennio 2018-2019 di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria a sottoscrivere il predetto accordo in nome e per conto della Regione Marche, apportando alla stessa le modifiche di natura non sostanziale eventualmente necessarie all'atto della firma;
3. di demandare all'Agenzia Regionale Sanitaria, la responsabilità, per la Regione Marche, per l'attuazione dell'accordo di cui al punto 1 nonché procedere:
 - alla nomina dei referenti regionali componenti la "Cabina di regia" prevista all'interno dell'accordo di collaborazione;
 - alla costituzione del gruppo di lavoro, istituito con DGR 810/2016, per il biennio 2018-2019 assegnando tempi e obiettivi;
4. di quantificare in € 260.000,00 l'onere relativo all'attuazione dell'accordo di cui all'Allegato A, per il biennio 2018-2019, da porsi a carico del Bilancio 2018-2020, risorse del fondo sanitario indistinto, capitoli di spesa n. 2130110320 per € 130.000,00 nell'annualità 2018 e n. 2130110430 per € 130.000,00 nell'annualità 2019.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Cerisciofi

op



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. - Nuove norme sul procedimento amministrativo -
- D. lgs n. 502/1992 e s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- DPR 14/01/1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private."
- DGR n. 1214 del 24/05/1999, Approvazione della convenzione tra le Regioni Marche, Toscana e Umbria per la collaborazione e lo scambio di esperienze nel campo della sanità.
- L.R. 20/2000 e s.m.i. "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private"
- DGR n. 2200/00 e succ. modif. DGR 1579/01: "Manuale autorizzazione. Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della regione Marche. (ai sensi della legge regionale n° 20/2000)"
- DGR n.1887/01: "Manuale di accreditamento". Allegato sub. A "sistema e requisiti per l'accreditamento delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della regione marche (ai sensi della legge regionale n° 20/2000)"
- Accordo del 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio". Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
- D.Lgs n. 118 del 23/06/2011 e s.m.i. "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi";
- DGR n. 1246 del 10.11.2014 "Recepimento dell'Accordo ai sensi dell'Articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" del 23 marzo 2011";
- L.R. 21/2016: "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati"

Motivazione ed esito dell'istruttoria

Il DPR 14/01/1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", emanato in ottemperanza all'art. 8 comma 4 del D. Lgs. n. 502/92, individua i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio dell'attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private. In particolare tale decreto individua - tra i requisiti minimi organizzativi dei servizi di medicina di laboratorio - lo svolgimento di programmi di controllo interno di qualità nonché la partecipazione a programmi di valutazione esterna di qualità promossi dalla Regione o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

L'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome del 23 marzo 2011, concernente i "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio", ribadisce che *"debbono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (VEQ), presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione delle performance analitiche e quindi della qualità dei servizi erogati. Le regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovraregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del*

D.P.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

settore e servizi della diagnostica di laboratorio. In ogni caso, le regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi”.

Il citato accordo è stato recepito dalla Regione Marche, acquisito il parere della Commissione Assembleare competente, con DGR n. 1246 del 10.11.2014, demandando la relativa attuazione ad un successivo atto.

La L.R. 16 marzo 2000 n. 20, detta disposizioni in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

La Giunta regionale, rispettivamente con DGR n. 2200/00 e s.m.i. e DGR n. 1887/01, ha individuato il sistema e i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. L'attività di verifica e revisione della qualità, nonché la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione, o in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale, rientra sia tra i requisiti minimi per l'autorizzazione di attività di medicina di laboratorio sia tra i requisiti ulteriori per l'accreditamento.

La L.R. 30 settembre 2016 n. 21 ha rinnovato la disciplina dell'autorizzazione ed accreditamento alla luce delle ultime disposizioni normative e dei più recenti indirizzi giurisprudenziali, nonché dell'evoluzione del sistema sanitario e socio-sanitario al livello regionale e sovra zonale. Tuttavia gli iter procedurali non sono a tutt'oggi conclusi sia per quanto riguarda l'adozione degli atti attuativi dell'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 sia per quanto concerne la revisione della normativa regionale e dei relativi manuali di autorizzazione e accreditamento.

