

Contratto ex art. 8 *quinquies* D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.
per Aggregazioni di laboratori costituite in attuazione del DCA n. U00115/2017

Contratto ex art. 8 *quinquies* D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

tra

ASL A.S.L. ROMA3 in persona del Direttore Generale in carica (oppure, del Commissario), legale rappresentante p.t., con sede ROMA, 00125, RM, VIA CASAL BERNOCCHI n. 73 C.F. 04733491007, P.I. 04733491007 posta elettronica certificata uocref.aslroma3@pec.it

ASL A.S.L. ROMA1 in persona del Direttore Generale in carica (oppure, del Commissario), legale rappresentante p.t., con sede ROMA, 00193, RM, Via Borgo Santo Spirito n. 3 C.F. 13664791004, P.I. 13664791004 posta elettronica certificata protocollo@pec.aslroma1.it

(di seguito, per brevità "Aziende Sanitarie o ASL")

e

Il/La Dott/Dott.ssa MARIATELLA GIORLANDINO rappresentante dell'Aggregazione ARTEMISIA LAB, C.F. GRLMST57L62H501E, indirizzo PEC analisys@pec.it, che agisce in nome e per conto delle seguenti strutture aderenti all'Aggregazione:

1. ANALISYS 1980 SRL OSTIA, con sede in ROMA , alla VIA CAPO SOPRANO 9 00122 e P.I. 01320031006,

2. LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT. INGHIRAMI S.R.L., con sede in ROMA , alla PIAZZA DEI GIURECONSULTI, 27 00167 e P.I. 01353741000,

3. ANALISYS 1980 SRL, con sede in ROMA , alla VIA ANTONINO LO SURDO 42 00146 e P.I. 01320031006;

(di seguito, per brevità "laboratori o strutture")

in virtù di atto a rogito notaio angelo gaglione rep. 120.948 raccolta 17452 del 26/06/2018, allegato al presente contratto (di seguito, per brevità "Rappresentante dell'Aggregazione") (All. 1);

Premesso che

- l'art. 8 *quater*, comma 2, del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i., prevede espressamente che *"la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 *quinquies*"*;

- l'art. 8 *quinquies*, comma 2, del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. disciplina la stipula di contratti con le strutture private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro associazioni rappresentative a livello regionale, che indicano, tra l'altro:

“d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extratariffaria delle funzioni incluse nell’accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali... omissis;

e bis) la modalità con cui viene comunque garantito il rispetto del limite di remunerazione delle strutture correlato ai volumi di prestazioni, concordato ai sensi della lettera d), prevedendo che, in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell’anno dei valori unitari dei tariffari regionale, per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nonché delle altre prestazioni comunque remunerate a tariffa, il volume massimo di prestazioni remunerate, di cui alla lettera b), si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti indicati alla lettera d), fatta salva la possibile stipula di accordi integrativi, nel rispetto dell’equilibrio economico finanziario programmato...omissis...”;

- l’art. 8 *quinquies*, comma 2 *quinquies*, del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i., che prevede espressamente che: *“in caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l’accreditamento istituzionale di cui all’articolo 8-quater delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale interessati è sospeso”;*

- l’art. 8 *octies* D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. demanda alle regioni il compito, tra l’altro, di individuare i criteri per la verifica dell’appropriatezza delle prestazioni;

- la L.R. 3 marzo 2003, n. 4 e s.m.i. e la normativa regolamentare che disciplinano il procedimento di rilascio dell’autorizzazione alla realizzazione di strutture, dell’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, del titolo di accreditamento istituzionale e gli accordi contrattuali che, sulla scorta dell’art. 18 della legge regionale citata, *“regolano, secondo la disciplina determinata dalla Giunta regionale ai sensi dell’articolo 19, la tipologia, la quantità e le caratteristiche delle prestazioni erogabili agli utenti del servizio sanitario regionale, la relativa remunerazione a carico del servizio sanitario medesimo, nell’ambito dei livelli di spesa determinati in coerenza con le scelte della programmazione regionale, il debito informativo dei soggetti erogatori nonché le modalità per il controllo esterno sull’appropriatezza e la qualità dell’assistenza e delle prestazioni erogate”;*

- le D.G.R. n. 66/2007 e n. 149/2007 con le quali la Regione Lazio ha approvato il Piano di Rientro e nel quale hanno trovato organica sistemazione tutti gli obiettivi e le misure amministrative propedeutiche al conseguimento del programmato risanamento finanziario, prendendo atto del relativo Accordo Stato-Regione Lazio;

- la Legge 23 dicembre 2009, n. 191 ha previsto il mantenimento della gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di Rientro, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati come predisposti dal Commissario *ad acta*;

- il Decreto-Legge del 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modifiche dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135 (cd. spending review), come modificato dalla L. 208/2015, ha stabilito all’art. 15, comma 14, che *“Ai*

contratti e agli accordi vigenti nell'esercizio 2012, ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, si applica una riduzione dell'importo e percentuale fissa, determinata dalla regione o dalla provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per l'anno 2012, dell'1 per cento per l'anno 2013 e del 2 per cento a decorrere dall'anno 2014;

- con DCA n. 313/2013 e ss.mm.ii. la Regione ha approvato il Nomenclatore Tariffario Regionale per Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale e prestazioni per la Medicina di Laboratorio, di cui al D.M. 18.10.2012;

- il DCA n. 218/2017 ha introdotto modifiche al DCA n. 40/2012, in materia di controlli sulle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private accreditate, disciplinando, tra l'altro, i controlli sulle attività di specialistica ambulatoriale e, successivamente, è stato modificato dal DCA n. 509/2018 e s.m.i.;

- i DCA n. 231/2018 e 513/2018 hanno previsto termini precisi per l'implementazione delle Agende Digitali e il collegamento con il ReCup;

- il DCA n. 115/2017, in attuazione del Programma Operativo Regionale 2016-2018, ha approvato il Piano regionale di riorganizzazione della Rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio, definendo altresì le nuove Direttive sulle *"Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato"* (**all. B**);

- la Determinazione n. G10985 del 9 agosto 2019, avente ad oggetto: *"Attuazione del Decreto del Commissario ad acta 2 maggio 2017, n. 115 e s.m.i.: classificazione delle strutture sanitarie private accreditate per l'erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale nella branca "laboratorio analisi" per l'anno 2019. Approvazione Allegato 1 - Strutture che possono operare in forma autonoma, Allegato 2 - Aggregazioni tra strutture, Allegato 3 – Strutture delle aggregazioni deputate allo svolgimento della funzione analitica"*, che ha approvato l'elenco dei laboratori di analisi privati accreditati che per l'anno 2019 hanno fatto richiesta di rimanere autonomi, nonché l'elenco delle aggregazioni tra laboratori di analisi privati accreditati che hanno fatto richiesta di operare in rete;

- la Determinazione n. G17819 del 17 dicembre 2019 avente ad oggetto: *"Attuazione del Decreto del Commissario ad acta 2 maggio 2017, n. 115 e s.m.i.: classificazione delle strutture sanitarie private accreditate per l'erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale nella branca "laboratorio analisi" per l'anno 2019. Sostituzione allegati alla determinazione 9 agosto 2019, n. G10985"* con la quale sono stati integrati e sostituiti gli allegati alla Determinazione n. G10985 del 9 agosto 2019;

- in coerenza con gli obiettivi posti dal Piano di rientro, la Regione Lazio intende porre su basi di maggiore e compiuta certezza i rapporti tra le Aziende Sanitarie Locali e gli erogatori privati di prestazioni sanitarie e riformulare un modello contrattuale uniforme per la disciplina dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, che tenga conto dell'evoluzione normativa nazionale ed europea, orientata ad assicurare che le strutture siano in possesso, oltre i requisiti ulteriori per l'accreditamento, anche di requisiti minimi di affidabilità e onorabilità in ordine ad una corretta gestione del rapporto con la

Regione, pure al fine di elevare standard di qualità e trasparenza;

- il DCA n. 243 del 25 giugno 2019, avente ad oggetto: *Approvazione modifiche allo schema di accordo/contratto ex art. 8 quinquies del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. di cui ai DCA n. 249/2017 – n. 555/2015 – n. 324/2015*;

- il DCA n. 363/2018 ha introdotto allo schema contrattuale alcune integrazioni relative alla Rete dei laboratori;

- lo schema di contratto interviene a dare attuazione ai contenuti del *Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del SSR 2019-2021*, di cui al DCA n. 249 del 14 novembre 2019, che ha recepito le osservazioni dei Ministeri vigilanti;

- con il DCA n. 246 del 1 luglio 2019 la Regione ha assegnato alle Aziende Sanitarie il livello massimo di finanziamento delle prestazioni di assistenza specialistica-ambulatoriale per l'anno 2019.

- con DCA n. 247/2019 e s.m.i. la Regione ha aggiornato la Disciplina Uniforme delle modalità di fatturazione e pagamento dei crediti vantati nei confronti, tra l'altro, delle Aziende Sanitarie locali (**all. A**);

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO, il Rappresentante dell'Aggregazione e l'Azienda Sanitaria (di seguito definite anche le "**Parti**") convengono e stipulano quanto segue.

Art. 1 - Premesse, allegati e definizioni

1. Le premesse e gli allegati formano parte integrante ed essenziale del presente contratto.

2. Salvo quanto diversamente indicato nell'contratto, le definizioni qui riportate e utilizzate con lettera maiuscola o minuscola, al singolare o al plurale, con testo *normale* o *grassetto* avranno il seguente significato:

a) per "**Parte pubblica**" si intende il Servizio Sanitario Regionale unitariamente inteso, che stabilisce l'ambito dell'accordo e la relativa disciplina e ripartisce i poteri e i doveri scaturenti dal presente contratto a carico di Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie competenti, secondo la ripartizione prevista dalla normativa nazionale e regionale vigente;

b) per "**struttura**" si intende il soggetto giuridico, provvisto delle relative attrezzature e dell'organizzazione dei servizi, assoggettato all'obbligo di autorizzazione per l'esercizio di attività sanitaria nonché all'obbligo di accreditamento per l'erogazione di prestazioni sanitarie in favore di terzi c)beneficiari in nome e per conto e con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR);

c) per "**Aggregazione**" si intende il soggetto giuridico risultante dal raggruppamento di più strutture costituito secondo le modalità previste dal codice civile o da ulteriori disposizioni normative;

d) per "**laboratorio con funzione pre-analitica e post-analitica**" si intende la struttura che,

ai fini del presente contratto, effettua la fase pre e/o post analitica all'interno dell'Aggregazione;

e) per “**laboratorio con funzione analitica**” si intende la struttura, che, ai fini del presente contratto, effettua la fase pre-analitica, analitica e post-analitica ed al quale, pertanto, i laboratori di cui al punto d) devono inviare il campione biologico per l'esame;

f) per “**Rappresentante dell'Aggregazione**” si intende il soggetto/persona fisica delegato dalle strutture aggregate a rappresentarle e ad interloquire con le amministrazioni ai fini della contrattualizzazione;

g) per “**soglia minima di efficienza**” si intende il numero complessivo di esami/anno, prodotti dal/i laboratorio/i con funzione analitica all'interno dell'Aggregazione, sia a carico del SSR sia in regime privato, che rileva ai fini del mantenimento del titolo dell'accreditamento e della successiva contrattualizzazione;

h) per “**terzi beneficiari**” si intendono i cittadini che ricevono la prestazione in virtù del presente contratto e, quindi, con pagamento in favore della struttura ma con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR);

i) per “**prestazioni intraregionali**” si intendono quelle rese nei confronti dei soggetti iscritti al Servizio Sanitario della Regione Lazio;

j) per “**prestazioni extra regionali**” si intendono quelle rese nei confronti dei soggetti iscritti al Servizio Sanitario di altre regioni;

k) per “**tariffe**” si intende la remunerazione riconosciuta per le singole prestazioni sanitarie dalla normativa regionale vigente *ratione temporis* all'atto della stipula del contratto, o comunque, in via residuale, dalla normativa nazionale (che rappresenta per le regioni in Piano di rientro un importo massimo non superabile) vigente all'atto della stipula del contratto;

l) per “**budget**” si intende il livello massimo di finanziamento previsto nel presente contratto per ciascun laboratorio, per cui vi è copertura nel bilancio di previsione di Parte pubblica e che rappresenta il tetto massimo invalicabile da parte della singola struttura quale remunerazione per l'erogazione delle prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR;

m) per “**regolamento**” si intende l'atto con il quale la Regione disciplina le modalità di fatturazione e di pagamento dei Crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici, l'IRCCS pubblici e l'Azienda Ares 118 (allegato al presente contratto), che definisce le condizioni, i termini e le modalità di fatturazione e pagamento dei crediti derivanti da fatture emesse dai soggetti che intrattengono rapporti con il SSR e prevede l'utilizzo di un apposito sistema informatico denominato Sistema Pagamenti del SSR; detto regolamento è allegato al presente contratto e forma parte integrante dello stesso (all. sub A);

n) per “ente incaricato del pagamento del corrispettivo”, anche ai sensi dell’art. 1 comma 10 del D.L. n. 324/1993, convertito dalla L. 27 ottobre 1993, n. 423, si intende l’Azienda Sanitaria territorialmente competente, che si avvale di LazioCrea, ai sensi del DCA 504/2017 s.m.i., attraverso l’utilizzo del Sistema Pagamenti, secondo le disposizioni del presente regolamento.

