



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi
del settore sanitario della Regione Campania
Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015

DECRETO N. 14 DEL 8/3/2016

OGGETTO : Piano di riassetto rete laboratoristica DCA n. 109/2013 e s.m.i. Ulteriori determinazioni.

PREMESSO :

- a) che la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;
- b) che la Giunta regionale della Campania con deliberazione n. 460 del 20/03/2007 ha approvato il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";
- c) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 23 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;
- d) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 il Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso, secondo Programmi Operativi di cui all'art. 1, comma 88 della legge n.191 del 2009;
- e) che con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri in data 15 ottobre 2009, 3 marzo 2011, 20 marzo 2012, 29 ottobre 2013 con le quali è stato disposto l'avvicendamento nelle funzioni di sub-commissario ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta della Regione Campania;

VISTI gli esiti delle elezioni amministrative regionali dello scorso 31 maggio 2015 ;

VISTI i commi nn. 569 e 570 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)" con cui - in recepimento delle disposizioni di cui all'art. 12 del Patto per la Salute 2014 - 2016 - è stato previsto che " La nomina a commissario ad acta per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, effettuata ai sensi dell'articolo 2, commi 79, 83 e 84, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, e' incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento";

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, notificata in data 8 gennaio 2016, con la quale il dott. Joseph Polimeni è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

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

Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015

del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del S.S.R della Campania e con il quale il Dott. Claudio D'Amario è stato nominato Sub Commissario ad Acta ;

VISTO l'incarico prioritario del Commissario ad acta "di adottare ed attuare i Programmi operativi 2016 - 2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente" ;

VISTI :

- Il decreto commissariale n. 109/2013, avente come oggetto : Piano di riassetto della rete laboratoristica privata ai sensi del Decreto Commissariale n. 55 del 30.09.2010;
- Il decreto commissariale n. 45/2014 avente come oggetto : Piano di riassetto della rete laboratoristica privata ai sensi del Decreto Commissariale n. 109 del 19.11.2013. Ulteriori disposizioni ed adempimenti successivi;
- Il decreto commissariale n. 59/2015 avente come oggetto : Piano di riassetto della rete laboratoristica privata ai sensi del decreto commissariale n. 109 del 19.11.2013. Ulteriori disposizioni ed adempimenti successivi;

CONSIDERATO che :

con il DCA n. 59/2015 è stato aggiornato il cronoprogramma del piano di riassetto della rete laboratoristica privata con l'indicazione di cadenze temporali relative al processo di pianificazione aziendale e di aggregazione delle strutture laboratoristiche ed in particolare:

- a) entro il 15.10.2015 di provvedere all'approvazione del piano attuativo da parte delle aziende territoriali e trasmissione alla struttura commissariale ;
- b) entro il 31.12.2015 di manifestare da parte delle strutture la volontà alla adesione ad una aggregazione, dandone comunicazione secondo le modalità indicate nel DCA n.109/2013;

allo stato non risultano pervenute tutte le pianificazioni attuative e le relative indicazioni delle aggregazioni e atti costitutivi delle stesse;

nel contempo, le organizzazioni sindacali di categoria più rappresentative hanno fatto pervenire osservazioni con le quali sono state evidenziate criticità che impedirebbero la compiuta definizione dell'iter procedimentale previsto;

RILEVATO che il Gruppo di Lavoro, nominato con DCA n. 45/2014, nelle sedute del 25.02.2016 e del 4.03.2016, allo scopo di fornire ai soggetti attuatori direttive esplicative e di sintesi per la più puntuale ed uniforme applicazione delle disposizioni in materia ed in particolare della disciplina autorizzativa, ha specificatamente fornito indicazioni operative, rimodulato il cronoprogramma e nel contempo realizzato una modulistica per facilitare la presentazione delle richieste di aggregazione in modo da agevolare il percorso autorizzativo in tutto le sue fasi;

RAVVISATA l'esigenza di approvare il redatto "Documento esplicativo rete laboratoristica", che unito al presente provvedimento costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTO, altresì, che sono in corso di predisposizione i nuovi programmi operativi 2016 - 2018;

DECRETA

per tutto quanto esposto in premessa che qui si intende integralmente riportato :



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi
del settore sanitario della Regione Campania
Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015

di APPROVARE il "documento esplicativo rete laboratoristica", redatto dal Gruppo di Lavoro nominato con DCA n. 45/2014, che aggiorna il cronoprogramma e fornisce indicazioni operative a quanto stabilito dal DCA n. 109/2013 e s.m.i., che allegato al presente costituisce parte integrante e sostanziale;

di TRASMETTERE il presente provvedimento ai Ministeri vigilanti per la valutazione di competenza e che con successivi atti potranno essere recepiti eventuali indicazioni o prescrizioni formulate dagli stessi;

di TRASMETTERE il presente provvedimento, per quanto di competenza, alle aziende sanitarie regionali, al Capo Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, al Capo Dipartimento della Salute e risorse naturali, al Direttore Generale della Direzione Generale Tutela della salute e Coord.to del S.S.R. ed al BURC per la pubblicazione.