Il servizio di valutazione esterna di qualità (VEQ), che consiste nella valutazione, effettuata secondo programmi prodotti e garantiti da organismi esterni istituzionali, nazionali ed esteri, di campioni incogniti inviati nel corso dell'anno dal Laboratorio Analisi, è indispensabile per una gestione efficace delle politiche di qualità del Laboratorio Analisi, così come stabilito sia dalla normativa sia dalla norma ISO 9001:2008, il cui rispetto è necessario per la certificazione di conformità del Sistema di Gestione Qualità del laboratorio (art.9 del D.P.C.M. del 10/02/1984) e rappresenta, peraltro, adempimento ai fini della verifica da parte del Comitato LEA di cui all'art.9 dell'Intesa Stato regioni del 23/03/2005.

La partecipazione dei laboratori pubblici ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ), oltre che a garantire l'adempimento alle prescrizioni normative di settore contribuisce ad aumentare il livello della qualità analitica delle prestazioni dei Laboratori marchigiani nonché a valorizzare le strutture regionali coinvolte nell'attività della VEQ. Per le finalità suddette si rileva quindi la necessità che i laboratori della rete laboratoristica pubblica aderiscano ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) in quanto l'istituzione Regione, oltre a fornire le prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), deve verificare che tutte le strutture del proprio territorio garantiscano ai cittadini prestazioni che abbiano un buon livello qualitativo, o comunque, compatibile con quello medio regionale.

La Regione *non ha attivato un autonomo programma di controllo di qualità esterno (VEQ)* ma ha optato per la stipula di rapporti di convenzione istituzionale con altra Regione che avesse interesse a perseguire i medesimi obiettivi e che potesse vantare una consolidata esperienza nel campo della verifica della qualità delle prestazioni di medicina di laboratorio. In considerazione di quanto sopra, fin dal 1999 (DGR n.1214/1999) è operativa una proficua collaborazione tra la Regione Marche e la Regione Toscana per lo scambio di esperienze nel campo della Sanità, finalizzata, tra l'altro, a pervenire ad una procedura *comune* di controllo dei costi e *valutazione esterna di qualità (VEQ)* delle analisi svolte dai laboratori di analisi cliniche delle strutture sanitarie pubbliche regionali. La Regione Toscana opera da molti anni nel campo della verifica della qualità delle prestazioni di Medicina di Laboratorio attraverso il Centro Regionale di Riferimento istituito nel 1989 presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi che gestisce, fin dal 1999, Programmi di Valutazioni Esterne della Qualità per i Laboratori di Analisi anche per strutture pubbliche o private che ne facciano richiesta, diverse da quelle rientranti nei rapporti convenzionali in essere con la Regione Toscana.

Nondimeno la Regione Toscana, con DGR n. 810 del 4/8/2015 e DGR n. 1155 del 23/10/2017, garantisce la continuità e la stabilità al proprio Centro regionale di riferimento per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ), le specifiche competenze necessarie per poter assicurare la sua piena funzionalità rispetto a tutti gli obiettivi e le finalità ad esse attribuite dalle disposizioni regionali e dalla programmazione sanitaria. Le suddette deliberazioni prevedono altresì che, in

Y
Df



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

base a quanto previsto dall'art. 15 della L. 241/90, le attività svolte dal Centro regionale di riferimento per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) per conto degli altri Enti pubblici con cui risultano essere in atto accordi di collaborazione tra la Regione Toscana e gli stessi Enti pubblici, sono da equiparare a quelle svolte direttamente per la Regione Toscana e per tale motivo da considerarsi attività istituzionale a tutti gli effetti.

Il citato Accordo del 23 marzo 2011, peraltro, raccomanda preferibilmente l'adesione a programmi con valenza sovra-regionale a garanzia della partecipazione di un elevato numero di laboratori (partecipazioni per ciascun programma in media più elevato rispetto a programmi che fossero rivolti solo a laboratori marchigiani) e quindi dell'attendibilità e dell'affidabilità dei risultati.

L'articolo 15 della L.241/90 prevede la possibilità per le amministrazioni pubbliche, di concludere accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune. Nel caso di specie sussiste per le due regioni l'interesse alla conclusione del predetto accordo consistente per la Regione Marche nella verifica di qualità per i propri laboratori della rete pubblica – obbligatoria per la normativa vigente – e per la Regione Toscana nell'integrazione e nel miglioramento delle attività di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) e nella possibilità di una programmazione sovra regionale e nazionale in modo da permettere a tutti i laboratori la partecipazione a detti programmi.