Art. 2. - Identificazione dell’Aggregazione

1. L’Aggregazione, sulla base del contratto a rogito notaio angelo gaglione del 26/06/2018,, è composta dalle seguenti strutture, titolari di autorizzazione all’esercizio e di accreditamento istituzionale, come di seguito indicate:

ANALISYS 1980 SRL, P.Iva 01320031006 provvedimento n. DCAU00183 del 18/09/2012 codice SIAS 104210800;

ANALISYS 1980 SRL, P.Iva 01320031006 provvedimento n. DCAU00042 del 15/02/2013 codice SIAS 104300100;

LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT.INGHIRAMI S.R.L., P.Iva 01353741000 provvedimento n. DCAU00324 del 14/11/2012 codice SIAS 105301500.

Art. 3 - Requisiti oggettivi e soggettivi delle strutture e dell’Aggregazione

1. I requisiti oggettivi richiesti sono l’autorizzazione e l’accreditamento di cui al precedente art. 2, che devono essere posseduti da ciascuna struttura all’atto della firma del presente contratto e per tutta la durata del rapporto. Il venir meno di uno di essi, in modo definitivo, in capo ad una o più strutture dell’Aggregazione, rappresenta mancanza di presupposto essenziale e può determinare la risoluzione del presente contratto, come disposto al successivo art. 15, qualora venga accertato che l’Aggregazione non possenga più i requisiti di cui al presente contratto e al DCA n. 115/2017.

2. I requisiti soggettivi richiesti in capo a ciascun soggetto titolare della singola struttura devono essere comprovati attraverso la consegna alla ASL – mediante il Sistema Informatico - della seguente documentazione in corso di validità, ovvero, della relativa autocertificazione resa dal legale rappresentante della singola struttura ai sensi degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000 e s.m.i., con la quale si attesti:

a) l’iscrizione alla CCIAA per i soggetti iscritti al Registro delle Imprese; l’iscrizione al R.E.A. per i soggetti non iscritti al Registro delle Imprese (Fondazioni ed Enti morali);

b) che non si trovano in stato di fallimento e/o di liquidazione coatta, salvi i casi in cui sia in corso un procedimento giudiziario per il risanamento e la prosecuzione dell’attività d’impresa;

c) che nei confronti del legale rappresentante, dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei soggetti con poteri di gestione non sussistono cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all’art. 67 del D. Lgs. n. 159/2011 e s.m.i.;

d) per i soggetti iscritti al Registro delle Imprese:

d.1) qualora i contratti non superino il valore indicato all'art. 83, lettera e), del D. Lgs. n. 159/2011 e s.m.i. (attualmente pari a € 150.000,00), la dichiarazione di cui alla lett. c) del presente articolo dovrà riguardare tutti i soggetti di cui all'art. 85, comma 1) e 2) del medesimo D. Lgs. n. 159/2011 (la dichiarazione sostitutiva antimafia deve essere resa sia dal legale rappresentante della struttura sia dal rappresentante dell'Aggregazione, **Modelli, 2 e 2bis**);

d.2) qualora i contratti superino il valore indicato all'art. 83, lettera e), del D. Lgs. n. 159/2011 e s.m.i. (attualmente pari a € 150.000,00), deve essere acquisita la documentazione antimafia, ai sensi degli artt. 84 e 85 del D. Lgs. n. 159/2011 e s.m.i.; a tale proposito i soggetti di cui ai commi 1) e 2), dell'art. 85 del citato codice antimafia rilasciano dichiarazione sostitutiva sottoscritta con le modalità di cui all'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, relativa ai dati dei propri familiari conviventi;

e) che nei confronti del titolare o imprenditore o della compagine sociale non è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), del D. Lgs. n. 231/2001 e s.m.i. o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione;

f) che nei confronti del titolare o imprenditore o della compagine sociale non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi che incidono sulla moralità professionale, per reati nei rapporti con la pubblica amministrazione di cui al D. Lgs. n. 231/01 e s.m.i., per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio; l'esclusione e il divieto in ogni caso non operano quando il reato è stato depenalizzato ovvero quando è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima;

g) l'ottemperanza agli obblighi informativi in materia di diritto al lavoro dei disabili, secondo le modalità di cui all'art. 9 L. 12 marzo 1999, n. 68 e s.m.i.;

h) l'ottemperanza al modello organizzativo di cui al D.Lgs. n. 231/2001 e s.m.i., in materia di prevenzione dei reati, ovvero, l'avvenuta adozione del modello organizzativo di cui al citato D.Lgs. n. 231/2001;

i) l'insussistenza di situazioni di incompatibilità ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter, del D. Lgs. n. 165/2001 e s.m.i. nonché ai sensi dell'art. 4, comma 7, L. n. 412/1991 da parte di ciascun socio persona fisica che, in ultima istanza, possieda le quote o le azioni;

j) l'ottemperanza alla normativa in materia antinfortunistica, impiantistica e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, circa l'avvenuta valutazione dei rischi nell'ambiente di lavoro e, in ogni caso, dell'adempimento a tutte le prescrizioni di cui di cui al Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.

3. Resta inteso che, oltre ai requisiti soggettivi di cui sopra, i titolari delle strutture aderenti alla

aggregazione non dovranno risultare inadempienti agli obblighi contributivi e assistenziali, ivi compresi quelli nei confronti dell'ENPAM, e non dovranno trovarsi in situazioni di decadenza, sospensione e/o di divieto di cui alla normativa antimafia. Costituiscono gravi violazioni quelle che comportano un omesso pagamento di imposte e tasse superiore all'importo di cui all'. Costituiscono violazioni definitivamente accertate quelle contenute in sentenze o atti amministrativi non più soggetti ad impugnazione. Costituiscono gravi violazioni in materia contributiva e previdenziale quelle ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui all'articolo 8 del decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali 30 gennaio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 1 giugno 2015, ovvero delle certificazioni rilasciate dagli enti previdenziali di riferimento non aderenti al sistema dello sportello unico previdenziale.

4. Il legale rappresentante di ciascuna struttura facente parte dell'Aggregazione attesta il possesso dei requisiti mediante dichiarazione sostitutiva, in conformità alle previsioni degli artt. 47 e 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i., nella quale indica tutte le eventuali condanne penali riportate, ivi comprese quelle per le quali abbia beneficiato della non menzione. Il rappresentante legale non è tenuto ad indicare nella dichiarazione le condanne per reati depenalizzati ovvero dichiarati estinti dopo la condanna stessa, nè le condanne revocate, nè quelle per le quali è intervenuta la riabilitazione. Ogni struttura componente l'Aggregazione inserisce sul Sistema Informatico la citata dichiarazione (compilata sul **Modello 1**, allegato al presente contratto e parte integrante dello stesso), unitamente all'ultimo bilancio d'esercizio approvato, corredato dei relativi documenti contabili. In ogni caso, ogni struttura trasmette annualmente alla ASL - e per conoscenza alla Regione - il proprio bilancio di esercizio, redatto secondo uno schema tipo conforme ai principi civilistici, ai sensi del D.M. n. 70 del 2 aprile 2015, entro 15 giorni dall'approvazione dello stesso ovvero dal deposito in camera CCIA, ove previsto.

5. La ASL e la Aggregazione sono tenute a sottoscrivere il contratto entro 30 giorni dalla comunicazione della Regione alla ASL dell'adozione del decreto di fissazione del livello massimo di risorse assegnabili (decreto di *budget*). Nel caso di prestazioni assistenziali per le quali la Regione fissa il livello massimo complessivo di finanziamento, demandando alle ASL l'assegnazione del budget alle singole strutture, ciascuna Azienda provvede all'adozione della relativa delibera di budget nei trenta giorni successivi alla comunicazione del provvedimento regionale; la ASL e la struttura provvedono alla sottoscrizione dello stesso entro i trenta giorni successivi all'adozione della deliberazione aziendale.

6. Entro il termine di 15 giorni dal ricevimento dell'invito alla sottoscrizione, ogni singola struttura aderente all'aggregazione è tenuta a trasmettere alla ASL tutte le dichiarazioni e/o autocertificazioni sopra richieste, ovvero, eventualmente, a propria scelta, la relativa documentazione in corso di validità, nonchè i dati anagrafici di tutti i soggetti per i quali deve essere acquisita la documentazione di cui sopra, prima della stipula del contratto (secondo i **Modelli 1, 2, 2bis e 3** allegati al presente contratto, che ne formano parte integrante); la ASL, da parte sua, procede alle verifiche e ai controlli di legge, richiedendo agli enti competenti la relativa documentazione attestante il possesso dei requisiti soggettivi in capo a ciascuna struttura (documentazione antimafia di cui agli artt. 82 e ss. del D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i.; DURC di cui all'art. 31 del D.L. n. 69/2013, convertito dalla L. n. 98/2013

e s.m.i.; Certificato CCIAA o Iscrizione al REA; Casellario giudiziale).

7. La mancata e/o incompleta trasmissione delle dichiarazioni/autocertificazioni sopra richieste nei termini indicati, comporterà l'adozione, da parte della ASL, di un atto formale di diffida ad adempiere entro 15 giorni, inviato alla singola struttura inadempiente e, per conoscenza, al Rappresentante dell'Aggregazione. Decorso il termine assegnato, in caso di mancata ottemperanza alla diffida, la ASL non addiviene alla stipula del contratto con l'Aggregazione di cui la struttura fa parte, senza diritto ad alcun risarcimento e/o indennizzo da parte della struttura e dell'Aggregazione, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 10.

8. Decorso il termine di 30 giorni di cui al precedente comma 5, qualora la ASL non abbia ancora acquisito dagli enti competenti la documentazione richiesta, il presente contratto è stipulato sotto condizione risolutiva espressa e si applica il successivo art. 15, comma 4.

9. Su richiesta della ASL la singola struttura, anche per il tramite del Rappresentante dell'Aggregazione, fornirà ogni ulteriore eventuale documento che non sia già detenuto dall'amministrazione, comprovante il possesso dei requisiti predetti e il loro mantenimento per tutta la durata del presente contratto.

