



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA

**PROPOSTA DI DELIBERAZIONE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Codice CIFRA: SGO/DEL/2018/

**Oggetto: Approvazione schema di regolamento di modifica al
regolamento regionale 5 febbraio 2010, n. 3 - sezione
B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO**

Il Presidente Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria espletata dalla A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue:

VISTI

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";
- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001 " Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- Il regolamento regionale 3 febbraio 2010, n. 3 che alla sezione B.01.02 disciplina i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da possedersi ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento per le strutture di Medicina di Laboratorio

CONSIDERATO che

- dall'anno 2009 il Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA ha inserito la riorganizzazione della rete laboratoristica tra gli adempimenti programmatici previsti per l'accesso alla quota premiale;
- la Regione ha sottoscritto con il Ministero della Salute-MEF dapprima il Piano di Rientro 2010-2012, poi il Piano Operativo 2013-2015 ed oggi il Piano Operativo 2016-2018;
- negli ultimi anni la Medicina di Laboratorio è stata attraversata da un profondo processo di innovazione tecnico scientifica e di automazione che si è tradotto nel mutamento dei costi e nella composizione dei diversi fattori della produzione;
- tali fenomeni si sono tradotti a livello nazionale nell'aggiornamento dei valori tariffari unitari di riferimento (DM 18 ottobre 2012 recepito con DGR n. 951/2013) e nella divulgazione di indirizzi nazionali omogenei volti a consentire una rivisitazione delle relative reti di offerta;
- il D.Lgs. n.502/92, così come integrato dalla legge n. 133/2008, prevede, tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale, il criterio della soglia minima di efficienza

TENUTO CONTO del documento elaborato dall'Agenas denominato "Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel servizio Sanitario Nazionale" del marzo 2009;

CONSIDERATO che in data 23 marzo 2011, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Accordo sul

documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio";

CONSIDERATO che il citato documento detta alle Regioni indirizzi strategici affinché i piani di riorganizzazione della medicina di laboratorio prevedano:

- Creazione di Reti di laboratorio al cui interno concentrare l'attività analitica;
- Sostegno alla capillarizzazione dei punti prelievi;
- Definizione di una soglia minima di produzione da parte delle strutture;
- Definizione delle modalità di trasferimento dei campioni biologici;
- Definizione di modalità per l'esecuzione degli esami presso altre strutture;

Con Deliberazione di Giunta regionale n. 2810 del 30/12/2014 si è proceduto a ricostituire il Gruppo di Lavoro Regionale incaricato della predisposizione del piano strategico regionale di "Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio" di cui alla precedente DGR n. 482/2014 e s.m.i.

Il predetto Gruppo di Lavoro Regionale ha optato per operare in due sottogruppi, ciascuno con la finalità di concordare ed approvare una proposta di riorganizzazione rispettivamente per le strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio.

Nel sottogruppo - parte privata hanno partecipato ai lavori i rappresentanti designati con la DGR n. 2810/2014 relativamente alle sigle S.Na.Bi.L.P., ANISAP – Puglia, Federazione Federlab Italia e CO.R.S.A., LANAP, Confindustria – Puglia, unitamente ad un rappresentante della ASL BA, ASL FG, ASL BR, A.O.U. Policlinico di Bari ed alla parte regionale.

A seguito dei lavori di cui innanzi, con Deliberazione di Giunta regionale n. 736 del 16/05/2017 si è proceduto ad approvare il documento "Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati" – Approvazione nuovo modello organizzativo".

Con la predetta deliberazione la Giunta regionale ha stabilito che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provvedesse, mediante un percorso di condivisione con le organizzazioni rappresentative delle strutture private accreditate di cui alla DGR n. 2810/2014, a:

1. aggiornare la DGR 1500/2010, relativa ai criteri di assegnazione dei budget annuali alle strutture private accreditate da parte della ASL, al fine di adeguarla e contestualizzarla ai nuovi modelli aggregativi previsti nel documento di cui all'allegato A;
2. individuare l'elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base;
3. individuare le prestazioni che potranno essere erogate in regime di service in ambito provinciale, nonché le residue prestazioni che in deroga ai principi concordati potranno essere inviate in ambito provinciale diverso, e comunque in ambito regionale;
4. aggiornare ed integrare i requisiti del R.R. n. 3/2010 in riferimento alla sezione B.01.02 Medicina di Laboratorio, alla luce delle previsioni di cui al documento allegato alla DGR n. 736/2017;