L'Accordo con la Regione Toscana è conforme alla Giurisprudenza comunitaria (Sentenza 19 dicembre 2012 n.159/11 della corte di Giustizia dell'Unione Europea) che autorizza la stipula di accordi tra Pubbliche Amministrazioni senza lo svolgimento di una gara, allorquando l'oggetto del contratto corrisponda allo svolgimento di un servizio pubblico comune alle medesime Amministrazioni e con l'obiettivo di perseguire un interesse pubblico.

A seguito del parere richiesto dalla Regione Abruzzo relativamente alle attività in questione, inoltre, l'Autorità Nazionale Anticorruzione, con nota del 02/05/2017 Prot. 0060878, afferma che un accordo ai sensi dell'articolo 15 della Legge 241/90 tra Enti è possibile a patto che prefiguri un modello convenzionale attraverso il quale le pubbliche amministrazioni coordinano l'esercizio di funzioni proprie in vista del conseguimento di un risultato comune in modo complementare e sinergico, ossia in forma di reciproca collaborazione, in maniera gratuita e nell'obiettivo comune di fornire servizi indistintamente a favore della collettività.

Premesso quanto sopra, sulla base della valutazione delle attività svolte e dei risultati conseguiti nonché in assenza di un autonomo programma di controllo di qualità esterno, si ritiene indispensabile proseguire la collaborazione tra le due regioni al fine di garantire continuità alle attività di valutazione esterna di qualità presso i laboratori e assicurare l'adempimento delle prescrizioni normative di settore.

Pertanto, al fine di non interrompere il servizio di valutazione esterna di qualità e garantire la continuità delle attività indispensabili anche per l'accreditamento regionale, nelle more dell'attivazione di un autonomo programma, con nota prot. 10849 del 19/12/2017 il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria ha richiesto alla Regione Toscana la disponibilità al rinnovo dell'accordo per gli anni 2018 e 2019.

La Regione Toscana, con nota prot. AOOGR/622611/Q.080 del 28/12/2017 (Prot. ARS 11115/ARS/ARS/A del 29/12/2017), a firma del proprio Direttore della Direzione Diritti di Cittadinanza e coesione sociale, ha confermato la volontà di voler proseguire la collaborazione in essere, in analogia con quanto fatto con le altre regioni, ed ha trasmesso lo schema di accordo di collaborazione in materia di implementazione della qualità dei servizi di medicina di laboratorio di cui all'allegato A, facente parte integrante e sostanziale del presente atto.

Per l'attuazione delle attività individuate nell'Accordo di cui all'allegato A alla presente deliberazione, è previsto che ciascuna regione coprirà esclusivamente i rimborsi delle spese di missione relativi ai propri referenti e ai propri esperti, in base alle previsioni delle disposizioni vigenti in materia. I rimborsi delle spese effettivamente sostenute, relativi alla partecipazione ai programmi VEQ saranno sostenuti dalla Regione Marche per i propri laboratori pubblici. L'accordo prevede inoltre che la Regione Marche e la Regione Toscana comunichino i referenti che formano la "Cantina di Regia", composta da tre rappresentanti di ogni regione.

La sottoscrizione dell'accordo 2018/2019 è demandata al Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria il quale interviene in nome e per conto della Regione Marche.

La responsabilità dell'attuazione del predetto accordo, nonché l'individuazione dei referenti regionali è demandata all'Agenzia Regionale Sanitaria.

Y
D



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

All'attuazione dell'Accordo di collaborazione per il biennio 2018/2019 è destinata la complessiva somma di € 260.000,00, che costituisce spesa massima sostenibile dalla Regione Marche.

La copertura finanziaria è assicurata dalla disponibilità finanziaria a carico dei capitoli di spesa n. 2130110320 per € 130.000,00 - annualità 2018 - e n. 2130110430 per € 130.000,00 - annualità 2019 - del bilancio 2018-2020. Trattasi di capitoli finanziati dalle risorse del fondo sanitario indistinto, assoggettate al Titolo II del D.Lgs n. 118/2011 e s.m.i. e coerenti, quanto alla natura della spesa, con le finalità di utilizzo previste dall'atto.

Infine, tenuto conto di quanto esposto in narrativa e in particolare quanto disposto nell'Accordo Stato Regioni del 23/3/2011 in merito ai programmi VEQ e alle modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione, si ravvisa la necessità di ricostituire il Gruppo regionale di Lavoro, istituito con DGRM 810/2016, per l'elaborazione di proposte anche con riferimento ad eventuali soluzioni alternative alla collaborazione in atto.