Il Responsabile P.O.
Avv. Lucia Podda

Il Dirigente di Staff
del Dipartimento della Salute
Avv. Sara Natale

Il Direttore Generale
Tutela della Salute e C.S.S.R.
Avv. Antonio Postiglione

Il Sub Commissario ad Acta
Dott. Claudio D'Amario

Il Commissario ad Acta
Dott. Joseph Polimeni



Il Commissario ad acta
per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi
del settore sanitario della Regione Campania
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 11/12/2015)

RETE LABORATORISTICA DOCUMENTO ESPLICATIVO

Il Decreto commissariale n. 59/2015 ha stabilito al punto primo del crono programma l'obbligo di trasmissione entro il 15 ottobre 2015, da parte delle AASSLL, dei piani attuativi aziendali ed ha individuato al 31.12. 2015 il termine per la realizzazione delle aggregazioni.

Allo stato, non risultano pervenute tutte le pianificazioni attuative aziendali con l'indicazione delle aggregazione e atti costitutivi delle stesse.

In sede di confronto con le organizzazioni sindacali più rappresentative ed alla luce delle osservazioni pervenute da parte di strutture interessate sono emerse delle criticità attuative che hanno impedito la compiuta definizione dell'iter procedurale previsto dai decreti.

Le maggiori criticità si rilevano in punto di disciplina autorizzativa. Con riguardo, preliminarmente, alla riserva di cui al punto 3 del decreto n. 59, si precisa quanto segue:

1. Valutata l'ipotesi per la quale, in fase di 1^a applicazione, l'aggiornamento delle autorizzazioni poteva essere rilasciato in deroga all'iter disciplinato dalla D.G.R.C. n. 3958/01 e s.m.i., attraverso il meccanismo della segnalazione della certificazione di inizio attività (SCIA), si ritiene di non poter dare corso a tale ipotesi. Nei casi di specie, troveranno applicazione le norme previste in materia di autorizzazione ex DGRC n. 3958/01 e s.m.i., in combinato disposto con le specifiche disposizioni in materia urbanistica ed edilizia.

Per quelle aggregazioni i cui soggetti partecipanti insistono sul territorio della medesima ASL, al fine di rendere più rapida la conclusione dell'iter procedurale relativo all'acquisizione delle nuove autorizzazioni all'esercizio (sedi pre e post analitiche) ed al consequenziale accreditamento, le AA.SS.LL. costituiranno Nuclei di Valutazione unici, finalizzati alla contestuale verifica sia del possesso dei requisiti di autorizzazione all'esercizio che al possesso degli ulteriori requisiti richiesti per l'accreditamento istituzionale nel nuovo soggetto, ai sensi del Regolamento Regionale n. 1/2007, e del DCA. n. 109/2013 e s.m.i.;

Per quelle aggregazioni i cui soggetti partecipanti insistono in ambiti territoriali di ASL diverse, la verifica del possesso dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio dei Centri riconvertiti per la sola attività pre e/o post analitica resta affidata alle Commissioni Locali 7301/01 delle AA.SS.LL. sui cui territori insistono i centri così riconvertiti. La successiva verifica del possesso degli ulteriori requisiti, finalizzata all'accreditabilità del nuovo soggetto aggregato, sarà affidata alla competente commissione dell'ASL sul cui territorio insiste la sola struttura dove viene svolta l'attività analitica.

I Nuclei di Valutazione Unici costituiti dalle AASSLL per la verifica contestuale del possesso dei requisiti di autorizzazione all'esercizio e di quelli ulteriori richiesti per l'accreditamento istituzionale nel nuovo soggetto, nel rispetto di quanto disciplinato al punto 2, comma 4, dell'allegato al DCA 59/15, devono acquisire specifica autocertificazione (ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i.), del Legale Rappresentante dell'Aggregazione di non detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale.