10. Resta inteso che, qualora, a seguito delle verifiche, dovesse emergere il mancato possesso di uno o più requisiti di cui ai precedenti commi 2 e 3 del presente articolo in capo ad una o più strutture appartenenti all'Aggregazione, tale da incidere sul raggiungimento della soglia minima di efficienza, l'Aggregazione medesima avrà 6 mesi di tempo per riorganizzarsi (anche con altre Aggregazioni), a far data dall'uscita dall'Aggregazione del laboratorio che ha determinato la perdita del requisito della soglia minima di efficienza. Decorso tale termine, il contratto verrà risolto automaticamente come previsto al successivo art. 15. Qualora, invece, la mancanza dei requisiti fosse accertata in capo ad una o più strutture la cui fuoriuscita non incida sulla soglia minima di efficienza, l'Aggregazione potrà continuare ad operare. Tali disposizioni si applicano anche nel caso di chiusura di una o più strutture per cause non imputabili alle stesse (a titolo esemplificativo e non esaustivo: cessazione attività, fallimento, ecc.).

11. Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma 10, è fatto espresso divieto di apportare modifiche soggettive alla compagine dell'Aggregazione in corso di contratto, pena la risoluzione dello stesso ai sensi del successivo art. 15. Resta fermo quanto previsto al successivo art. 13.

12. Per quanto riguarda i requisiti di cui agli artt. 87 e ss. del D. Lgs. n. 159/2011 e s.m.i., all'art. 31 del D.L. n. 69/2013, convertito dalla L. n. 98/2013 e s.m.i. e all'art. 48-bis del D.P.R. n. 602/1973, la ASL si impegna a conseguire periodicamente i relativi certificati presso gli Uffici competenti ai fini delle necessarie verifiche ai sensi di legge.

13. I requisiti di cui al comma 2, lettere c), d), e), f) e i) del presente articolo, devono essere comprovati anche dal Rappresentante dell'Aggregazione con le stesse modalità di cui al medesimo comma 2. A tal fine, compilano i **Modelli 1, 2 e 3**, allegati al contratto.

14. La singola Aggregazione deve necessariamente produrre almeno il seguente numero complessivo di esami/anno, sia a carico del SSR sia in regime privato:

- per l'anno 2019, almeno 150.000 esami/anno;

- per l'anno 2020, almeno 200.000 esami/anno.

15. Al fine di evitare la formazione di *trust* l'Aggregazione non può detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale, pena la risoluzione automatica del contratto ai sensi del successivo art. 15, commi 5 e ss.

16. Le Aggregazioni non possono prevedere l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, pena la risoluzione del contratto ai sensi del successivo art. 15.

Art. 4 - Comportamento secondo buona fede

Entrambe le parti, per la propria veste pubblica, la prima, e per la propria veste di concessionario pubblico di servizio essenziale la seconda, si impegnano a tenere, quale elemento essenziale del contratto valutabile anche ai fini dell'applicazione del successivo art. 15, un comportamento diligente, improntato ai principi di buona fede, lealtà e trasparenza.

Art. 5 - Prestazioni oggetto del contratto e obblighi delle strutture

A mezzo e nei limiti di quanto previsto nel presente contratto ciascuna struttura facente parte dell'Aggregazione è ammessa ad erogare, in coerenza e nel rispetto della configurazione di cui al provvedimento di accreditamento e della funzione rivestita all'interno dell'Aggregazione, in nome e per conto e con onere a carico del SSR, le prestazioni di Laboratorio Analisi nei limiti del budget alla stessa assegnato.

La funzione "analitica" verrà svolta dalla/e seguente/i struttura/e, come da dichiarazione allegata (**Modello 3**):

Denominazione ANALISYS 1980 SRL OSTIA Codice SIAS 104210800

Denominazione ANALISYS 1980 SRL Codice SIAS 104300100

Art. 6 - Durata

1. La durata del presente contratto decorre a partire dal **01/01/2021** fino al **31/12/2021**, nei limiti di quanto previsto al successivo art. 9 e fermo restando il raggiungimento delle soglie minime di prestazioni richiamate al precedente art. 3, comma 4, e fissate dal DCA n. 115/2017. La durata del rapporto si intende riferita alla disciplina giuridica prevista nel presente accordo, fermo restando che il corrispettivo contrattuale per gli anni 2020 e 2021 verrà fissato con specifico provvedimento di budget, anche all'esito della ripartizione del fondo sanitario nazionale e, pertanto, l'importo di cui al successivo art. 9 sarà oggetto di addendum contrattuale annuale tra le parti.

2. Non è ammesso il rinnovo tacito.

3. L'amministrazione, nei sessanta giorni antecedenti alla scadenza del contratto, si riserva la facoltà di prorogare la durata dello stesso, nelle more dell'adozione dei provvedimenti di budget per gli anni successivi alla scadenza dello stesso.

4. Resta inteso che, allo scadere del termine di cui al precedente comma 1, qualora sia rideterminato il fabbisogno da parte della Regione, nel successivo contratto verranno conseguentemente adeguati condizioni, oggetto e remunerazione pattuiti nel presente contratto, tenuto conto delle risorse finanziarie disponibili.

Art. 7 - Remunerazione e Tariffe

1. Gli importi indicati nel presente contratto devono intendersi, per ciascuna struttura, quali limiti massimi invalicabili pattuiti a titolo di remunerazione per le prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR, erogate correttamente e coerentemente con la configurazione di accreditamento.

2. Gli importi complessivi sono stati individuati tenendo presente: l'apporto richiesto alle strutture per l'ottenimento del volume programmato di prestazioni LEA in favore dei terzi beneficiari, nel rispetto del D.P.C.M. 29/11/2001, come modificato dal DPCM 12/01/2017 nelle parti applicabili; le risorse economico-finanziarie a disposizione della Parte pubblica; i vincoli di bilancio e del Piano di rientro; le prestazioni specificamente richieste alla struttura contraente in coerenza con il titolo di accreditamento che possiede e che viene concretamente attivato a mezzo del presente contratto.

3. L'importo complessivo riconosciuto ad ogni singola struttura ai sensi del presente contratto (*budget*) rappresenta il tetto massimo non superabile entro il quale sono considerate riconoscibili e remunerabili esclusivamente le prestazioni erogate in conformità con la configurazione di accreditamento e con la normativa vigente. Si precisa che qualunque importo ulteriore è privo di copertura di bilancio per l'anno in corso e non sarà riconoscibile alla struttura; eventuali e/o ulteriori prestazioni erogate dalla struttura non saranno riconoscibili, nemmeno a titolo di indebito arricchimento. Resta inteso che nell'attuale fase non è consentita l'osmosi dei budget tra le strutture componenti l'Aggregazione, nemmeno in presenza di economie. I tetti di spesa assegnati rappresentando un limite invalicabile e si intendono comprensivi di IVA, ove applicabile.

4. Al fine di garantire l'attività di programmazione della spesa sanitaria ed evitare debiti fuori bilancio, l'assegnazione dei tetti di spesa quali limiti invalicabili rappresenta espressa manifestazione di volontà da parte della Regione di non riconoscere in favore delle strutture accreditate alcuna *utilitas* nell'erogazione delle prestazioni extra budget. Per le prestazioni erogate in eccesso rispetto al livello massimo di finanziamento, parte integrante del presente contratto, pertanto, nessun importo potrà essere riconosciuto all'Aggregazione e/o alla singola struttura, nemmeno a titolo di indennizzo ex art. 2041 c.c. Ogni struttura, in ossequio ai principi di correttezza, buona fede e leale collaborazione nell'esecuzione del contratto, si impegna ad erogare le prestazioni nel rispetto della configurazione di accreditamento, nei limiti dei tetti di spesa assegnati ed in modo congruo e appropriato, in ossequio alla normativa vigente.

5. Il *budget* rimane invariato per tutto l'anno, fatta salva l'applicazione di leggi e/o regolamenti nazionali di natura vincolante che dovessero intervenire, anche nel corso della durata del contratto, nonché le ipotesi di cui agli articoli 1430 e 1431 del Codice Civile. Non costituiscono eccezione né la modifica delle tariffe in corso d'anno ai sensi di quanto previsto al successivo comma 6, né l'apertura del nomenclatore tariffario.

6. Il prezzo unitario delle singole prestazioni di cui la struttura ha potestà di erogazione in base al presente contratto è quello fissato dalle tariffe regionali vigenti *ratione temporis* al momento della sottoscrizione del contratto e, comunque, in via residuale, dalle tariffe nazionali vigenti. Qualunque tariffa superiore a quanto previsto come massima dalla normativa nazionale deve comunque ritenersi nulla. Le prestazioni richieste sono esclusivamente quelle consentite dalla configurazione di accreditamento e le tariffe devono ritenersi a tutti gli effetti remunerazione omnicomprensiva delle prestazioni.

7. Il *budget* complessivo rimane invariato, come copertura massima di spesa a carico del bilancio pubblico derivante dal presente contratto, anche nel caso in cui, per qualsiasi ragione, la tariffa delle singole prestazioni dovesse registrare aumenti e/o variazioni o dovesse aumentare il pannello di prestazioni erogabili. Sarà, in tal caso, cura della struttura graduare la quantità e la tipologia delle prestazioni erogate in modo compatibile con il rispetto del tetto massimo di spesa fissato contrattualmente nel rispetto della configurazione di accreditamento e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 8 *quinquies*, comma 2, lett. e *bis*) del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., che qui deve intendersi richiamato.

8. Qualora la stipula del contratto intervenga ad anno solare già iniziato e nel frattempo la struttura abbia erogato prestazioni in via di fatto, in continuità con il precedente contratto prorogato ai sensi del precedente dell'art. 6, il *budget* di cui al presente contratto riassorbe comunque le prestazioni sanitarie già erogate dalla struttura sulla base del provvedimento regionale di assegnazione del budget provvisorio.

9. Per tutto ciò che concerne la definizione dei livelli massimi di finanziamento delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nonché i criteri di assegnazione delle risorse e le regole di remunerazione per gli anni 2019-2021, si rinvia al DCA n. 246/2019 e agli altri decreti in corso di determinazione, i cui contenuti formeranno parte integrante del presente contratto.

Art. 8 - Distribuzione dell'attività e governo delle liste di attesa

1. Al fine di consentire ai terzi beneficiari continuità nella fruizione delle prestazioni sanitarie, è impegno della struttura suddividere l'erogazione delle prestazioni nell'arco dell'intero anno solare, con un impegno all'erogazione mensile tendenzialmente omogeneo.

2. In particolare, la struttura deve garantire, in ogni caso, l'erogazione delle prestazioni nella misura pari ad almeno il 10% del budget nei mesi di novembre e dicembre.

3. Le strutture, per il tramite del Rappresentante dell'Aggregazione, sono tenute a comunicare per

iscritto alla ASL di competenza il raggiungimento del budget assegnato.

4. Resta inteso che i laboratori con funzione pre-analitica e post-analitica non possono effettuare prelievi per prestazioni con onere a carico del SSR qualora queste ultime non siano coerenti con la configurazione di accreditamento del/i laboratorio/i con funzione analitica, e/o qualora eccedenti il *budget* assegnato e/o comunque qualora violino il contenuto del presente contratto; è fatta salva la possibilità del laboratorio con funzione analitica di chiedere l'estensione delle attività in accreditamento.

5. Il Rappresentante dell'Aggregazione comunica alla ASL e alla Regione Lazio, con congruo anticipo, eventuali sospensioni di funzioni o attività sanitarie, oggetto del presente contratto; il preavviso, che deve essere effettuato a mezzo PEC o racc. a.r., deve essere tale da garantire continuità assistenziale e da evitare disagio all'utenza.