Per le ragioni evidenziate si propone l'adozione di conforme deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del procedimento

Eleonora Della Ciana

ATTESTAZIONE DELLA COPERTURA FINANZIARIA

Si attesta la copertura finanziaria della somma di € 260.000,00, intesa come disponibilità, sul bilancio 2018-2020, a carico dei sottoindicati capitoli di spesa e per le annualità e gli importi di seguito riportati:

- Annualità 2018 – cap. n. 2130110320 importo € 130.000,00
- Annualità 2019 – cap. n. 2130110430 importo € 130.000,00.

Il responsabile della PO
Controllo contabile della spesa 2

Federico Ferretti

23/03/18

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA POSIZIONE DI FUNZIONE AFFARI GENERALI ARS

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento, non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014.

Il Dirigente

Paolo Aletti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014.

Il Direttore
Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di n. 12 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
Deborah Giraldi

DP



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

**SCHEMA DI ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA REGIONE TOSCANA E REGIONE MARCHE IN
MATERIA DI IMPLEMENTAZIONE DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI DI MEDICINA DI
LABORATORIO PER IL BIENNIO 2018-2019**

TRA

La Regione Toscana - Codice fiscale n° , rappresentata dal , in qualità di la quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Toscana con sede in Firenze Piazza del Duomo, 1;

E

La Regione Marche - Codice fiscale n° rappresentata dal , in qualità di la quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Marche con sede in ;

PREMESSO che:

- A) la Legge n. 241/1990 - come modificata dalla Legge n. 15/2005 e dal D.L. n. 35/2005 -, in particolare l'art. 15, che consente alle pubbliche amministrazioni di poter sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- B) il D. Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i. e, in particolare, il comma 2 dell'art. 2 del Titolo 1 il quale dispone che "spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette unità sanitarie locali ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie";
- C) il DPR 14.01.1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" il quale prevede, tra l'altro, che il laboratorio debba svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a Programmi di Valutazione Esterna della Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale;
- D) l'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" che recita "Le Regioni definiranno le modalità con cui verrà garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e servizi della diagnostica di laboratorio";
- E) l'Agenzia delle Entrate con Circolare n. 34/E del 21.11.2013 ha definito i criteri generali per la definizione giuridica e tributaria delle erogazioni, da parte delle pubbliche amministrazioni, come contributi o corrispettivi;
- F) il presente Accordo è conforme alla Giurisprudenza comunitaria (Sentenza 19 dicembre 2012 n.159/11 della corte di Giustizia dell'Unione Europea) che autorizza la stipula di accordi tra Pubbliche Amministrazioni senza lo svolgimento di una gara, allorquando l'oggetto del contratto corrisponda allo svolgimento di un servizio pubblico comune alle medesime Amministrazioni e con l'obiettivo di perseguire un interesse pubblico;
- G) la Regione Toscana alla lettera g) del comma 1 dell'Art. 43 della L.R. 40/2005 tra gli organismi di governo clinico ha previsto il Centro Regionale di Riferimento per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) ed alla lettera a) del comma 4 che la Giunta regionale con proprio provvedimento disciplina le funzioni ed i compiti delle strutture



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

e degli organismi di governo clinico, nonché il rimborso dei costi connessi al loro funzionamento, nell'ambito del perseguimento di obiettivi di carattere generale;

