

SCHEMA ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA REGIONE TOSCANA E REGIONE LOMBARDIA PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA QUALITA' DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO.

PREMESSO che:

- la Legge 7/08/1990, n. 241 *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”* e s.m.i. e in particolare l'art. 15, consente alle Pubbliche Amministrazioni di poter concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- il D.Lgs 30/12/1992, 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, 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”*;
- il D.P.R. 14/01/1997, n. 37 *“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”* 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 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23/03/2011 (Rep. Atti n. 61) sul documento *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”* stabilisce 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 cui verrà 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 settore e servizi della diagnostica di laboratorio”*;
- l'Agenzia delle Entrate con Circolare n. 34/E del 21/11/2013 stabilisce i criteri generali per la definizione giuridica e tributaria delle erogazioni, da parte delle Pubbliche Amministrazioni, come contributi o corrispettivi;
- il presente Accordo di collaborazione è conforme alla Giurisprudenza comunitaria (Sentenza 19/12/2012 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, allorché l'oggetto del contratto corrisponda allo svolgimento di un servizio pubblico comune alle medesime Amministrazioni e con l'obiettivo di perseguire un interesse pubblico;

- Regione Toscana con L.R. n. 40/2005, art. 43, comma 1, lettera d quater) ha previsto tra gli organismi di governo clinico, il Centro Regionale di Riferimento per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ);
- Regione Lombardia con Decreto della DG Sanità (ora Welfare) n. 3447 del 15/04/2011 e s.m.i. ha istituito il Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio che la DGR n. XI/7010 del 26/09/2022 ha rinominato: "Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio";

TRA

REGIONE LOMBARDIA, con sede legale in Milano, piazza Città di Lombardia n. 1, Codice fiscale n. 80050050154 rappresentata dal Direttore Generale della Direzione Generale Welfare

E

REGIONE TOSCANA, con sede legale in Firenze, piazza del Duomo n. 1, Codice fiscale n. 01386030488, rappresentata da Eugenio Giani in qualità di Presidente pro tempore, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Toscana;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante del presente Accordo di Collaborazione (di seguito Accordo).

Art. 2 – Finalità e Oggetto dell'Accordo

Il presente Accordo disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia e Regione Toscana (di seguito nominate congiuntamente le Parti) finalizzato all'implementazione e al monitoraggio della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio.

Art. 3 – Attività

Le Parti concordano sulla necessità dello svolgimento in collaborazione delle seguenti attività utili all'implementazione e al monitoraggio della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio e ne definiscono le modalità operative:

- A.** Collaborazione paritetica tra gli esperti per la definizione di procedure, linee di indirizzo, iniziative e proposte e ogni altra forma documentale che sarà ritenuta necessaria, mediante l'organizzazione di specifici incontri sulle seguenti tematiche:
- monitoraggio della qualità dell'intero processo di laboratorio e della sua armonizzazione (fase preanalitica, fase analitica e fase post-analitica);
 - accreditamento professionale, anche mediante audit e procedure operative;
 - revisione delle modalità di attuazione del controllo di qualità interno;
 - valutazione delle performance ottenute dai laboratori nella partecipazione ai programmi di VEQ ed eventuali ricadute normative, (tenendo conto anche della partecipazione agli stessi programmi VEQ come strumento per il confronto delle performance di laboratori omogenei, ma operanti in diversi ambiti territoriali e contesti organizzativi);
 - appropriatezza delle richieste di prestazione di medicina di laboratorio e di approcci analitici che prevedano successivi approfondimenti;
 - formazione professionale rivolta agli operatori.
- B.** Effettuazione di visite ispettive/audit nei laboratori da parte di esperti operanti in ambiti territoriali diversi.
- C.** Valorizzazione delle rispettive Strutture regionali coinvolte nella gestione della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) in Laboratorio.
- D.** Realizzazione congiunta di nuovi programmi di VEQ specifici che esplorino:
- la qualità analitica di branche specifiche della diagnostica di laboratorio o la qualità analitica di misurandi a valenza specialistica e bassa numerosità di Laboratori esecutori dei test;
 - analiti di nuova introduzione nella pratica clinica.

I programmi di VEQ sono realizzati secondo accordi definiti annualmente nell'ambito della Cabina di Regia – di cui al successivo art. 6 - e secondo un modello che riconosca entrambi i Centri Regionali VEQ – di cui al successivo art. 4 e 5- come capofila dei programmi stessi.

Art. 4 – Centri di Riferimento Regionale VEQ

Regione Toscana procede alla realizzazione dei programmi di VEQ tramite il proprio Centro di Riferimento Regionale ubicato presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi di Firenze.

Regione Lombardia procede alla realizzazione dei programmi di VEQ tramite il proprio Centro di Riferimento Regionale ubicato presso la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano.

