

SCHEMA DI ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA REGIONE TOSCANA E REGIONE ABRUZZO IN MATERIA DI IMPLEMENTAZIONE DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO PER L'ANNO 2022

TRA

La Regione Toscana - Codice fiscale n. 01386030488, con sede in Firenze, Piazza del Duomo 1, 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;

E

La Regione Abruzzo - Codice fiscale n.80003170661, con sede in L'Aquila, Via Leonardo da Vinci 6, rappresentata da Marco Marsilio in qualità di Presidente pro tempore, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Abruzzo;

PREMESSO che:

- A) la Legge n. 241/1990 - come modificata dalla Legge n. 15/2005 e dal D.L. n. 35/2005 -, in particolare l'art. 15, che consente alle pubbliche amministrazioni di poter sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- B) 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 integrazioni, e, in particolare, il comma 2 dell'art. 2 del Titolo 1 il quale 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”*;
- C) il D.P.R. 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 (VEQ) promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livellonazionale o internazionale;
- D) 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”*;
- E) l'Agenzia delle Entrate con Circolare n. 34/E del 21.11.2013 ha definito i criteri generali per la definizione giuridica e tributaria delle erogazioni, da parte delle pubbliche amministrazioni, come contributi o corrispettivi;
- F) 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;

- G)* 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 Valutazione 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;
- H)* tra la Regione Toscana e la Regione Abruzzo fino al 31 Dicembre 2021 è stato in essere un analogo Accordo di collaborazione in materia di implementazione della qualità dei servizi di medicina di laboratorio, che ha avuto inizio già dall'anno 1999 ed entrambe le Regioni hanno manifestato la volontà di proseguire la collaborazione in questione, in quanto ha portato ottimi e incoraggianti risultati, come più volte rimarcato dai componenti delle varie Cabine di regia;
- I)* 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 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;
- J)* a tal riguardo le Regioni Abruzzo e la Regione Toscana, in base a quanto affermato dall'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011, intendono nuovamente 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:
- realizzazione di programmi di valutazione esterna di qualità per prestazioni “rare” e di alta specializzazione;
 - aumento della numerosità, dei partecipanti ai programmi di valutazione esterna di qualità, che conferisce una significatività ed una robustezza maggiore agli indicatori statistici forniti ai laboratori;
 - miglioramento della efficienza organizzativa della gestione dei programmi di valutazione esterna di qualità per prestazioni;
 - 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;
 - omogeneità dei criteri di valutazione, validati a livello internazionale secondo la Norma ISO 17043, delle performance dei laboratori, come previsto dall'Accordo StatoRegioni del Marzo 2011;
 - partecipazione a programmi di valutazione esterna di qualità, comuni che rappresentano uno strumento facilmente fruibile per il monitoraggio regionale delle prestazioni dei laboratori e permette il confronto tra le varie realtà regionali;
 - collaborazione scientifica con identificazione di gruppi di lavoro interregionali o regionali su specifiche criticità;

K) il presente Accordo definisce un programma di collaborazione tra le due Regioni in materia di implementazione della qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio di cui alle rispettive deliberazioni:

- per la Regione Toscana n.
- per la Regione Abruzzo n.

SI CONVIENE E SI STIPULA 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 quali si definiscono di seguito le modalità operative:

A) Collaborazione paritetica tra gli esperti per la definizione di procedure, linee guida e ogni altra forma documentale che sarà ritenuta necessaria mediante incontri organizzati su tematiche specifiche relative a:

- protocolli comuni per il monitoraggio della qualità dell'intero processo di laboratorio e della sua armonizzazione (fase preanalitica, fase analitica e fase post-analitica),
- documenti e/o linee guida per l'accreditamento professionale, anche mediante Audit e protocolli operativi;
- revisione della modalità di attuazione del controllo di qualità interno;
- formulazione di proposte per la valutazione delle performance ottenute dai laboratori nella partecipazione ai programmi VEQ e di eventuali ricadute normative, che possano prevedere anche la partecipazione agli stessi programmi VEQ come strumento per il confronto delle performance di laboratori omogenei ma operanti in diversi ambiti territoriali e contesti organizzativi;
- definizione di documenti e/o 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;

Art. 3 (Responsabilità e Referenti)

La responsabilità del presente Accordo di Collaborazione per la Regione Toscana è della Direzione Diritti di Cittadinanza e coesione sociale, per la Regione Abruzzo è della 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 8 referenti 4 (quattro) per la Regione Abruzzo e 4 (quattro) per la 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 in video conferenza, tutte le volte che si renderà necessario 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.

La “Cabina di Regia” inoltre:

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

L’accordo ha durata fino 31 Dicembre 2022 e potrà essere rinnovato solo a seguito di formale dichiarazione di interesse da parte di ogni Regione.

Tale accordo è da considerarsi, a tutti gli effetti, il proseguimento di quello stipulato nel precedente anno 2021.

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 n. 1251 del 15/09/2020, nonché delle indicazioni dei referenti della “Cabina di Regia” ;
- ciascuna Regione 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.

La Regione Abruzzo, in base alla propria programmazione di attività richiesta alla Regione Toscana per la partecipazione ai programmi VEQ dei propri laboratori, si impegna a corrispondere per l’anno 2022 un contributo finanziario a carico della Regione Abruzzo quantificato in € 137.000,00, il fondo è stato incrementato, al fine di garantire anche la Valutazione Esterna di Qualità per SARS-CoV-2.

I costi sostenuti, saranno corrisposti dopo la presentazione annuale da parte della Regione Toscana, di apposita relazione contenente l’attività svolta ed a seguito di formale comunicazione inoltrata dall’Agenzia Sanitaria Regionale 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 nel 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 nel proprio territorio, sia per ciò che attiene gli aspetti normativi sia per gli aspetti sanzionatori.

Art. 7 (Trattamento dati personali)

Nell'esecuzione del presente Accordo di collaborazione, si concorda quanto segue:

- le Parti, qualora le attività di cui al presente protocollo comportino un trattamento di dati personali, oggetto dello scambio per trasmissione o condivisione utile per le finalità connesse all'esecuzione del presente protocollo, dovranno essere trattati in via autonoma;
- in relazione agli impieghi dei predetti dati nell'ambito della propria organizzazione, le parti assumeranno la qualifica di Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR Regolamento (UE) 679/2016 in modo autonomo sia tra di loro che nei confronti dei soggetti i cui dati personali trattati sono riferiti;
- il trattamento dei dati personali sarà inoltre improntato ai principi di correttezza, liceità e tutela dei diritti degli interessati, e sarà relativo a quelli strettamente necessari, non eccedentista pertinenti alle finalità di cui all'art. 1. del GDPR Regolamento (UE) 679/2016. Le Parti si danno reciprocamente atto che le misure di sicurezza adottate al fine di garantire lo scambio sicuro dei dati sono adeguate al contesto del trattamento. Al contempo, si impegnano a disporre ulteriori misure di sicurezza idonee e adeguate a proteggere i dati personali trattati in attuazione del presente accordo, contro i rischi di distruzione, di perdita anche accidentale, di accesso o modifica non autorizzata dei dati o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità ivi indicate, qualora fossero da almeno una delle due parti ritenute insufficienti a quelle messe in atto.

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.

PER REGIONE TOSCANA

PER REGIONE ABRUZZO