- H) tra la Regione Toscana e la Regione Marche fino al 31 dicembre 2017 è stato in essere un analogo Accordo di collaborazione in materia di implementazione della qualità dei servizi di medicina di laboratorio, che ha avuto inizio già dall'anno 2011 ed entrambe le Regioni hanno manifestato la volontà di proseguire la collaborazione in questione, in quanto ha portato ottimi e incoraggianti risultati, come più volte rimarcato dai componenti delle varie Cabine di regia;
- I) la Regione Marche tramite l'Agenzia Regionale Sanitaria con nota prot. 0010849 del 19/12/2017, a firma del proprio Direttore, ha richiesto il rinnovo dell'attuale Accordo di collaborazione;
- J) la Regione Toscana con nota prot. AOOGR/622611/Q.080 del 28/12/2017, a firma del proprio Direttore della Direzione Diritti di Cittadinanza e coesione sociale, conferma la volontà di voler proseguire la collaborazione in essere;
- K) a seguito del parere richiesto dalla Regione Abruzzo, relativamente alle attività in questione, l'Autorità Nazionale Anticorruzione, con nota del 02/05/2017 Prot. 0060878, afferma che un accordo ai sensi dell'articolo 15 della Legge 241/90 tra Enti è possibile a patto che prefiguri un modello convenzionale attraverso il quale le pubbliche amministrazioni coordinano l'esercizio di funzioni proprie in vista del conseguimento di un risultato comune in modo complementare e sinergico, ossia in forma di reciproca collaborazione, in maniera gratuita e nell'obiettivo comune di fornire servizi indistintamente a favore della collettività;
- L) a tal riguardo la Regione Marche, in base a quanto affermato dall'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011, intende sottoscrivere un Accordo di collaborazione, in linea con i principi affermati nel parere dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, dando atto che i vantaggi che i due Enti perseguono da tale collaborazione si possono riassumere in:
- Realizzazione di programmi di verifica esterna di qualità (VEQ) per prestazioni "rare" e di alta specializzazione;
 - Aumento della numerosità, dei partecipanti ai programmi di (VEQ), che conferisce una significatività ed una robustezza maggiore agli indicatori statistici forniti ai laboratori;
 - Miglioramento della efficienza organizzativa della gestione dei programmi di (VEQ);
 - Possibilità di individuare e condividere, obiettivi comuni volti al miglioramento della qualità delle fasi pre analitica, analitica e post analitica delle prestazioni in medicina di laboratorio;
 - Omogeneità dei criteri di valutazione, validati a livello internazionale secondo la Norma ISO 17043, delle performance dei laboratori, come previsto dall'Accordo Stato Regioni del marzo 2011;
 - Partecipazione a Programmi di VEQ comuni che rappresentano uno strumento facilmente fruibile per il monitoraggio regionale delle prestazioni dei laboratori e permette il confronto tra le varie realtà regionali;
 - Collaborazione scientifica con identificazione di gruppi di lavoro interregionali o regionali su specifiche criticità;
- M) il presente Accordo definisce un programma di collaborazione tra le due Regioni in materia di implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio di cui alle rispettive deliberazioni:
- per la Regione Toscana numero del

DL



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- per la Regione Marche numero del

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 (Premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo di Collaborazione.

Art. 2 (Contenuti dell'Accordo e modalità operative)

Oggetto del presente Accordo di Collaborazione sono le attività in materia di implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio per le quali si definiscono di seguito le modalità operative:

- A) Collaborazione paritetica tra gli esperti per la definizione di procedure, linee guida e ogni altra forma documentale che sarà ritenuta necessaria mediante incontri organizzati su tematiche specifiche relative a:
- protocolli comuni per il monitoraggio della qualità dell'intero processo di laboratorio e della sua armonizzazione (fase preanalitica, fase analitica e fase post-analitica),
 - documenti e/o linee guida per l'accreditamento professionale, anche mediante Audit e protocolli operativi;
 - revisione della modalità di attuazione del controllo di qualità interno;
 - formulazione di proposte per la valutazione delle performance ottenute dai laboratori nella partecipazione ai programmi VEQ e di eventuali ricadute normative, che possano prevedere anche la partecipazione agli stessi programmi VEQ come strumento per il confronto delle performance di laboratori omogenei ma operanti in diversi ambiti territoriali e contesti organizzativi;
 - definizione di documenti e/o linee guida per l'appropriatezza delle richieste di prestazione di medicina di laboratorio e di approcci analitici che prevedano successivi approfondimenti;
 - incontri di formazione professionale rivolti agli operatori;
- B) Effettuazione di visite ispettive nei laboratori da parte di esperti di laboratori operanti in ambiti territoriali diversi.

Art. 3 (Responsabilità e Referenti)

La responsabilità del presente Accordo di Collaborazione per la Regione Toscana è della Direzione Diritti di Cittadinanza e coesione sociale e, per la Regione Marche è della propria Agenzia Regionale Sanitaria.

Per la gestione delle attività inerenti il presente Accordo di Collaborazione è istituito un gruppo di lavoro interregionale (di seguito denominato sinteticamente "Cabina di Regia") composto da 6 referenti 3 (tre) per la Regione Marche e 3 (tre) per la Regione Toscana; ciascuna Regione provvederà a comunicare all'altra i nominativi dei propri componenti individuati dai rispettivi Direttori.

La "Cabina di Regia" si riunirà almeno due volte l'anno e, precisamente, una volta per programmare l'attività dell'anno successivo entro il mese di ottobre e l'altra, entro il mese di aprile per rendicontare le attività dell'anno precedente; altri incontri potranno essere richiesti dalle rispettive parti ogni qualvolta si rendesse necessario, riunendosi di norma presso le sedi regionali allo scopo di rendere operative le linee di indirizzo della collaborazione, definendone le priorità.