6. Nell'ambito del budget assegnato e della configurazione di accreditamento, le prestazioni sanitarie con onere a carico del SSR devono essere rese nel rispetto degli obiettivi di programmazione e di indirizzo regionale, dei criteri di congruità e appropriatezza, nonché con finalità di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure erogate, tenendo conto del governo delle liste d'attesa in ambito specialistico.

7. Le strutture sono tenute a digitalizzare i referti per le prestazioni erogate e ad inserirli nel Fascicolo sanitario del paziente.

8. Ciascuna struttura dichiara di aver rispettato i termini e la tempistica prevista nel DCA n. 513/2018 per l'implementazione delle Agende Digitali e il collegamento con il ReCup, di modifica del DCA 231/2018. In ogni caso, ciascuna struttura si impegna a mettere a disposizione del sistema ReCup regionale, non appena avviato, una percentuale richiesta dalla ASL, comunque non inferiore al 70% delle prestazioni contenute nelle proprie agende (sul totale delle prestazioni erogabili), in conformità con quanto disposto dal DCA n. 110/2017, recante il *"Piano Regionale per il Governo delle Liste di Attesa 2016-2018. Aggiornamento del Piano Regionale 2013-2015 per le prestazioni di specialistica ambulatoriale. Criteri per l'individuazione degli ambiti di garanzia. Progetti straordinari per l'abbattimento delle liste di attesa"* e dalla DGR n. 157/2014 e s.m.i., in coerenza con i requisiti di accreditamento e di erogabilità fissati dalla normativa vigente regionale e nazionale.

9. Tali agende digitali saranno utilizzate dal ReCup per fissare visite ed esami, nonché dalla Regione per verificare le modalità di prenotazione (ReCup o Cup della struttura). In caso di inadempimento, per ogni giorno di ritardo sulla tempistica di cui al DCA n. 513/2018, sarà applicata una penale calcolata in misura giornaliera pari allo 0,3 per mille dell'ammontare contrattuale annuale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (di cui al successivo art. 9, comma 1, lett. d.); tale penale non potrà comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare contrattuale annuale. Nel caso di applicazione della penale nella misura massima del 10% annuo, il contratto sarà risolto ai sensi del successivo art. 15, commi 1, 2 e 3.

10. Ciascuna struttura, in adempimento all'obbligo informativo relativo al FSE (Fascicolo Sanitario

Elettronico che racchiude l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito ai sensi del Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico DPCM n. 178/2015) previsto dall'articolo 12, comma 7 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 22, è tenuta alla trasmissione dei dati contenuti nelle SDO (DM 28.12.1991, DM 380/2000) e nei referti per esterni, per prestazioni erogate sia in regime privatistico, che con onere a carico del SSR, in modo completo e conforme al DM 261/2016. Tale trasmissione è richiesta anche allo scopo di consentire alla Regione l'interoperabilità fra i FSE, curata dall'apposita Infrastruttura (INI) istituita ai sensi del comma 15-ter dell'art. 12 del D.L. citato e realizzata, in raccordo con AGID, dal Ministero dell'economia e delle Finanze che assume la titolarità del trattamento dei dati (art. 22 Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 4 agosto 2017). L'inosservanza, anche parziale, delle disposizioni del presente articolo costituisce grave inadempimento ai sensi del successivo art. 15 ed è causa di risoluzione dello stesso.

11. Al fine di consentire alla Regione di disporre in modo completo del patrimonio informativo del sistema sanitario e di individuare indicatori utili alla valutazione del monitoraggio nel tempo dell'assistenza ricevuta dai singoli assistiti a livello ospedaliero e territoriale, per verificare il raggiungimento degli obiettivi posti in sede di programmazione regionale, nonché di elaborare dati sui volumi a fini statistici, ciascuna struttura è tenuta (a titolo esemplificativo e non esaustivo, ai sensi del DM n. 380/2000, del DM n. 349/2001, DM del 5.12.2006, DM del 15.10.2010, DM del 22.10.2014) a inserire, nei flussi informativi del Sistema sanitario, tutte le prestazioni erogate per assistenza ospedaliera, territoriale e specialistica ambulatoriale anche effettuate in regime privatistico. La mancata trasmissione dei flussi, anche solo parziale, costituisce grave inadempimento ai sensi del successivo art. 15 ed è causa di risoluzione del presente contratto.

12. Le strutture provvedono a prendere in carico la ricetta dematerializzata e alla successiva comunicazione dell'avvenuta esecuzione della prestazione attraverso i sistemi informativi regionali e/o aziendali. L'inosservanza, anche parziale, delle disposizioni del presente articolo costituisce grave inadempimento ai sensi del successivo art. 15 ed è causa di risoluzione del contratto.

13. Ciascuna struttura è provvista di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, a tutela di pazienti e personale. E' data evidenza, mediante pubblicazione sul sito della struttura, della denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative, ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa (cfr. articolo 10 L. n. 24/2017). La struttura comunica al centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (cd. Centro Regionale Rischio clinico) i dati sui rischi, sugli eventi avversi e sul contenzioso e predisponde una relazione annuale che pubblica sul sito web aziendale nella quale dia evidenza degli eventi avversi verificatisi, cause e iniziative messe in atto (art. 2 comma 5 L. n. 24/2017). La struttura

adotta un sistema informativo idoneo a documentare il rapporto contrattuale con il personale sanitario che dovrà essere dotato di idonea copertura assicurativa, ulteriore a quella della struttura.

Art. 9 -Valorizzazione di prestazioni erogabili e remunerazione massima annuale/pluriennale

1. Per le prestazioni di Laboratorio Analisi, a seguito del **DCA n. U000246 del 01/07/2019**, il Budget assegnato dalla ASL di riferimento territoriale ad ogni singola struttura componente l'Aggregazione è il seguente:

- al laboratorio ANALISYS 1980 SRL, P.Iva 01320031006, codice SIAS 104300100, con Deliberazione della ASL A.S.L. ROMA3 n. DEL08 del 19/10/2021 l'importo di euro 609736,29, per il periodo di riferimento dal 01/01/2021 al 31/12/2021;

- al laboratorio LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT.INGHIRAMI S.R.L., P.Iva 01353741000, codice SIAS 105301500, con Deliberazione della ASL A.S.L. ROMA1 n. DEL1256 del 18/10/2021 l'importo di euro 66141,02, per il periodo di riferimento dal 01/01/2021 al 31/12/2021;

- al laboratorio ANALISYS 1980 SRL, P.Iva 01320031006, codice SIAS 104210800, con Deliberazione della ASL A.S.L. ROMA3 n. DEL08 del 19/10/2021 l'importo di euro 189295,88, per il periodo di riferimento dal 01/01/2021 al 31/12/2021.

2. I livelli massimi sopra indicati, assegnati alle singole strutture, sono comprensivi delle prestazioni erogate ai cittadini residenti fuori regione, delle prestazioni erogate ai cittadini stranieri (comunitari ed extra-comunitari) e delle partecipazioni aggiuntive (ticket e quota fissa) di cui alla vigente normativa.

3. Tenuto conto di quanto chiarito sopra, con la sottoscrizione del presente contratto il Rappresentante dell'Aggregazione prende atto e conferma di accettare il tetto massimo annuo stabilito per ciascuna struttura nel relativo provvedimento della ASL di riferimento (di seguito denominato "Tetto Massimo Annuo").

Art. 10 - Requisiti e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie - Privacy

1. Le prestazioni sanitarie dovranno essere erogate nella piena osservanza delle disposizioni normative e regolamentari, nazionali e regionali, applicabili in materia, avuto in particolare riguardo ai Decreti del Commissario ad acta nn. 90/2010, 8/2011, 282/2017, 283/2017 e 469/2017 e s.m.i.

2. Le prestazioni sanitarie sono erogate da ciascuna struttura componente l'Aggregazione secondo le modalità e con le caratteristiche previste dai provvedimenti nazionali e regionali in materia, con particolare riferimento all'osservanza delle modalità di trasferimento dei campioni biologici e di refertazione come previsti dal DCA n. 115/2017, nonchè nel rispetto dei requisiti di qualità e appropriatezza imposti dalla buona e diligente pratica professionale, secondo la funzione rivestita all'interno dell'Aggregazione e, in ogni caso, nel rispetto dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento.

3. Ciascuna struttura componente l'Aggregazione dichiara e garantisce l'adeguatezza e il perfetto stato d'uso delle apparecchiature nel tempo e si impegna a tenere a disposizione della ASL e della Regione Lazio, per consentire i relativi controlli, i contratti di manutenzione e la documentazione dell'attività di manutenzione effettuata.

4. L'erogazione della prestazione sanitaria, ammessa alla remunerazione a carico del SSR, è subordinata alla richiesta compilata su Ricettario del SSN a cura del medico prescrittore, in conformità a quanto previsto dal D.M. 17 novembre 1988, n. 350, dal D.M. 17 marzo 2008, dal D.M. 2 novembre 2011 e dalle disposizioni regionali in materia, ovvero attraverso lettera di trasferimento della struttura inviante o verbale di emergenza del sanitario della struttura accettante sul quale dovranno essere specificate le seguenti indicazioni:

a) Dati anagrafici del paziente;

b) Tipo di trattamento richiesto.

5. Ciascuna struttura facente parte dell'aggregazione si impegna a svolgere le prestazioni sanitarie nel pieno rispetto del D. Lgs. n. 196/2003 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" -, come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, nonché del Regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/04/2016 (GDPR) e, in particolare, nel rispetto di quanto previsto al titolo V del Codice, rubricato: *"Trattamento di dati personali in ambito sanitario"*, e dell'art. 9 del Regolamento UE.

6. E' fatto espresso divieto all'Aggregazione e/o a ciascuna struttura di sottoscrivere contratti di servizi e/o di acquisto di beni che prevedano che la titolarità dei dati sanitari dei pazienti sia affidata a soggetti terzi.

7. Ciascuna struttura facente parte dell'aggregazione si impegna ad adempiere in modo diligente e costante al proprio debito informativo, secondo i tempi e le modalità stabilite dalla normativa nazionale e regionale. Le strutture si impegnano ad erogare le prestazioni nel pieno rispetto, tra l'altro, delle Direttive contenute nell'allegato tecnico *"Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato"* al DCA 115/2017, che qui si intendono integralmente richiamate, con particolare riferimento alle modalità (i) di trasferimento dei campioni biologici, (ii) di refertazione, (iii) di esecuzione degli esami presso altre strutture nonché (iv) di registrazione delle prestazioni.

8. Le prestazioni sanitarie dovranno essere erogate da personale idoneo operante presso la struttura che sia munito dei titoli professionali previsti dalla normativa e che non versi in situazioni di incompatibilità secondo la normativa vigente in materia.

9. Si rinvia alle disposizioni di cui all'articolo 8 comma 11.

Art. 11 – Controlli sull'attività sanitaria ex art. 8-*octies* D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

1. Al fine di verificare che le prestazioni sanitarie siano state rese conformemente alle vigenti prescrizioni di legge, la ASL e la Regione Lazio possono in qualunque momento dare corso ad attività di verifica e controllo sulle prestazioni erogate, con modalità che non siano d'ostacolo all'ordinario svolgimento delle attività sanitarie della struttura e con preavviso di almeno 48 ore, salvo il caso di controlli straordinari, che, motivati da esigenze conoscitive urgenti, dovranno svolgersi nel rispetto dei principi di imparzialità e correttezza.

2. Nelle occasioni di verifica, cui può assistere il legale rappresentante della struttura o persona da questi delegata per la relativa funzione, la struttura potrà farsi assistere da consulenti e da rappresentanti della propria associazione di categoria rappresentativa delle strutture private accreditate. L'eventuale assenza del legale rappresentante della struttura o di un suo delegato non sarà elemento ostativo al controllo, che avrà comunque luogo nel giorno e nell'ora fissati come da preavviso.