Entrambi i Centri operano secondo le rispettive competenze istituzionali e secondo le indicazioni programmatiche in materia definite dalle Regioni di appartenenza, nonché in base alle indicazioni dei referenti della Cabina di Regia per quanto attiene ai contenuti del presente Accordo.

Le Parti si fanno carico dei rimborsi di spesa ciascuna per i propri rappresentanti, referenti ed esperti, che partecipano agli incontri della Cabina di Regia.

Art. 5 – Collaborazione esclusiva e paritetica

Nella realizzazione delle attività di cui al precedente art. 3, punto D, le Parti si impegnano a garantire un rapporto di collaborazione esclusiva e paritetica tra i rispettivi Centri Regionali di Riferimento per la VEQ.

Inoltre, si impegnano a garantire tra i predetti Centri, una collaborazione paritetica nello scambio di dati e informazioni che deve essere equivalente per livello di contenuti qualità e quantità.

Art. 6 – Cabina di Regia

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

La Cabina di Regia si riunirà, di norma ad inizio anno presso le sedi regionali o in videoconferenza, per programmare l'attività da svolgere e rendicontare l'attività svolta ed ogni qualvolta si presenti la necessità, su richiesta di ciascuna Parte, di rendere operative le linee di indirizzo della collaborazione, definendone le priorità.

Art. 7 - Rapporti economici

Per la realizzazione delle attività previste dall'Accordo, le Parti mettono a disposizione risorse economiche per il triennio 2023-2025 quantificate secondo un valore presuntivo massimo.

Per Regione Lombardia si stimano costi di rimborso complessivi nel triennio a Regione Toscana fino a un massimo di 1.055.000 euro suddivisi secondo la seguente quantificazione annua:

- anno 2023 - valore massimo di rimborso 560.000 euro;
- anno 2024 - valore massimo di rimborso paria a 320.000 euro;
- anno 2025 - valore massimo di rimborso paria a 175.000 euro.

Per Regione Toscana si stimano costi di rimborso complessivi nel triennio a Regione Lombardia fino a un massimo di 150.000,00 euro suddivisi secondo la seguente quantificazione annua:

- anno 2023 - valore massimo di rimborso pari a 50.000,00 euro;
- anno 2024 - valore massimo di rimborso paria a 50.000,00 euro;
- anno 2025- valore massimo di rimborso paria a 50.000,00 euro.

Regione Lombardia si impegna a corrispondere a Regione Toscana il contributo annuale a titolo di rimborso dei costi sostenuti per la partecipazione ai programmi di VEQ concordati nelle riunioni della Cabina di Regia, a fronte della presentazione da parte della Regione Toscana - entro il primo semestre dell'anno successivo a quello dell'esercizio di riferimento - di una rendicontazione economica sull'attività svolta.

La predetta rendicontazione economica deve essere accompagnata da una dichiarazione da parte del Centro di Riferimento Regionale toscano, attestante la regolarità delle attività svolte e la loro conformità al presente Accordo.

Regione Toscana si impegna a corrispondere a Regione Lombardia il contributo annuale a titolo di rimborso dei costi sostenuti per la partecipazione ai programmi di VEQ concordati nelle riunioni della Cabina di Regia, a fronte della presentazione da parte della Regione Lombardia - entro il primo semestre dell'anno successivo a quello dell'esercizio di riferimento - di una rendicontazione economica sull'attività svolta

La predetta rendicontazione economica deve essere accompagnata da una dichiarazione da parte del Centro di Riferimento Regionale lombardo, attestante la regolarità delle attività svolte e la loro conformità al presente Accordo.

Art. 8 – Documentazione

La proprietà dei documenti prodotti in merito all'Accordo durante la sua vigenza, 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, tuttavia i dati possono essere utilizzati per specifici progetti a scopo scientifico concordati nella Cabina di Regia e con l'approvazione dei Direttori dei due Centri.

L'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. La documentazione relativa alle attività oggetto dell'Accordo, è conservata presso i rispettivi Centri Regionali di Riferimento per la VEQ ed è resa disponibile reciprocamente dai Centri stessi, per ogni eventuale necessità relativa ai contenuti dell'Accordo.

Art. 9 - Durata

Il presente Accordo è in vigore dal 1 gennaio 2023 al 31 dicembre 2025 e potrà essere rinnovato a seguito di formale dichiarazione di interesse da parte di ogni Regione - trasmessa a mezzo di posta elettronica certificata - almeno 6 mesi prima della scadenza.

Art. 10 - Trattamento dei dati personali

Nell'esecuzione dell' Accordo le Parti si impegnano al rispetto della normativa vigente in tema di trattamento dei dati personali.

Art. 11 - Registrazione

L'Accordo non è soggetto a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

L'Accordo è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.

PER REGIONE TOSCANA
Il Presidente

Eugenio Giani

**PER REGIONE LOMBARDIA
Il Direttore Generale
Direzione Generale Welfare**

****firmato 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.*