La "Cabina di Regia" inoltre:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- definisce la composizione dei gruppi di esperti sulle singole tematiche e le modalità operative con cui raggiungere gli obiettivi prefissati;
- propone ai competenti organi regionali l'assunzione di atti per l'attuazione delle decisioni assunte all'interno della "Cabina di Regia";
- cura la divulgazione degli esiti delle attività oggetto dell'Accordo anche attraverso l'organizzazione di eventi "formativi" per l'aggiornamento dei professionisti di laboratorio.

Art. 4 (Durata dell'accordo e adesioni ulteriori)

L'accordo ha durata fino al 31 dicembre 2019 dalla data di sottoscrizione e potrà essere rinnovato solo a seguito di formale dichiarazione di interesse da parte di ogni Regione.

Tale accordo è da considerarsi, a tutti gli effetti, il proseguimento di quello attualmente in essere e citato nelle premesse.

Art. 5 (Impegni e Rapporti economici)

Per la realizzazione di quanto previsto all'art. 2 ed all'articolo 3, provvedono le amministrazioni regionali competenti sulla base di programmazione congiunta delle attività.

Per l'implementazione delle attività di cui all'art. 2:

- la Regione Toscana procede alla realizzazione dei programmi tramite il proprio Centro di riferimento regionale ubicato presso l'A.O.U. Careggi sulla base delle disposizioni vigenti del Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale e di quanto previsto nelle Delibere di Giunta Regionale nr. 810 del 04/08/2015 e nr. 1155 del 23/10/2017, nonché delle indicazioni dei referenti della "Cabina di Regia";
- ciascuna Regione si farà carico dei rimborsi spesa relativi ai propri rappresentanti referenti e ai propri esperti nell'ambito degli incontri della "Cabina di Regia".

La Regione Marche si impegna a corrispondere alla Regione Toscana un contributo annuale a titolo di rimborso dei costi sostenuti per la partecipazione ai programmi di VEQ, che risulteranno concordati nelle varie riunioni della "Cabina di Regia", nella somma massima annua di Euro 130.000,00, a seguito di apposita relazione contenente l'attività svolta, da parte della Regione Toscana, ed a seguito di attestazione da parte dei referenti scientifici individuati dalla Regione Marche, della regolarità delle attività svolte e della loro conformità al presente Accordo di Collaborazione.

Art. 6 (Proprietà Intellettuale dei risultati)

La proprietà dei documenti prodotti nel corso della collaborazione è attribuita ad entrambe le Regioni. La proprietà dei dati e dei risultati relativi ai Servizi di Medicina di Laboratorio è attribuita esclusivamente alla Regione in cui sono ubicati i laboratori.

Il presente Accordo non modifica la potestà regionale sui laboratori ubicati sul proprio territorio, sia per ciò che attiene gli aspetti normativi sia per gli aspetti sanzionatori.

Art. 7 (Clausola di riservatezza)

Nell'esecuzione del presente Accordo di collaborazione, ciascuna parte prende atto:

- che i dati che vengono trattati nell'espletamento del servizio/incarico ricevuto sono dati personali e quindi, come tali, essi sono soggetti all'applicazione del Codice per la protezione dei dati personali;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- degli obblighi previsti dal D.Lgs. 196/2003 anche con riferimento alla disciplina ivi contenuta rispetto ai dati personali sensibili e giudiziari;
- della necessità di comunicare ogni eventuale affidamento a soggetti terzi di operazioni di trattamento di dati personali di cui è titolare affinché, ai fini della legittimità del trattamento affidato, ai sensi dell'art. 29 del Dlgs 196/2003 si possa nominare ed indicare una persona fisica "responsabile per il trattamento dei dati personali";
- che è necessario relazionare annualmente sullo stato del trattamento dei dati personali e sulle misure di sicurezza adottate e che è obbligatorio allertare immediatamente il proprio committente in caso di situazioni anomale o di emergenza;
- che è consentito l'accesso del committente o di suo fiduciario al fine di effettuare verifiche periodiche in ordine alle modalità dei trattamenti ed all'applicazione delle norme di sicurezza adottate.

Il presente protocollo è sottoscritto digitalmente ai sensi del combinato disposto dell'articolo 15, comma 2-bis della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e dell'articolo 21 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

PER REGIONE TOSCANA

PER REGIONE MARCHE

De