Il Legale Rappresentante dell'Aggregazione e i Legali Rappresentanti dei singoli soggetti che partecipano alla costituita Aggregazione dovranno autocertificare (ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i.) di non comprendere al loro interno soggetti economici quali, ad es., fornitori di reagenti, di strumentazione, assicurazione o società finanziarie. Le AASSLL, successivamente, procederanno alle verifiche di quanto autodichiarato, ai sensi della normativa vigente in materia.

2. Le AA.SS.LL. entro e non oltre 10 gg. dalla ricezione della presente:
 - devono trasmettere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute le proposte di deroghe alla soglia minima di efficienza (*per piccole isole, comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente*) in base ai requisiti previsti dal DCA n. 45/2014;
 - le AA.SS.LL. che abbiano già provveduto a trasmettere la su richiamata proposta di deroga dovranno, comunque, entro il predetto termine, far pervenire nota di formale conferma e/o aggiornamento.

3. Con riferimento al cronoprogramma attuativo, si precisa quanto segue.
Il Legale Rappresentante dell'Aggregazione provvederà a trasmettere l'Atto Costitutivo e lo Statuto dell'aggregazione all'ASL di competenza entro il 15 Aprile 2016,
La trasmissione dell'Atto Costitutivo deve essere accompagnata dal Modello "A", allegato, aggiornato;

4. Il Legale Rappresentante delle sedi da riconvertire (pre e post analitica) congiuntamente al Legale Rappresentante dell'Aggregazione provvederanno a trasmettere entro e non oltre il 15 aprile 2016 istanza di nuova autorizzazione all'esercizio della sede ove sarà svolta l'attività analitica e delle sedi dove saranno svolte solo le fasi pre e post analitiche, al/i Comune/i territorialmente competente/i e al Presidente della Commissione Aziendale 7301 dell'ASL /AA.SS.LL. dove le stesse sono ubicate su apposita modulistica all'uopo predisposta (Modello "B") e (Modello "C");

5. Il Legale Rappresentante dell'Aggregazione, entro il 15 aprile 2016, provvederà a trasmettere anche istanza di accreditamento del nuovo soggetto alla Regione, alla Direzione Aziendale della ASL dove è ubicata l'unica struttura nella quale si svolgono le attività analitiche.

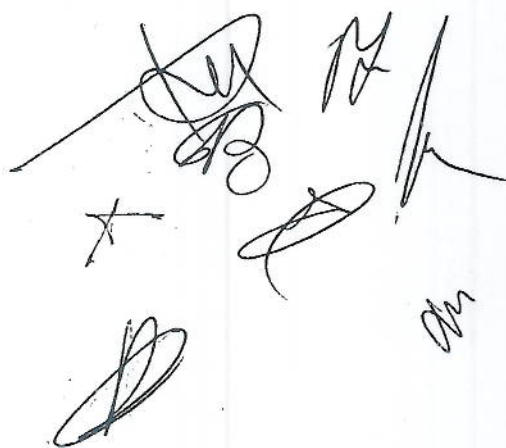
6. Le strutture, al di sotto della soglia minima delle 70.000 prestazioni - D.C.A. n. 109/2013 e s.m.i, che non hanno ancora comunicato alcuna forma di Aggregazione, dovranno rappresentare, entro e non oltre il 15 aprile 2016, l'avvenuta aggregazione.
In caso di mancata comunicazione, le AASSLL trasmetteranno alla Regione proposta di revoca dell'Accreditamento Istituzionale per il Centro di patologia clinica inadempiente, che non potrà più erogare prestazioni a carico del S.S.R. dal 16.04.2016;

7. Si precisa che l'Aggregazione può essere autorizzata per il complesso delle attività analitiche di cui risultano già autorizzati i centri che la compongono. Di contra, in sede di accreditamento dell'Aggregazione, saranno riconosciute - in fase di prima applicazione e fino al completamento del processo di riorganizzazione della rete - esclusivamente le attività già ricomprese nei rispettivi decreti di accreditamento o delibere di accreditabilità.

