

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: EMERGENZA SANITARIA COVID-19: DGR 1573/2019 PROROGA TERMINI PER IL RAGGIUNGIMENTO DEL REQUISITO DELLA SOGLIA MINIMA DI ATTIVITA' PREVISTA PER LE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Sanità 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 la proposta del Dirigente del Servizio Sanità che contiene il parere favorevole di cui all'art. 16, comma 1, lettera d) della Legge regionale 15.10.2001, n. 20 sotto il profilo delle legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'art. 28 dello Statuto regionale;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta".

DELIBERA

- di prorogare di ulteriori 6 mesi, in analogia alla durata dello stato di emergenza dichiarato con la delibera del Consiglio dei Ministri del 31.01.2020, il termine previsto nell'Allegato B alla DGR 1573/2019 per il raggiungimento dell'ulteriore requisito di accreditamento, relativo alla soglia minima di attività, per le strutture di Medicina di Laboratorio.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah GIRALDI)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca CERISCIOLI)

Documento informatico firmato digitalmente

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Deliberazione di Giunta regionale n. 184 del 07.03.2017 “Laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR. Approvazione schema di accordo per gli anni 2016/2018 con le organizzazioni di categoria (ANISAP, FEDERLAB e SNABILP) rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 258 del 11.03.2019 “Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 377 del 01.04.2019 “Richiesta di parere alla competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: “LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lette. B) - Manuale di Autorizzazione strutture della Medicina di Laboratorio. Integrazione del Manuale di Accreditamento di cui alla DGR 258/2019”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 1572 del 16.12.2019 “Legge regionale n. 21/2016, e ss.mm.ii, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio - sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 1573 del 16.12.2019 “Manuale di autorizzazione strutture della Medicina di Laboratorio. Integrazione del Manuale di accreditamento di cui alla DGR 258/2019”;
- Delibera del Consiglio dei Ministri del 31.01.2020 “Dichiarazione dello Stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 980 del 27.07.2020 “Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: Emergenza sanitaria COVID-19: DGR 1573/2019 proroga termini per il raggiungimento del requisito della soglia minima di attività prevista per le strutture di Medicina di Laboratorio.

Motivazione ed esito dell'istruttoria

Con la DGR 184/2017 è stato approvato l'Accordo per il triennio 2016/2018 con i Laboratori Analisi privati autorizzati e accreditati. L'Accordo prevede un percorso condiviso tra parte pubblica e Associazioni rappresentative delle strutture di laboratorio sia per quanto attiene il



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

processo di riordino dei laboratori analisi in attuazione dell'Accordo della Conferenza Stato-Regioni n. 61/CSR del 23.03.2011, che per la revisione dei Manuali di Autorizzazione e Accredimento previsti dalla Legge regionale 21/2016.

Con la DGR 258/2019 è stata trasmessa alla Presidenza del Consiglio regionale, per il parere della competente Commissione consiliare, lo schema di deliberazione concernente il Manuale di Accredimento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2.

Sulla base di quanto previsto dalla DGR 184/2017, nel corso dei numerosi incontri tenutisi con le Associazioni rappresentative dei Laboratori Analisi, sono stati approfonditi i singoli punti del Manuale di Autorizzazione delle strutture di Medicina di laboratorio e, in esito al confronto, si è provveduto alla riformulazione, specificazione, integrazione dei requisiti di autorizzazione. Altro aspetto oggetto di confronto è stato l'ulteriore requisito di accreditamento per le strutture di laboratorio, relativo alla soglia minima di attività, come prevista dal D. Lgs. 502/1992, e stabilita dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 23.03.2011 in n. 200.000 esami di laboratorio complessivamente prodotti in sede e non tramite service.

In esito agli incontri con le Associazioni rappresentative dei Laboratori Analisi si è arrivati congiuntamente alla stesura finale del Manuale di Autorizzazione delle strutture di Medicina di Laboratorio e all'integrazione del Manuale di Accredimento di cui alla DGR 258/2019 con l'ulteriore requisito di accreditamento relativo alla soglia minima di attività prevista per le strutture di laboratorio.

Con la DGR 377/2019 è stata trasmessa alla Presidenza del Consiglio regionale, per il parere della competente Commissione consiliare, lo schema di deliberazione concernente il Manuale di Autorizzazione delle strutture di Medicina di laboratorio e l'integrazione del Manuale di Accredimento di cui alla DGR 258/2019.

Una volta acquisiti i pareri della competente Commissione consiliare, la Giunta regionale con la DGR 1572/2019 ha approvato il Manuale di Accredimento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e con la DGR 1573/2019 ha approvato il Manuale di Autorizzazione e l'integrazione del Manuale di Accredimento.

La DGR 1573/2019, all'Allegato B "Integrazione del Manuale di Accredimento di cui alla DGR 258/2019" introduce l'ulteriore requisito di accreditamento per le strutture di Medicina di laboratorio riguardante la soglia minima di attività e stabilisce che *"Per le strutture di laboratorio già autorizzate e accreditate, ai sensi della normativa regionale previgente, la soglia minima di attività dovrà essere raggiunta entro 12 mesi dall'approvazione del Manuale di Accredimento"*.

Come noto, a dicembre 2019 le autorità sanitarie cinesi hanno notificato un focolaio di casi di polmonite ad eziologia non nota nella città di Wuhan (provincia dell'Hubei). Nei primi giorni di gennaio 2020 è stato identificato un nuovo coronavirus (2019-nCoV) come causa eziologica di queste patologie ed è stata confermata la trasmissione inter-umana del virus. A gennaio 2020



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha confermato i primi due casi di infezione nel nostro Paese e, a causa del rapido evolversi della situazione epidemiologica, del rapido incremento dei casi e dei decessi nel territorio nazionale, con la delibera del Consiglio dei Ministri del 31.01.2020 è stato dichiarato, per 6 mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale in relazione al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

Nel corso dei mesi successivi il Governo ha disposto misure straordinarie per il contenimento del contagio, che hanno determinato la sospensione delle attività produttive, economiche, sociali e il divieto di spostamento sul territorio delle persone fisiche. Analogamente il Presidente della Giunta regionale con successive ordinanze ha disposto le idonee misure funzionali alla gestione del periodo emergenziale.

In considerazione di quanto sopra esposto si ritiene necessario prorogare di 6 mesi, in analogia alla durata della dichiarazione dello stato di emergenza, il termine entro il quale le strutture di Laboratorio Analisi devono raggiungere il requisito della soglia minima di efficienza previsto nell'Allegato B alla DGR 1573/2019.

La Giunta regionale per poter procedere alla proroga dei termini per il raggiungimento del requisito di accreditamento relativo alla soglia minima di attività previsto per le strutture di Medicina di Laboratorio, deve acquisire, ai sensi dell'art. 3, comma 2, della Legge regionale 30.09.2016, n. 21 "Autorizzazione 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", il preventivo parere della competente Commissione consiliare.

Con la deliberazione di Giunta regionale n. 980 del 27.07.2020 si è provveduto a richiedere il preventivo parere sul presente atto alla Commissione Consiliare competente.

La IV Commissione Consiliare Permanente nella seduta del 30.07.2020, con parere n. 219/2020, ha espresso parere favorevole.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, 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. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Irene PICCININI)

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva nè può derivare alcun impegno di spesa a carico



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

della Regione Marche.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, 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. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014

IL DIRIGENTE

(Lucia DI FURIA)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

(nessuno)