3. A tal fine, ciascuna struttura ha il dovere di:

a) predisporre condizioni organizzative tali da consentire l'acquisizione da parte della ASL e della Regione, anche attraverso gli strumenti informatici, di ogni dato ritenuto utile a legittimamente verificare il corretto adempimento;

b) consegnare alla ASL o alla Regione la documentazione relativa alle prestazioni sanitarie rese;

c) consentire alla Regione o alla ASL la verifica dell'appropriatezza clinica e/o organizzativa, anche relativa al mantenimento dei requisiti autorizzativi e/o di accreditamento.

4. In ogni caso ciascuna struttura ha l'obbligo di consentire lo svolgimento dei controlli fornendo la massima collaborazione alla Parte pubblica, anche al fine di rimuovere eventuali ostacoli all'attività di controllo. La condotta tenuta dalla struttura durante l'attività di controllo sarà valutabile ai fini dell'applicazione del successivo art. 15.

5. La struttura si impegna a conservare, anche mediante archivio informatico, tutta la documentazione amministrativa relativa alle prestazioni rese in favore dei terzi beneficiari per un periodo non inferiore a quello previsto dalle vigenti disposizioni in materia. E' fatto salvo il periodo di conservazione prescritto per la documentazione sanitaria, secondo le modalità e i termini di cui al d.P.R. 30 settembre 1963, n. 1409, al d.P.R. 27 marzo 1969, n. 128 e alla circolare n. 61 del 19 dicembre 1986 del Ministero della Sanità e s.m.i.

6. La struttura si impegna a fornire tutta la documentazione, di cui vi è obbligo di tenuta ai sensi della vigente normativa, richiesta dalla ASL ovvero dalla Regione, onde consentire lo svolgimento di

controlli, verifiche, ovvero per adempiere ad attività statistiche e/o di analisi di flussi regionali e nazionali, nonché consentire il monitoraggio continuo delle prestazioni e del numero di pazienti trattati.

7. La mancata consegna della documentazione richiesta entro il termine assegnato comporta la sospensione dei pagamenti sulle prime fatture utili, nella misura pari al valore delle prestazioni oggetto della documentazione non consegnata.

8. Di ciascun accesso e/o controllo dovrà essere redatto verbale, di cui una copia spetterà alla struttura.

9. L'Azienda sanitaria sul cui territorio insiste la struttura effettua il controllo di qualità e la vigilanza sull'attività della stessa e definisce la frequenza di esecuzione dei controlli, le concentrazioni del controllo, i modelli di elaborazione e validazione delle analisi, adeguati alla complessità delle medesime e agli obiettivi analitici da raggiungere. I dati relativi alla reale esecuzione e validazione dei risultati devono essere regolarmente e debitamente registrati.

10. All'interno delle Aggregazioni o del singolo laboratorio sopra soglia devono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità (C.Q.I.) e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.), gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore della diagnostica di laboratorio.

11. Deve essere, inoltre, garantita attività di formazione continua per il personale impiegato al fine del perseguimento dei previsti crediti formativi.

12. Per tutto quanto non regolato dal presente contratto, si applica la disciplina nazionale e regionale in materia di controlli vigente al momento dell'erogazione della prestazione.

Art. 12 - Modalità di fatturazione, liquidazione e termini per il pagamento della remunerazione

1. Le modalità di fatturazione e di pagamento della remunerazione di cui al presente contratto sono disciplinate dal regolamento allegato al presente contratto e parte integrante dello stesso (**all. A**).

2. La ASL si impegna, per tutta la durata del rapporto contrattuale, a remunerare la singola struttura sulla base di una **Fattura mensile** di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per il medesimo anno di riferimento.

3. La liquidazione e/o l'avvenuto pagamento delle fatture mensili non pregiudicano, in alcun modo, la ripetizione di somme che, sulla base dei controlli effettuati sulle prestazioni sanitarie erogate, risultassero non dovute, in tutto o in parte; in tal caso, la ASL procederà mediante trattenuta sulle prime fatture utili, ovvero in conformità ad un piano di rateizzazione stabilito dall'ASL di riferimento,

sulla base delle Linee Guida regionali.

4. I controlli da effettuare, da parte della ASL, ai fini della liquidazione includono i seguenti accertamenti:

- a) che la prestazione sia stata effettivamente resa;
- b) che la prestazione resa rientri, per tipologia, quantità e caratteristiche, tra quelle oggetto del presente contratto e che sia coerente e conforme alla configurazione di accreditamento;
- c) che la prestazione sia stata resa in modo congruo e appropriato, secondo la tempistica prevista dalla normativa vigente in materia.

5. La ASL deve, inoltre, verificare che:

- a) gli importi unitari indicati in fattura per le prestazioni erogate siano conformi alle tariffe regionali e/o nazionali applicabili, come richiamate nel presente contratto;
- b) l'importo richiesto non superi il *budget* massimo complessivo di cui al presente contratto e per cui vi è copertura di spesa a carico del bilancio pubblico, come previsto al precedente articolo 7;
- c) la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse in base alla normativa vigente;
- d) venga effettuato il controllo della posizione della struttura, secondo quanto disposto dal D.M. 24 ottobre 2007 e dall'art. 48-*bis* del DPR 602/73.

6. All'esito del procedimento di controllo sulle prestazioni sanitarie, qualora, effettuate le verifiche, emerga un saldo negativo o un importo da recuperare, la Regione comunica i predetti valori con nota provvedimentale alla struttura e alla ASL di competenza. La ASL, relativamente agli importi derivanti dai valori concordati, dai valori non concordati e dalle sanzioni amministrative, procede secondo i tempi e con le modalità definite nel regolamento allegato al presente contratto e parte integrante dello stesso (**all. A**).

7. La mancata emissione della nota di credito da parte della struttura entro i termini stabiliti dal regolamento costituisce grave inadempimento e causa di risoluzione del presente contratto, previa formale diffida, ai sensi del successivo art. 15, fatta salva l'esclusione della struttura inadempiente da parte dell'Aggregazione. Nel caso in cui fosse inadempiente una singola struttura, qualora incida sulla soglia minima di efficienza, si applica il termine di 6 mesi per consentire all'Aggregazione di riorganizzarsi, così come previsto dall'art. 3 comma 10.

8. E' preciso dovere della struttura, in caso di discordanza sull'esito dei controlli, adoperarsi per consentire la conclusione del procedimento, evitando così dilazioni temporali; in caso contrario, la condotta non diligente verrà valutata ai fini del corretto adempimento degli obblighi contrattuali

9. Le strutture erogatrici di prestazioni con onere a carico del SSR facenti parte della medesima

Aggregazione mantengono la propria autonomia amministrativo-fiscale e, pertanto, ciascuna emetterà fattura mensile nei confronti della ASL competente per le prestazioni rese.

10. Il Rappresentante dell'Aggregazione vigila sulla correttezza e sulla trasparenza delle attività amministrative fiscali di ogni struttura facente parte dell'Aggregazione; a tal fine, lo stesso è abilitato in sola visione al flusso SIAS e al sistema pagamenti della Regione.

Art. 13 - Cessione del contratto e diritto di recesso

1. Il presente contratto non può essere ceduto, nemmeno in parte, senza il consenso espresso della Regione. In caso di cessione/affitto d'azienda o ramo di essa, ovvero in ipotesi simili, per le quali è necessario il provvedimento di voltura del titolo autorizzativo e di accreditamento, il contratto potrà essere ceduto nel solo caso di previsione espressa dell'assunzione dell'obbligo del subentrante/cessionario dei debiti maturati in virtù del rapporto concessorio già vigente, anche in ragione del presente contratto, nonché di quelli derivanti dagli esiti dei controlli esterni sulle prestazioni già erogate. E' fatta salva la cessione per effetto del trasferimento in sede giudiziale.

2. La cessione del contratto in violazione di quanto previsto al precedente comma 1 costituisce grave inadempimento ai sensi del successivo art. 15 ed è causa di risoluzione dello stesso.

3. Al fine di consentire alla Regione la corretta programmazione regionale, le singole strutture confluite nell'Aggregazione possono esercitare il diritto di recesso dal contratto entro 60 giorni dalla sua naturale scadenza. Del recesso deve esserne data immediata comunicazione a mezzo PEC sia alla/e ASL contraente/i sia alla Regione Lazio. In caso di violazione del predetto termine le strutture rimarranno vincolate all'Aggregazione anche per il contratto successivo.

Art. 14 - Cessione dei crediti

Le modalità e i termini di cessione dei Crediti derivanti dal presente contratto sono disciplinati esclusivamente dall'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nonché dal regolamento allegato al presente contratto, al quale si rinvia integralmente (**all. A**), non essendo ammesse altre forme di cessione del credito.

Art. 15 - Risoluzione del contratto

1. Fermo restando il diritto al risarcimento dei danni e ogni altro rimedio previsto ai sensi della normativa vigente, in caso di inadempimento al presente contratto da parte della struttura, la ASL, di concerto con la Regione, può chiedere la risoluzione dello stesso ai sensi dell'art. 1453 c.c.

2. Accertato l'inadempimento, la ASL contesta, per iscritto, i fatti alla struttura concedendo alla stessa il termine di 30 (trenta) giorni a far data dalla ricezione della contestazione per la presentazione di documentazione e di osservazioni scritte. La struttura può all'uopo avvalersi dell'ausilio e dell'assistenza della propria Associazione di categoria rappresentativa delle strutture private accreditate.

3. Trascorso il termine assegnato, la ASL, qualora non ritenga di accogliere le deduzioni della

struttura, concerta preventivamente con la Regione la risoluzione del contratto, motivandone debitamente le ragioni. Diversamente, tenuto conto delle giustificazioni e della gravità dell'inadempimento, la ASL può diffidare la struttura ad adempiere entro un congruo termine, comunque non inferiore a 15 gg., ritenuto essenziale, decorso il quale l'contratto si intenderà risolto ai sensi dell'art. 1457 c.c.

4. Nel caso in cui il contratto sia stato sottoscritto sotto condizione risolutiva espressa ai sensi del precedente art. 3, comma 8, qualora, a seguito delle verifiche, dovesse emergere il mancato possesso di uno o più requisiti di cui al comma 2 del precedente art. 3, il presente contratto è risolto di diritto secondo quanto disposto ai successivi commi 5 e 6.