dh
M
B

ASL
A
A
A

8. I Centri facenti parte dell'Aggregazione e quindi riconvertiti per la sola attività pre/post analitica, non potranno essere più adibiti ad attività analitica.
9. Con riferimento all'Allegato B del decreto n. 109/2013 ove sono specificati i requisiti strutturali ed organizzativi dei punti prelievo dell'Aggregazione (da intendersi quali punti derivanti dalla riconversione - trasformazione degli originali laboratori di analisi a seguito dell'aggregazione), si rappresenta la possibilità di consentire che il locale prelievo possa avere un dimensionamento pari almeno a 6 mq, in analogia a quanto previsto con D.C.A. n. 55/2010 per i punti prelievo pubblici
Sono riconoscibili in capo all'Aggregazione, in fase di autorizzazione, unicamente gli eventuali punti di accesso nelle forme e con i requisiti indicati al capoverso 5 del punto 9 ("Pianificazione attuativa aziendale") delle Linee guida di cui al DCA n. 59/2015.
10. A seguito del rilascio della delibera di accreditabilità, trattandosi di strutture già previamente accreditate, può consentirsi che, in fase di prima applicazione, le aggregazioni possano dare corso alle loro attività in forma aggregata in regime di accreditamento (sotto condizione risolutiva) salvo verifica successiva del possesso dei requisiti e consequenziale adozione del decreto regionale di accreditamento.
A tal fine, le AA.SS.LL trasmettono le delibere di accreditabilità al Commissario ad acta ed alla Direzione Generale che provvederà, entro i successivi 30 gg. a comunicare all'ASL il nuovo codice di accreditamento dell'Aggregazione.
11. Ciascuna Aggregazione, a conseguimento dei titoli previsti dal DCA n. 109/2013 e s.m.i., nonché acquisito il codice regionale, potrà dare avvio alle attività in forma aggregata. Comunque, entro il 01.10.2016 tutte le Aggregazioni costituite devono essere in possesso dei nuovi decreti autorizzativi all' esercizio, della delibera di accreditabilità e del codice regionale;
12. Entro e non oltre il 31.10.2017, a regime definitivo, dovrà essere raggiunto lo standard minimo di efficienza indicato dall' accordo Stato/Regioni del 23.03.2011 (200.000 Prestazioni Equivalenti), determinato utilizzando il costo medio delle prestazioni indicato nel paragrafo 5 del documento allegato al DCA 59 del 29.05.2015.



Da riprodurre su carta intestata della Aggregazione

Al Commissario Straordinario
Azienda Sanitaria Locale XXXX
Via xxxx xxx 00
CAP...../.....

Oggetto Modello Organizzativo dell' Aggregazione" ai sensi del DCA
109/2013 DCA 45/2014, DCA 59/15 e ss.mm.ii..

Aggregazione

A) Nome e natura giuridica dell' Aggregazione già costituita
.....

B) Nominativo del Legale Rappresentante
.....

C) Indirizzo della Sede Legale dell' Aggregazione
.....

D) Laboratori di Analisi che compongono l' aggregazione come di seguito
specificati*:

La struttura denominata
Partita IVACod. Regionale Accreditamento.....,
con sede operativa in, alla
Via..... ASL.....in persona del legale rappresentante,
.....nato/ail.....residente in
.....alla Via,con
una tipologia di struttura di Laboratorio di Base con settori specializzati in
autorizzazione comunale e con settori specializzati in
accreditamentocon una PEQ autocertificata ai sensi
del DPR 445/2000 diin possesso di Decreto di
Accreditamento Istituzionale pubblicato sul D.C.A
n.....del....., avendo L' ASL di competenza attestato alla
Regione Campania la sussistenza dei requisiti e delle condizioni per l'
accreditamento definitivo con Delibera del D.G. di Accreditabilità
n.....del

M
t
E
h
Pagina 1 di 4

La struttura denominata
 Partita IVACod. Regionale Accreditamento.....,
 con sede operativa in, alla
 Via..... ASL.....in persona del legale rappresentante,
nato/ail.....residente in
alla Via,con
 una tipologia di struttura di Laboratorio di Base con settori specializzati in
 autorizzazione comunalee con settori specializzati in
 accreditamentocon una PEQ autocertificata ai sensi
 del DPR 445/2000 diin possesso di Decreto di
 Accreditamento Istituzionale pubblicato sul D.C.A
 n.....del....., avendo L' ASL di competenza attestato alla
 Regione Campania la sussistenza dei requisiti e delle condizioni per l'
 accreditamento definitivo con Delibera del D.G. di Accredibilità
 n.....del

La struttura denominata
 Partita IVACod. Regionale Accreditamento.....,
 con sede operativa in, alla
 Via..... ASL.....in persona del legale rappresentante,
nato/ail.....residente in
alla Via,con
 una tipologia di struttura di Laboratorio di Base con settori specializzati in
 autorizzazione comunalee con settori specializzati in
 accreditamentocon una PEQ autocertificata ai sensi
 del DPR 445/2000 diin possesso di Decreto di
 Accreditamento Istituzionale pubblicato sul D.C.A
 n.....del....., avendo L' ASL di competenza attestato alla
 Regione Campania la sussistenza dei requisiti e delle condizioni per l'
 accreditamento definitivo con Delibera del D.G. di Accredibilità
 n.....del

*Prospetto da ripetere per ogni Laboratorio di Analisi componente della costituita aggregazione.

