

Accordo di collaborazione tra Regione Toscana e la Regione Abruzzo in materia di implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio. ANNUALITA' 2017

TRA

La Regione Toscana - Codice fiscale n. 01386030488, con sede in Firenze Piazza del Duomo, 1 rappresentata dal Dr. Enrico Rossi, in qualità di Presidente della Giunta Regionale della Regione Toscana, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Toscana;

E

La Regione Abruzzo - Codice fiscale n. 80003170661, con sede in L'Aquila, Via Leonardo da Vinci n.1, rappresentata dal Dr. Luciano D'Alfonso, in qualità di Presidente della Giunta Regionale della Regione Abruzzo, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Abruzzo;

PREMESSO che:

- la Legge n. 241 del 1990 e successive modifiche ed integrazioni recante “Nuove norme sul procedimento amministrativo” disciplina le modalità di determinazione degli accordi tra pubbliche amministrazioni (art. 15);
- 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 successive modifiche, e in particolare il comma 2 dell’articolo 2 del Titolo 1 dispone che “Spettano in particolare 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”;
- 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;
- 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 sovra regionale, 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*”;
- 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;

- l'Agenzia delle Entrate con Circolare n. 34/E del 21 novembre 2013 ha definito i criteri generali per la definizione giuridica e tributaria delle erogazioni, da parte delle pubbliche amministrazioni, come contributi o corrispettivi;

- tra la Regione Toscana e la Regione Abruzzo è in essere un rapporto di collaborazione di lunga data (sin dal 1999) in materia di implementazione della qualità dei servizi di medicina di laboratorio;

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

- 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 i due 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;

- a tal riguardo le Regioni Abruzzo e Toscana, in base a quanto affermato dall'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011, intendono 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:

- a) Realizzazione di programmi di verifica esterna di qualità (VEQ) per prestazioni "rare" e di alta specializzazione;
- b) Aumento della numerosità, dei partecipanti ai programmi di (VEQ), che conferisce una significatività ed una robustezza maggiore agli indicatori statistici forniti ai laboratori;
- c) Miglioramento della efficienza organizzativa della gestione dei programmi di (VEQ);
- d) 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;
- e) 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;
- f) Partecipazione a Programmi di (VEQ) comuni rappresentano uno strumento facilmente fruibile per il monitoraggio regionale delle prestazioni dei laboratori che permette il confronto tra le varie realtà regionali;
- g) Collaborazioni scientifiche con identificazione di gruppi di lavoro interregionali o regionali su specifiche criticità;

- la Regione Toscana e la Regione Abruzzo con la presente collaborazione danno attuazione alle attribuzioni in materia di autonomia organizzativa sopra indicate in relazione alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie, con particolare riguardo all'implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratori di cui alle rispettive deliberazioni:

- per la Regione Abruzzo numero 489 del 15/09/2017

- per la Regione Toscana numero 954 del 06/09/2017

SI CONVIENE 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 attività di implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio si definiscono in particolare le seguenti modalità operative:

A- Collaborazione paritetica tra gli esperti per la definizione di procedure, proposte di linee guida e documenti per l'appropriatezza delle richieste di prestazioni di medicina di laboratorio ed ogni altra eventuale forma che sarà ritenuta necessaria mediante incontri organizzati su tematiche specifiche relative a:

- protocolli comuni per il-monitoraggio della qualità dell'intero processo di laboratorio (fase pre-analitica, fase analitica e fase post-analitica),
- linee guida e/o documenti per l'accreditamento professionale, anche mediante Audit;
- revisione della modalità di attuazione del controllo di qualità interno;
- formulazione di proposte per la valutazione delle performance delle VEQ e di eventuali ricadute normative, che possano prevedere la partecipazione agli stessi programmi di VEQ come strumento per il confronto delle performance di laboratori omogenei ma operanti in diversi ambiti territoriali e contesti organizzativi;
- definizione di 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 eventuali sopralluoghi 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 dell'Assessorato al Diritto alla Salute e, per la Regione Abruzzo è dell'Agenzia Sanitaria Regionale. 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 l'Abruzzo e 3 (tre) per la Toscana; ciascuna Regione provvederà a comunicare all'altra i nominativi dei propri componenti.

La "Cabina di Regia" si riunirà almeno due volte l'anno e precisamente: una per programmare e l'altra per rendicontare le attività; 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:

- 1) definisce la composizione dei gruppi di esperti sulle singole tematiche e le modalità operative con cui raggiungere gli obiettivi prefissati;
- 2) propone ai competenti organi regionali l’assunzione di atti per l’attuazione delle decisioni assunte all’interno della “Cabina di Regia”;
- 3) 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)

L’accordo ha durata fino al 31 Dicembre 2017 dalla data di sottoscrizione e potrà essere rinnovato solo a seguito di formale dichiarazione di interesse da parte della Regione Abruzzo.

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 nella Delibera di Giunta Regionale nr. 810 del 04/08/2015, nonché delle indicazioni dei referenti della “Cabina di Regia”;

- la Regione Abruzzo si impegna a costituire un gruppo di lavoro formato da laboratoristi della propria Regione per valutare lo stato dell’arte delle misure relative ai farmaci presenti nel Programma di (VEQ) immunosoppressori utilizzato dalle due Regioni. Tale verifica rappresenterà il punto di partenza anche per la Regione Toscana per adottare le opportune azioni di miglioramento nell’ambito del percorso trapianti, settore di sempre maggior interesse.

Ciascuna amministrazione 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 Toscana, tramite il proprio Centro di riferimento regionale ubicato presso l’A.O.U. Careggi, sviluppa l’attività richiesta dagli Enti con cui ha sottoscritto Accordi di Collaborazione per l’implementazione della qualità dei servizi di Medicina di Laboratorio richiedendo ai partecipanti un mero rimborso delle spese sostenute, ripartendolo in maniera proporzionale all’attività prodotta per ciascun Ente e pertanto la Regione Abruzzo, in base alla propria programmazione di attività richiesta alla Regione Toscana per la partecipazione ai programmi di (VEQ) dei propri laboratori, si impegna a corrispondere un contributo annuale fino ad un importo massimo di Euro 125.000,00 dietro presentazione annuale, da parte della Regione Toscana di apposita relazione contenente l’attività svolta ed a seguito di formale comunicazione, inoltrata dall’Agenzia Sanitaria Abruzzo, di validazione tecnica da parte dei referenti regionali individuati dalla Regione Abruzzo, come componenti dell’apposita Cabina di Regia, della regolarità delle attività svolte dalla Regione Toscana e della loro conformità al presente Accordo di Collaborazione.

Art. 6 (Proprietà Intellettuale dei risultati)

La proprietà dei documenti prodotti in 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;
- 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.

La Regione Abruzzo trasmette il presente accordo alle A.S.L. per l'inoltro ai laboratori pubblici e la Regione Toscana lo trasmette al proprio Centro regionale di riferimento ai fini del puntuale rispetto degli impegni assunti e della vigente normativa in materia di privacy sotto la propria responsabilità.

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

p. REGIONE TOSCANA

p. REGIONE ABRUZZO