5. Il presente contratto è risolto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., in una delle ipotesi di seguito indicate:

a) revoca o mancato rinnovo dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento definitivo (ovvero di quello provvisorio) di una o più strutture nel caso in cui determinino il venir meno della soglia minima di efficienza dell'Aggregazione, fatto salvo quanto previsto dal precedente art. 3, comma 10;

b) accertata definitiva carenza dei requisiti oggettivi e/o soggettivi richiesti di cui al precedente art. 3;

c) accertata incapacità, per cause imputabili alla struttura, di garantire le prestazioni sanitarie per le quali la struttura è accreditata;

d) falsità di alcuna delle dichiarazioni rese di cui al precedente art. 3, comma 2, lettere a), b), c), d), e) ed f);

e) violazione del precedente art. 3, comma 11, del presente contratto;

f) violazione del precedente art. 3, comma 15, del presente contratto;

g) violazione del precedente art. 3, comma 16, del presente contratto;

h) violazione dell'articolo 8 commi 8 e 9 in materia di agenda recup;

i) violazione dell'articolo 8 commi 10 e 11 in materia di Fascicolo sanitario elettronico e trasmissione e gestione dei dati sanitari e dei flussi informativi;

j) violazione dell'articolo 8 comma 12 in materia di prescrizione dematerializzata;

k) violazione dell'articolo 8 comma 13 in materia di dati inerenti il rischio clinico e le obbligazioni derivante dalla L. 24/2017;

l) violazione del precedente art. 13, commi 1 e 2, del presente contratto;

m) violazione del successivo art. 17, comma 3, del presente contratto;

6. Qualora si verificano una delle ipotesi sopra indicate, la ASL ne fa contestazione scritta alla struttura, comunicando che intende avvalersi della clausola risolutiva espressa.
7. Resta inteso che, a far data dalla comunicazione della sospensione e/o revoca, la struttura non potrà più erogare, mentre in caso di sospensione e/o revoca dell'accreditamento o avvenuta risoluzione del contratto, la struttura potrà erogare solo prestazioni in regime privatistico.
8. Nei casi di risoluzione di diritto del presente contratto, viene immediatamente disposta la revoca dell'accreditamento.
9. Resta inteso che la mancata adesione da parte della aggregazione alla sottoscrizione dell'addendum contrattuale per l'anno 2020 o per l'anno 2021, ai sensi di quanto previsto dal precedente art. 6, comma 1, equivale a manifestazione di recesso dal presente contratto, con effetto liberatorio per l'amministrazione.

Art. 16 - Controversie

1. Tutte le controversie relative o derivanti dal presente contratto, ivi comprese quelle inerenti alla sua interpretazione, qualora non risolte bonariamente tra le parti, sono devolute alla competenza esclusiva del Foro nella cui giurisdizione ha sede la Regione Lazio, con esclusione di ogni Foro concorrente e di qualsiasi devoluzione arbitrale.
2. La vigilanza sulla corretta interpretazione ed esecuzione del presente contratto può essere demandata ad un Comitato composto da cinque membri, di cui due rappresentanti delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle strutture, due rappresentanti di Parte pubblica, nominati dalla Direzione Regionale Salute, ed uno con funzioni di Presidente nominato congiuntamente. Tale Comitato sarà istituito entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento di adozione dello schema del presente contratto.
3. Il Comitato può essere investito anche dall'Aggregazione, ai fini della valutazione della disposizione del contratto che si assume violata, preventivamente all'azione giudiziaria.

Art. 17 - Clausole di salvaguardia

1. Con la sottoscrizione del presente contratto la struttura accetta espressamente, completamente ed incondizionatamente il contenuto e gli effetti dei provvedimenti di determinazione delle tariffe, di determinazione dei tetti di spesa e ogni altro atto agli stessi collegato o presupposto, in quanto atti che determinano il contenuto del contratto. In considerazione dell'accettazione dei suddetti provvedimenti (ossia i provvedimenti di determinazione dei tetti di spesa, delle tariffe ed ogni altro atto agli stessi collegato o presupposto), con la sottoscrizione del presente contratto, la struttura privata rinuncia alle azioni/impugnazioni già intraprese avverso i predetti provvedimenti ovvero ai contenziosi instaurabili contro i provvedimenti già adottati, conosciuti e conoscibili.

2. Con la sottoscrizione del presente contratto, la struttura accetta espressamente di applicare il regolamento sulle modalità di fatturazione e di pagamento, allegato al presente contratto e parte integrante dello stesso, pena l'impossibilità per Parte pubblica di procedere alla liquidazione delle fatture e al conseguente pagamento delle stesse. Le fatture trasmesse con modalità estranee e/o diverse da quelle previste nel suddetto regolamento verranno pertanto respinte dalla ASL.

3. Non è ammessa alcuna riserva di una delle parti al presente contratto, né contestuale né successiva. Nel caso qualsivoglia riserva venisse unilateralmente apposta o comunque successivamente avanzata da una delle parti, il contratto si intenderà automaticamente risolto ai sensi del precedente art. 15, lett. f), e comunque non sarà sottoscrivibile per l'altra.

Art. 18 - Immodificabilità del contratto

Il contenuto del presente contratto non è modificabile, se non previa approvazione scritta della Regione, comunicata anche alla struttura, per espresso accordo scritto tra le parti da riversarsi in un nuovo accordo contrattuale anche integrativo e parzialmente novativo, e con esclusione di scambio di corrispondenza o mezzi similari.

Art. 19 - Norma di rinvio

Per tutto quanto non disciplinato dal presente contratto, si fa rinvio alle norme del codice civile, alla normativa nazionale e regionale di settore vigente, nonché all'allegato tecnico Direttive sulle "*Modalità organizzative di laboratorio nel settore privato accreditato*" (**all. B**) e all'allegato regolamento sulle modalità di fatturazione e di pagamento, quali parti integranti del contratto (**all. A**).

Art. 20 - Registrazione

Il presente contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi del T.U. imposta di registro di cui al D.P.R. n. 131/1986 e s.m.i.

Art. 21 - Elezione di domicilio

Le parti eleggono domicilio ad ogni effetto di legge e, segnatamente, per l'esecuzione del presente contratto, presso i rispettivi indirizzi in epigrafe emarginati, dichiarando di voler ricevere ogni comunicazione ai sensi di legge all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato nel presente contratto.

Roma, 02/08/2024

Le ASL

A.S.L. ROMA3

A.S.L. ROMA1

L' Aggregazione ARTEMISIA LAB

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 e 1342 del c.c., l'aggregazione dichiara di aver preso visione ed accettare espressamente le clausole di cui agli articoli: 3) Requisiti oggettivi e soggettivi; 4) Comportamento secondo buona fede; 6) Durata; 7) Corrispettivo, Tariffe e Regole di remunerazione; 8) Distribuzione dell'attività, governo delle liste di attesa, flussi informativi, prescrizione dematerializzata e rischio clinico; 9) Valorizzazione di prestazioni erogabili e remunerazione massima annuale/pluriennale; 10) Requisiti e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie - Privacy; 11) Controlli sull'attività sanitaria ex art. 8 *octies* D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i.; 12) Modalità di fatturazione, liquidazione e termini per il pagamento della remunerazione; 13) Cessione del contratto; 14) Cessione dei crediti; 15) Risoluzione del contratto e recesso; 16) Controversie; 17) Clausole di salvaguardia; 18) Immodificabilità del contratto.

Letto, confermato e sottoscritto in tre originali: uno per ciascuno dei sottoscrittori, il terzo da consegnare alla ASL.

Roma, 02/08/2024

Le ASL

A.S.L. ROMA3

A.S.L. ROMA1

L' Aggregazione ARTEMISIA LAB

DISCIPLINA UNIFORME DELLE MODALITA' DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO DEI CREDITI VANTATI NEI CONFRONTI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, DEGLI IRCCS PUBBLICI, DELL'AZIENDA ARES 118 E DELLA FONDAZIONE POLICLINICO TOR VERGATA.

Art. 1 – Definizioni e allegati

1.1 Salvo quanto diversamente indicato nel presente regolamento, le definizioni qui riportate e utilizzate con lettera maiuscola o minuscola, al singolare o al plurale, con testo normale o grassetto avranno il seguente significato:

“Aziende Sanitarie”: le Aziende Sanitarie locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici, l'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata.

“Strutture”: i soggetti giuridici assoggettati all'obbligo di autorizzazione per l'esercizio di attività sanitaria nonché all'obbligo di accreditamento per l'erogazione di prestazioni sanitarie in favore di terzi beneficiari in nome e per conto e con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

“Fornitore/Prestatore di beni e servizi”: i soggetti che forniscono beni o prestano servizi in favore delle Aziende Sanitarie.

“Farmacie convenzionate”: soggetti convenzionati con il SSN, che vantano crediti commerciali inclusi in DCR, di cui al rigo 19-bis, 19-ter, 19-quater e 19-sexies della DCR e/o altre forniture;

“Parte privata”: la Struttura o la Farmacia convenzionata, o il Fornitore/Prestatore di beni e servizi che intrattiene rapporti con le Aziende Sanitarie sulla base di specifici accordi o contratti.

“Contratto”: il negozio giuridico (accordo o contratto), e i relativi atti amministrativi ad esso presupposti e collegati, che legittima l'erogazione delle prestazioni sanitarie, da parte delle Strutture provvisoriamente o definitivamente accreditate, nelle varie tipologie assistenziali,

nonché la fornitura di beni e/o servizi da parte dei Fornitori/Prestatori di beni e servizi, insorto con le Aziende Sanitarie a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

“Crediti”: i crediti derivanti dal Contratto, come definito nel punto precedente, relativi a tutte le fatture, note di credito e note di debito emesse nei confronti delle Aziende Sanitarie, in conformità alla normativa vigente, ad eccezione di quelli esplicitamente esclusi dal presente regolamento.

“Fattura”: indica ciascuna Fattura, Nota di Credito o Nota di Debito emessa dalla Parte privata in formato elettronico, ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

“Fattura di Acconto”: indica la Fattura mensile emessa, ove spettante, dalla Parte privata in formato elettronico ai sensi della normativa vigente e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l'importo relativo alle **funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. 502/1992 e s.m.i., funzioni di Didattica e di Ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., alla distribuzione dei farmaci (File F), prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e Urgenza per accessi non seguiti da ricovero**, valorizzata con un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto per l'anno di riferimento come finanziamento riconosciuto per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto quale finanziamento per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento delle funzioni di didattica e di ricerca connesse ad attività assistenziali indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore riconosciuto quale rimborso per la distribuzione dei farmaci (File F) indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;

Tale Fattura potrà essere emessa dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto (si precisa che le suddette quote percentuali sono definite negli accordi/contratti di budget).

“Fattura di Saldo”: indica la Fattura emessa, ove spettante, dalla Struttura in formato elettronico ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l'importo relativo allo svolgimento di **funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., per la distribuzione di farmaci (File F), nonché sul totale degli accessi al P.S., non seguiti da ricovero**, valorizzata, con un importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di

riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e/o per le funzioni di didattica e ricerca, ferma restando l'eventuale rendicontazione di costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente, e/o sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento, al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse nel corso dell'anno di riferimento e degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni sul complesso delle prestazioni erogate dalla Struttura, nel caso non ancora recuperati. Tale Fattura è emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

“Nota provvedimentale” : la nota regionale, avente valore di provvedimento amministrativo, con la quale viene comunicata la valorizzazione scaturita dall'esito dei controlli analitici esterni, che dovrà essere adottata e notificata alla Struttura, e in copia all'Azienda territorialmente competente, a conclusione del procedimento di controllo.

“Sistema di Interscambio” (di seguito **SDI**): il sistema informatico di supporto al processo di ricezione e successivo inoltro delle Fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie, nonché alla gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi, anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica.

“Sistema Pagamenti”: il sistema informatico, gestito da LazioCrea, finalizzato alla dematerializzazione del processo e al monitoraggio dell'intero ciclo passivo delle Aziende Sanitarie, dalla fase di sottoscrizione degli accordi/contratti di budget e/o di trasmissione dell'ordine elettronico fino alla fase di chiusura contabile dei crediti, nonché finalizzato alla ottimizzazione del pagamento delle Fatture del SSR, che consente, anche attraverso l'integrazione con lo SDI, la gestione delle fasi e dei dati oggetto del presente regolamento. Tale sistema è raggiungibile dal sito della Regione Lazio, all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>, nell'Area Sanità/Crediti verso SSR.

“Data Consegna Fattura”: è la data di rilascio, da parte del Sistema di Interscambio della ricevuta di consegna, secondo quanto previsto al paragrafo 4 dell'allegato B al DM 55/2013, che rappresenta la data di riferimento per il calcolo dei termini previsti per la liquidazione/certificazione e il pagamento delle fatture immesse nel Sistema Pagamenti a seguito dall'entrata in vigore della norma che regola la Fatturazione Elettronica.