In data 25/09/2017, presso la sede dell'Assessorato, si è tenuta la riunione conclusiva del Gruppo di Lavoro, nel corso della quale è stato redatto apposito verbale ed al quale è stato allegato il documento definitivo che riguarda nei contenuti quanto previsto ai punti 1), 2) e 4) innanzi citati. Il predetto verbale ed il relativo documento conclusivo sono stati sottoscritti all'unanimità da parte delle organizzazioni rappresentative delle strutture. In data 17/11/2017 si è tenuto un ulteriore incontro del Gruppo di Lavoro, nel corso del quale è stata concordata una integrazione al documento finale sottoscritto in data 25/09/2017, integrazione anch'essa sottoscritta all'unanimità da parte delle organizzazioni rappresentative delle strutture.

In linea con quanto concordato con le organizzazioni rappresentative delle strutture, al fine di dare seguito alle previsioni della DGR n. 736/2017 è stato predisposto lo schema di regolamento di cui all'allegato A alla presente deliberazione.

Tuttavia, in merito ai requisiti organizzativi del punto d'accesso, che risulta essere una tipologia organizzativa del laboratorio analisi ai soli fini dell'accreditamento prevista dalla DGR n. 736/2017, si è proceduto ad effettuare una modifica rispetto a quanto concordato con le organizzazioni rappresentative delle strutture, modifica necessaria al fine di uniformare i requisiti a quelli già previsti dall'attuale R.R. n.3/2010 relativamente ai punti prelievo.

Il presente schema di regolamento, che si propone, dunque, all'approvazione della Giunta Regionale, definisce i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da possedersi ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento per le strutture di Medicina di Laboratorio, attualizzando i requisiti e rendendoli coerenti con il nuovo modello organizzativo del settore della Medicina di Laboratorio di cui alla DGR n. 736/2017.

Il presente schema di regolamento costituisce una modifica al regolamento regionale 3 febbraio 2010, n. 3 e, precisamente, il presente schema di regolamento sostituisce interamente la sezione B.01.02 Medicina di Laboratorio del R.R. n. 3/2010.

L'allegato schema di Regolamento costituisce regolamento esecutivo e di attuazione della legge regionale 2 maggio 2017, n.9, art.3, comma 1, lettera b), e pertanto in applicazione dell'art.44, comma 1 della LR 7/2004, come modificato dall'art.3 della LR 44/2014. Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate propone alla Giunta

“ COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della LR 28/2001 e ss. mm. ed ii. ”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

L A G I U N T A

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Vista la sottoscrizione posta in calce al presente schema dalla Responsabile A.P., dal Dirigente di Servizio e dal Dirigente della Sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge,

D E L I B E R A

- Di fare propria la relazione del Presidente, che qui si intende integralmente riportata e trascritta;
- Di approvare l'allegato schema di Regolamento di modifica al regolamento regionale 3 febbraio 2010, n. 3 ad oggetto "REGOLAMENTO DI MODIFICA AL REGOLAMENTO REGIONALE 3 FEBBRAIO 2010, N.3- SEZ B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO";
- Di trasmettere il presente Atto, per il tramite del Segretariato Generale della Giunta Regionale, al Presidente del Consiglio Regionale per l'acquisizione, prima della definitiva approvazione, del parere preventivo obbligatorio non vincolante della Commissione competente per materia, nei modi e nei termini di cui all'art.44, comma 2 della legge regionale 7/2004, come modificato dall'art.3 della LR 44/2014;
- Di rinviare a successivo provvedimento, conseguente agli adempimenti del citato art.44 comma 2 della LR 7/2004, l'approvazione definitiva del Regolamento.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Responsabile della A.P.: **Elena MEMEO**

Il Dirigente del Servizio: **Giuseppe LELLA**

Il Dirigente della Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015.

1Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute,
2del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti:

3

Giancarlo RUSCITTI

4

Il Presidente della Giunta regionale: **Michele EMILIANO**



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER
TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

ALLEGATO A

**“REGOLAMENTO DI MODIFICA AL REGOLAMENTO REGIONALE 3 FEBBRAIO 2010, N.3 - SEZ
B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO”**

Il presente allegato è composto
di n. 28 (ventotto) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)

**REGOLAMENTO DI MODIFICA AL REGOLAMENTO REGIONALE 3 FEBBRAIO 2010, N.3 – SEZ
B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO**

ART. 1

E' abrogata l'intera sezione B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO del Regolamento Regionale 5 febbraio 2010 n.3.

ART. 2

E' approvata la Sezione B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO di cui all'allegato composto di n. 28 pagine numerate progressivamente.