**E) Numero complessivo di prestazioni equivalenti (P.E.Q.) della
 costituita/costituenda Aggregazione n.....**

F) Modello Organizzativo di Aggregazione ai sensi dei DD.CC.AA. 109/13 e 45/14 e s.m.e.i.

SEDE OPERATIVA DELL' UNICA SEDE ANALITICA

ASL di appartenenza.....via.....n.....
Comune.....tipologia di attività espletate*.....
.....
* indicare attività: preanalitiche/postanalitiche

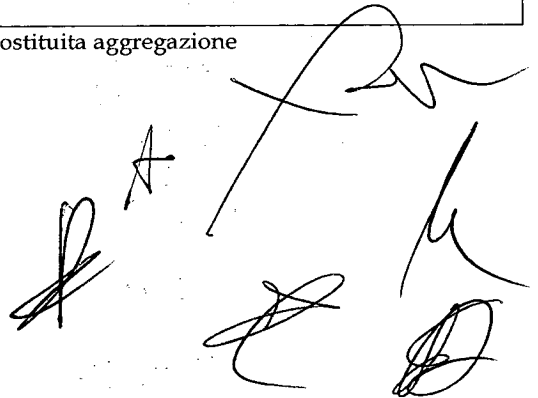
SEDI OPERATIVA DOVE VENGONO ESPLETATE ESCUSIVAMENTE ATTIVITA PRE/POST ANALITICHE

ASL di appartenenza.....via.....n.....
Comune.....tipologia di attività espletate*.....
.....
*cc

ASL di appartenenza.....via.....n.....
Comune.....tipologia di attività espletate*.....
.....
*indicare attività: preanalitiche/postanalitiche

ASL di appartenenza.....via.....n.....
Comune.....tipologia di attività espletate*.....
.....
*indicare attività: preanalitiche/postanalitiche

*Prospetto da ripetere per ogni Laboratorio di Analisi componente della costituita aggregazione



**G) Timbro e Firma* di Tutti I Rappresentanti legali dei
Laboratori di Analisi che partecipano all' aggregazione**

Timbro della Struttura



firma
firma in

Timbro della Struttura



in originale
originale



Timbro
Struttura
firma
originale



della
Altri.....
in

*Timbro e Firma da ripetere per ogni Laboratorio di Analisi componente della costituita/costituenda aggregazione

**DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO IN RETE
DELL'ATTIVITA' DI MEDICINA DI LABORATORIO (ex DCA 109/2013 e ss.mm.ii.)**

ESERCIZIO SEDE DOVE VIENE ESPLETATA L'ATTIVITÀ-FASE ANALITICA -HUB

Al Comune di _____

ALL'A.S.L. _____

A

Il/la sottoscritta _____

Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____

Residente a _____ Prov. di _____ Via _____ n. _____

Codice fiscale n: _____ Telefono n: _____

B

In qualità di legale rappresentante dell'Aggregazione _____

tipologia di Aggregazione _____

Partita IVA _____ con sede legale in _____

Via _____ n. _____

Chiede il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'Attività-Fase Analitica HUB

C

Nella struttura sanitaria denominata _____

per l'attività Analitica – HUB

con settori specializzati _____

A tale scopo, consapevole della responsabilità penale cui puoi andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara:

- che la struttura rispetta la normativa vigente in materia igienico sanitaria e di sicurezza del lavoro ed è in possesso dei requisiti minimi in conformità a quanto richiesto dalla deliberazione di G.R. n. 7301 del 31.12.2001 e DCA 109 del 9.11.2013 e ss.mm.ii..

dm

- che la direzione sanitaria/responsabilità è affidata al dott. _____

nato il _____ Laureato in _____

presso l'Università degli studi di _____ il _____

specialista in _____

iscritto presso l'Ordine dei _____ della Provincia di _____

li

Firma del Legale Rappresentante _____

h