“Liquidazione”: è la procedura amministrativa effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria al fine di verificare, ai sensi della normativa vigente, la correttezza formale e sostanziale del Credito risultante dall'accertamento della conformità dei beni, dei servizi e delle prestazioni ricevuti e fatturati rispetto a quelli richiesti e ordinati, nonché la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse, e, nel caso delle Strutture, la conformità delle prestazioni al titolo di autorizzazione e di accreditamento, nel rispetto del limite massimo di finanziamento, a completamento delle procedure di accertamento nei termini indicati dalla Determinazione dirigenziale n. D1598 del 07 giugno 2006, dalla Determinazione dirigenziale

n. D2804 del 2007 e ss.mm.ii. nonché da ogni altra disposizione nazionale e regionale.

“Certificazione”: attestazione del Credito come certo, liquido ed esigibile, a fronte della Liquidazione della Fattura, anche in caso, ove previsto, di Fattura di Acconto e di Fattura di Saldo, effettuata dagli uffici competenti dell’Azienda Sanitaria, rappresentata sul Sistema Pagamenti dalle Fatture, o parte di esse, poste in stato “Liquidata” con generazione dell’**Atto di Certificazione**.

“Atto di Certificazione”: il report, in formato PDF, visualizzato dalla Parte privata e dall’eventuale Cessionario nel Sistema Pagamenti, contenente l’elenco delle Fatture oggetto di Liquidazione con specificazione dell’importo di ciascun Credito Certificato, con tale importo intendendosi l’importo, in linea capitale totale o parziale, certificato per ciascuna Fattura.

“Data di Pagamento”: l’ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla **Data Consegna** della relativa Fattura, entro cui l’Azienda Sanitaria procederà, al pagamento dei Crediti Certificati.

“Cessionari e/o Mandatari all’Incasso”: indica i Cessionari *pro-soluto* o *pro-solvendo* e/o i Mandatari all’Incasso dei Crediti derivanti dal Contratto, che devono accettare anch’essi, espressamente e integralmente nell’Atto di Cessione o nel Mandato all’incasso, i termini e le condizioni del presente regolamento.

“Ente incaricato del pagamento del corrispettivo”, anche ai sensi dell’art. 1, comma 10 del D.L. n. 324/1993, convertito dalla L. 27 ottobre 1993, n. 423, si intende l’Azienda Sanitaria territorialmente competente, che si avvale di LazioCrea, ai sensi del DCA 504/2017 s.m.i., attraverso l’utilizzo del Sistema Pagamenti, secondo le disposizioni del presente regolamento.

Le Fatture possono assumere, ai fini del presente regolamento, i seguenti stati:

“Ricevuta”: è lo stato in cui si trova la Fattura inviata al Sistema Pagamenti da parte dello SDI, a seguito dell’esito positivo dei controlli da quest’ultimo effettuati.

“Prelevata”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo il suo prelevamento dal Sistema Pagamenti da parte dell’Azienda Sanitaria.

“Registrata”: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo la registrazione in contabilità da parte dell’Azienda Sanitaria.

“Respinta”: è lo stato in cui si trova la Fattura a seguito di rifiuto da parte dell’Azienda Sanitaria, a fronte di irregolarità formali della stessa. In questo caso, la Parte privata avrà la possibilità di

rettificare i dati irregolari e/o erronei presenti nella Fattura Respinta, trasmettendo una nuova fattura debitamente corretta, recante la stessa data e lo stesso numero di documento di quella che si intende rettificare.

“Bloccata”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito di un **blocco motivato** da condizioni che ostacolano la procedura di Liquidazione e di Certificazione da parte dell’Azienda Sanitaria di competenza, ovvero la riscontrata inadempienza a seguito di verifica effettuata ai sensi dell’art.48-bis del DPR 602/73 e/o a seguito di verifica ai sensi del D.M. 24 ottobre 2007.

“Liquidata”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, al termine della procedura di Liquidazione e Certificazione effettuata da parte degli uffici competenti dell’Azienda Sanitaria che attesta la Certificazione del Credito.

“In pagamento”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito dell’avvio della procedura di pagamento, con conseguente visualizzazione nel “Report in Pagamento” disponibile nel Sistema Pagamenti. Con l’attivazione di tale stato e la relativa visualizzazione nel “Report in Pagamento”, non è più possibile opporre l’eventuale cessione del Credito/mandato all’incasso all’Azienda Sanitaria o effettuare una variazione attinente alle coordinate bancarie.

“Pagata”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, una volta effettuato il bonifico da parte del Tesoriere, con conseguente visualizzazione nel “Report Pagato” disponibile nel Sistema Pagamenti.

“Chiusa”: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito delle scritture contabili di chiusura effettuate dalla Azienda Sanitaria a fronte di pagamenti o note di credito.

Art. 2 – Oggetto e finalità del regolamento

2.1 Il presente regolamento disciplina in maniera uniforme la procedura e le modalità di fatturazione, trasmissione, Liquidazione, Certificazione e pagamento delle Fatture oggetto dei Contratti, come qui definiti, gestite obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

2.2 Il presente regolamento si applica a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici tra una Parte privata e una o più Aziende Sanitarie, insorti a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

2.3 Per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica, il Sistema Pagamenti ha il ruolo di intermediario delle Aziende Sanitarie per ricevere e veicolare dal/al Sistema di Interscambio tutte le Fatture emesse nei confronti delle Aziende stesse.

2.4 Le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla Liquidazione e Certificazione dei Crediti derivanti da Fatture oggetto dei Contratti definiti ai sensi del presente regolamento.

2.5 La Parte privata e l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso, da un lato, e le Aziende Sanitarie, dall'altro, con la sottoscrizione del Contratto accettano pienamente il contenuto del presente regolamento, che ne forma parte integrante.

2.6 La Regione prende atto delle intese raggiunte tra le Aziende Sanitarie, la Parte privata e l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso e partecipa con un ruolo di coordinamento demandando a LazioCrea la funzione di supporto tecnico, monitorando che il procedimento di pagamento avvenga in modo uniforme; la Regione e LazioCrea operano senza accollo di debito, senza prestare alcuna garanzia e senza assumere alcun impegno, né diretto né indiretto, o a titolo di garanzia, in relazione ai pagamenti stessi, quale azione dovuta a seguito della Certificazione del Credito.

Art. 3 – Manifestazione di volontà e ammissibilità dei crediti

3.1 Il Fornitore/Prestatore di beni e servizi e/o Struttura, prima dell'emissione della Fattura, provvede alla propria registrazione nel Sistema Pagamenti nonché alla sottoscrizione, tramite firma digitale, di apposita dichiarazione che attesti l'avvenuta accettazione del presente regolamento.

3.2 A seguito del ricevimento della Fattura da parte dell'Azienda Sanitaria, i Crediti, ad eccezione di quelli indicati al successivo punto 3.3, saranno regolati secondo i termini di Certificazione e pagamento previsti al successivo art. 4, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

(i) le Fatture siano emesse nei confronti dell'Azienda Sanitaria con la quale intercorre il rapporto giuridico;

(ii) i Crediti siano nella esclusiva ed incondizionata titolarità della Parte privata o del Cessionario, ove sia intervenuta la cessione, e gli stessi non siano stati a loro volta oggetto di mandati all'incasso, pegno, sequestro, pignoramento o altri diritti o vincoli da parte della Parte privata e/o del Cessionario in favore di terzi, né siano soggetti ad altre pattuizioni contrattuali con soggetti terzi che, in qualsivoglia modo, ne possano impedire - o condizionare - la libera disponibilità da parte della Parte privata e/o del Cessionario;

(iii) siano rispettate le procedure previste dal presente regolamento per l'invio all'Azienda Sanitaria delle Fatture relative ai Crediti.

3.3 L'Azienda Sanitaria, la Parte privata e/o il Cessionario e/o il Mandatario all'incasso si danno reciprocamente atto che sono esclusi dalla disciplina del presente regolamento i Crediti:

(i) derivanti da Fatture relative a prestazioni non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. fatture derivanti da prestazioni socio-assistenziali, fatture derivanti da attività socio-sanitaria di competenza dei Comuni);

(ii) derivanti da Fatture relative a prestazioni di beni e servizi acquisiti a fronte di finanziamenti a destinazione vincolata e quindi non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. le fatture finanziate in c/capitale, le fatture finanziate con fondi delle Aziende Sanitarie, le fatture finanziate con fondi Ministeriali, ecc.), che dovrà essere comunque gestita attraverso il Sistema Pagamenti unicamente quale strumento di trasmissione nei confronti dell'Azienda Sanitaria competente;

(iii) derivanti da Fatture relative a crediti prescritti.

Art. 4 – Trasmissione delle Fatture e Procedura di Liquidazione, Certificazione e pagamento dei Crediti

4.1. Le Strutture, devono, a pena di inammissibilità, inviare all'Azienda Sanitaria tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico attraverso il Sistema Pagamenti, che effettua per loro conto, in conformità alla normativa vigente, la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. Il solo invio elettronico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente. Le Strutture, inoltre, ai fini del completamento delle procedure di accertamento delle prestazioni rese e di Liquidazione delle Fatture, devono emettere una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria ed eseguire le procedure indicate nelle disposizioni nazionali e regionali.

4.2 Le Strutture, ai fini dell'emissione delle Fatture nei confronti delle Aziende Sanitarie, devono obbligatoriamente utilizzare il Sistema Pagamenti, secondo le modalità indicate nell'Accordo/Contratto di budget sottoscritto, che a far data dal 1 gennaio 2017 prevede le seguenti fattispecie:

(A) per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale, fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;

(B) per le prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera e di assistenza specialistica, fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;

(C) per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F) e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di

Emergenza e urgenza, fatturazione in acconto e saldo.

4.3 Si specificano di seguito, nel dettaglio, le fattispecie sopra elencate:

(A) per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni psichiatriche, terapeutiche riabilitative e socio-riabilitative per persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale, in Hospice, in residenze sanitarie assistenziali, in centri diurni etc.) l'emissione di una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per il medesimo anno di riferimento.

(B) per le Prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni per acuti, di riabilitazione post-acuzie, lungodegenza, neonato sano) e di assistenza specialistica (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni relative a laboratorio analisi, APA, risonanza magnetica, altra specialistica, dialisi, radioterapia), l'emissione di (i) una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per l'anno di riferimento, (ii) e, ove spettante, una Fattura mensile di importo pari alla produzione effettivamente erogata in relazione a specifiche tipologie di prestazioni soggette a rimborso (a titolo esemplificativo e non esaustivo, dialisi, neonato sano, radioterapia, OBI, ecc.);

(C) ove spettante, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F) e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza per accessi non seguiti da ricovero, l'emissione, di:

- una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore assegnato per l'anno di riferimento, quale finanziamento riconosciuto alla Struttura per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i.;

- una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore del finanziamento per i maggiori costi sostenuti dalla Struttura per lo svolgimento delle funzioni di Didattica e di Ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;

- una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore di budget assegnato per l'anno di riferimento e relativo alla distribuzione

dei farmaci (File F);

- una fattura mensile (Fattura di Acconto) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di un quota percentuale del valore riconosciuto alla Struttura, a titolo di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza per accessi non seguiti da ricovero, indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Le summenzionate percentuali sono definite in sede di accordo/contratto di budget.

Le suddette Fatture di Acconto potranno essere emesse dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto.

- una fattura (**Fattura di Saldo**), di importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato:
 - sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i, ferma restando la rendicontazione dei costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente;
 - sul totale del finanziamento assegnato nell'anno di riferimento per le funzioni di didattica e ricerca di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i.;
 - sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento;
 - sul totale degli accessi al P.S., non seguiti da ricovero, riconosciuti nell'anno di riferimento.

