

**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI M.Z. SAS DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO
ANALISI PER L'ANNO 2015**

TRA

L' A.S.U.R. – **Area Vasta n.2**, con sede in Fabriano (AN), Via Turati, 51, rappresentata dal Direttore dell'AV2 Dott./Ing. Maurizio Bevilacqua, giusta direttiva n. 1 prot. 2683 ASUR/DG del 22/02/2008 confermata con nota prot. 36198 ASUR/DG del 23/10/2015

E

LABORATORIO ANALISI M.Z.
nella persona del Dott. Orlando Zeni

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015

PREMESSO

- A) che il Laboratorio Analisi M.Z. è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 2 sede di Fabriano con la struttura ubicata a Fabriano in via Romualdo Sassi n°16;
- B) che il Laboratorio Analisi M.Z. ha ottenuto l'accreditamento istituzionale per l'erogazione di prestazioni di Medicina di Laboratorio oggetto del presente accordo con Decreto del Dirigente del Servizio Politiche per la Salute n. 155 del 21/08/2003 e il rinnovo dell'Accreditamento con Decreto 411/ACR del 16/11/2015 con validità triennale a decorrere dalla data di scadenza del precedente.
- C) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche, si richiamano le norme di legge vigenti in materia.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1
Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio MZ attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 2 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche le cui prestazioni, a carico del S.S.R., vengono liquidate dalla Area Vasta n. 2 in regime di mobilità sanitaria attiva.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dalla Area Vasta n. 2 entro il limite massimo di cui all'art. 5 paragrafo 2 "Mobilità attiva" con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche. La retribuzione di tali prestazioni è subordinata inoltre al riconoscimento da parte delle regioni debtrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria. Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa. Le liste d'attesa debbono esser improntate sul principio di trasparenza, con priorità per i

casi di maggior urgenza, l'attività inoltre dovrebbe esser distribuita quanto più equamente possibile nell'arco dell'anno.

Art. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa:

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM n. 1468 del 29/12/2014 e n. 5 del 13/01/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 2 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

Art. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto. In ogni caso la struttura trasmetterà, a fine anno 2015 all'Area Vasta 2, un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

Art. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28/05/2013 e relativi decreti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n.2 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

Art. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

1) Intra-regione

L'Area Vasta n. 2 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale, per assistiti di tutte le zone territoriali della ASUR Marche, per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 509.355,00 pari al tetto previsto per l'anno 2014/spesa consuntivata 2014, abbattuta dell'1% (€ 514.500,00 – 1%) ai sensi dell'art.9 quater L. 125/2015 di conversione del D.L. 78/2015.

2) "Mobilità attiva"

Le prestazioni erogate in mobilità attiva a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute al di fuori del tetto di spesa sopra indicato nel limite massimo di € 6.823,07 corrispondente alla spesa consuntivata nel 2014 abbattuta dell'1% ai sensi dell'art.9 quater L. 125/2015 di conversione del D.L. 78/2015.

Le prestazioni di cui trattasi sono da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM n. 1468 del 29/12/2014 e n. 5 del 13/01/2015.

Il numero di prestazioni fissato intra-regione ed in mobilità è quello calcolabile suddividendo i tetti di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza dei tetti di spesa fissati.

Il Laboratorio si impegna ad applicare quanto previsto dalla L.111/2011 in merito alla quota fissa di € 10,00 per singola ricetta da richiedere all'assistito non esente.

I tetti di spesa sopra assegnati e/o le tariffe saranno automaticamente adeguati a qualsiasi intervenuta disposizione regionale e/o Asur.

Art. 6 **Contabilizzazione**

Il Laboratorio si impegna ad inviare mensilmente all'Area Vasta n. 2 la contabilità mensile con distinzione per Aree Vaste di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla documentazione contenente il dettaglio delle prestazioni contabilizzate nella fattura elettronica;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del File C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dalle prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione ed il pagamento delle fatture saranno effettuate, previo controllo contabile e sanitario entro 60 gg. dalla loro ricezione nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui al punto 5), sempre se il Laboratorio avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

In caso di ritardato pagamento decorreranno gli interessi nella misura prevista dalla normativa vigente. Il conguaglio finale sarà eseguito a favore del Laboratorio entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata nei punti a)b)c)d)e) ovvero la rilevazione dell'incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con interruzione dei termini previsti.

Qualora, inoltre, in sede di compensazione della mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

Art. 7 **Flussi informativi**

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per la Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi:

- Il laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione - anche in via informatica - fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni alla Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

Art. 8 **Contenzioso**

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 2 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 2 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

Art. 9
Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n.2 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n.196 del 30.06.2003 e s.m.i.. Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta. Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo. L'Area Vasta n.2, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

Art. 10
Disposizioni transitorie e finali

Il presente accordo spiega effetti dal 01/01/2015 al 31/12/2015.
Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale. Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura dell'Area Vasta n. 2 secondo le procedure previste dalla legge. Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del laboratorio accreditato. La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte dell'Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR. Le azioni di committenza definite nell'accordo, stanti le necessità di gestione e di continuità del servizio, trovano diretta ed immediata applicazione. Nelle more della definizione dell'iter procedurale del piano delle prestazioni, al fine di assicurare la continuità nella erogazione del servizio, la Area Vasta, sul piano dei rapporti economici, agirà conseguentemente alle disposizioni proprie della gestione provvisoria. **Il presente accordo sarà adeguato o se necessario ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale**

Il Legale Rappresentante
Laboratorio M.Z.
Dott. Orlando Zeni



Il Direttore dell'AV2
(Dott./Ing. Maurizio Bevilacqua)