Gli importi di saldo sono determinati al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse per l'anno di riferimento, nonché degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni non ancora recuperati. La Fattura di Saldo dovrà essere emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

Qualora la produzione riconoscibile per l'esercizio di competenza, entro i limiti massimi di finanziamento fissati, in relazione allo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e di didattica e ricerca nonché alla distribuzione di farmaci (File F), risulti eccedente il totale Certificato e/o pagato con le Fatture di Acconto, l'Azienda Sanitaria dovrà recuperare gli importi non dovuti a valere sulle prime Fatture utili liquidabili emesse dalla Struttura, inerenti a qualsiasi tipologia di prestazione

sanitaria, non ancora oggetto di Certificazione.

4.4 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Farmacie convenzionate devono, a pena di inammissibilità, inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico, in conformità alla normativa vigente, direttamente nel Sistema di Interscambio, che provvede a sua volta a trasmettere le Fatture al Sistema Pagamenti, oppure in alternativa, attraverso il Sistema Pagamenti, che esegue per loro conto la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. I soggetti esclusi dall'applicazione della norma sulla fatturazione elettronica, devono inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato telematico mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti. In ogni caso, il solo invio elettronico/telematico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

La Parte privata, a decorrere dal 1° ottobre 2019, si impegna, in ottemperanza a quanto previsto all'art. 3, commi 3 e 4, del DM del 7 dicembre 2018, recante disposizioni in materia di emissione e trasmissione degli ordini elettronici da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, ad indicare in ciascuna Fattura il riferimento dell'ordine d'acquisto elettronico, ovvero, in assenza di tale riferimento il codice di esclusione, così come previsto dalle regole tecniche ministeriali.

Al fine di facilitare la liquidazione e la certificazione della fattura elettronica, è necessario indicare in ogni documento, ove esistente, il numero e la data del Documento di Trasporto.

4.5 L'Azienda Sanitaria, purché siano state rispettate le condizioni previste all'art. 3, nonché le procedure indicate nel presente regolamento, si impegna a concludere il procedimento di Liquidazione e Certificazione delle Fatture oggetto dei Contratti, **entro il termine di 30 giorni a decorrere dalla Data Consegna Fattura.**

4.6 Successivamente alla Certificazione dei Crediti da parte dell'Azienda Sanitaria, nel caso in cui:

(i) le relative Fatture, o parte di esse, siano già nello stato "in pagamento", l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti della Parte privata, alcuna contestazione in relazione ai Crediti oggetto di Certificazione;

(ii) le relative Fatture risultino cedute nel rispetto di quanto previsto al successivo art. 7, l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti dei Cessionari, alcuna eccezione, ivi inclusa l'eccezione di compensazione o sospendere o rifiutare il pagamento ai sensi del presente regolamento, per ragioni connesse all'inadempimento della Parte privata alle proprie obbligazioni contributive, ovvero a quelle derivanti dal presente regolamento, nonché all'inadempimento o ad altra condotta della Parte privata, in relazione ai Crediti vantati dalla stessa nei confronti dell'Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto al successivo art. 5.

Quanto sopra esposto si applica fatti salvi i casi di sequestro e impregiudicato il diritto dell'Azienda Sanitaria di non certificare i Crediti in caso di irregolarità della Fattura e/o contestazione della prestazione resa, fermo restando l'obbligo dell'Azienda Sanitaria di dare comunicazione, attraverso l'utilizzo delle apposite funzionalità presenti nei propri sistemi di gestione contabile, in merito alla motivazione della mancata certificazione della stessa entro i termini di cui al precedente punto 4.3.

4.7 L'Azienda Sanitaria, al fine di certificare il Credito, deve inoltre verificare la posizione della Parte privata, secondo quanto disposto dal D.M. 24 ottobre 2007 e dal citato art. 48-bis del DPR 602/73. Nel caso di Cessione del Credito, la Certificazione varrà quale accettazione della Cessione, se comunicata secondo le modalità di cui al successivo art. 7, e l'importo certificato dovrà intendersi, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 18 gennaio 2008, n. 40, ovvero al netto delle somme oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

4.8 L'Azienda Sanitaria, terminata la procedura di Liquidazione, procede al pagamento dei Crediti Certificati entro la Data di Pagamento, corrispondente all'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla Data Consegna Fattura.

4.9 In caso di pagamento nei termini di cui al precedente punto 4.8 non decorrono interessi, fino alla Data di Pagamento come definita ai sensi del presente regolamento. Qualora l'Azienda Sanitaria proceda al pagamento dei Crediti Certificati oltre 10 giorni dalla Data di Pagamento l'Azienda è tenuta a corrispondere alla Parte privata o all'eventuale e/o Mandatario all'incasso, che ne facciano espressa richiesta scritta, gli interessi calcolati al tasso previsto dalla normativa vigente sull'ammontare capitale dei Crediti Certificati, senza capitalizzazione, dal giorno successivo alla Data di Pagamento fino alla data di effettivo pagamento.

4.10 Resta fermo che, qualora la Parte privata risulti inadempiente alle verifiche Equitalia e/o DURC, i termini di cui ai precedenti punti 4.5 (Liquidazione e Certificazione) e 4.8 (Pagamento) devono intendersi sospesi durante il tempo previsto per l'espletamento delle procedure Equitalia e/o DURC.

4.11 Al fine di consentire alla Parte privata di regolarizzare eventuali situazioni di inadempienza risultanti dalle verifiche effettuate per l'espletamento delle suddette procedure, sarà inviata specifica comunicazione che segnala lo stato di inadempienza comunicato da Equitalia S.p.A. e/o dagli Enti previdenziali.

Art. 5 – Rettifiche, recuperi e compensazioni

5.1 Nel caso di cui al precedente art. 4. punto 4.6, qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto ad un'erronea Certificazione, la stessa deve procedere alla rettifica degli importi Certificati e/o pagati erroneamente, procedendo con la compensazione sulle prime Fatture

utili liquidabili ma non ancora oggetto di Certificazione, dandone debita comunicazione alla Parte privata; in mancanza di Fatture utili liquidabili, l'Azienda Sanitaria deve procedere alla richiesta di restituzione delle somme erroneamente percepite dalla Parte privata.

5.2 Qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto a un erroneo pagamento a favore della Parte privata e/o dell'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso, la stessa deve procedere al recupero dei relativi importi, procedendo con la compensazione sui primi pagamenti dovuti al soggetto che ha ricevuto l'erroneo pagamento, il quale riceverà debita indicazione delle fatture sulle quali è stato effettuato detto recupero, fatto salvo quanto previsto al successivo art. 6, punto 6.1.

5.3 Relativamente alle Strutture, qualora a seguito della valorizzazione dei controlli automatici e/o dei controlli esterni, il totale Certificato e/o pagato per l'esercizio di competenza, risulti eccedente il totale riconosciuto per lo stesso esercizio, entro i limiti massimi di finanziamento e al netto degli abbattimenti applicati in esito ai suddetti controlli, successivamente all'effettuazione delle comunicazioni previste dalla normativa vigente, l'Azienda Sanitaria procederà a recuperare eventuali importi Certificati e/o pagati erroneamente a valere sulle prime Fatture utili liquidabili, emesse dalla Struttura, non ancora oggetto di Certificazione, fermo restando quanto previsto al successivo punto 5.4.

5.4 All'esito del procedimento di controllo sulle prestazioni erogate, qualora, effettuate le verifiche, emerga un importo da recuperare, l'Azienda Sanitaria, entro 60 giorni dalla conclusione del procedimento di controllo o, in caso di controlli effettuati dalla Regione, entro 60 giorni dalla ricezione della relativa comunicazione da parte della Regione, relativamente agli importi derivanti dai valori concordati e non concordati tra le parti, richiede alla Struttura l'emissione di una nota di credito e procede al recupero applicando la compensazione con Crediti dovuti, oggetto delle prime Fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata"; in attesa dell'emissione della nota di credito da parte della Struttura, l'Azienda Sanitaria provvede a sospendere, su Crediti dovuti, l'erogazione di importi pari a quelli concordati e non concordati, attraverso l'apposizione dello specifico motivo di blocco sulle prime fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata". L'Azienda Sanitaria, decorsi i termini per l'impugnazione della nota provvedimentale conclusiva del procedimento sui controlli, qualora la Struttura non provveda ad emettere la Nota di Credito entro i termini previsti al punto 5.5, procede in ogni caso alla regolarizzazione dei Crediti riferiti a fatture poste in stato di blocco a titolo di recupero finanziario attraverso la presa d'atto della suddetta nota.

A partire dall'entrata in vigore del DCA n. 218 dell'8 giugno 2017, l'Azienda Sanitaria procede al recupero finanziario, richiedendo apposita nota di credito alla Struttura una volta ricevuta comunicazione da parte della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria della remunerazione definitiva spettante alla struttura, quale importo massimo riconoscibile tenuto conto degli importi derivanti dalla valorizzazione dei controlli su base automatica ed analitici esterni.

5.5 La Struttura, relativamente agli importi derivanti dall'esito dei controlli, a seguito della richiesta

dell'Azienda Sanitaria, deve emettere ed inviare a quest'ultima la nota di credito di cui al precedente punto 5.4, entro e non oltre 60 gg. dalla ricezione della richiesta.

5.6 La liquidazione e/o l'avvenuto saldo non pregiudicano in alcun modo la ripetizione di somme che, sulla base dei controlli effettuati sull'attività erogata, risultassero non dovute in tutto o in parte.

5.7 Il recupero delle somme derivante dai controlli (automatici e/o esterni) effettuati sull'attività erogata non può essere soggetto ad alcuna limitazione temporale, salvo i limiti prescrizionali di legge, trattandosi di atto dovuto derivante dall'accertato inadempimento contrattuale della Struttura alla corretta erogazione delle prestazioni sanitarie. Nel caso in cui gli importi da recuperare siano eccessivamente rilevanti e gravosi per la Struttura, l'Azienda Sanitaria potrà pattuire una dilazione, rateizzando le somme; in tal caso verranno applicati gli interessi al tasso legale di cui all'art. 1284 c.c.

5.8 Si precisa che il procedimento di controllo sulle prestazioni sanitarie è suscettibile di determinare il recupero dei relativi valori e delle conseguenti somme entro il periodo prescrizionale di legge successivo all'erogazione delle prestazioni, ferma restando, in ogni caso, la responsabilità di cui all'art. 1218 c.c. e il relativo eventuale obbligo del risarcimento del danno.

Art. 6 – Obblighi della Parte privata e/o del Cessionario e/o Mandatario all'incasso

6.1 La Parte privata e/o l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso non potranno chiedere alle Aziende Sanitarie, sulla base di disposizioni contenute nei Contratti e/o nei contratti di cessione e/o nei mandati all'incasso, il pagamento di oneri accessori e somme ulteriori rispetto a quelle che saranno dovute ai termini e alle condizioni previste nel presente regolamento.

6.2 La Parte privata e/o l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso si impegnano a rimborsare all'Azienda Sanitaria qualsiasi somma non dovuta, per qualsivoglia motivo, che sia stata pagata per errore. Tale rimborso dovrà avvenire sul conto corrente indicato dall'Azienda Sanitaria, entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla data di accredito sul conto corrente della Parte privata e/o dell'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso delle somme non dovute.

6.3 In caso di mancata restituzione nei predetti termini, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di compensare l'importo che deve essere restituito dalla Parte privata e/o dall'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso con i successivi pagamenti dovuti dall'Azienda Sanitaria ad uno di tali soggetti; qualora non sia possibile procedere alla compensazione, la Parte privata e/o l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso sono tenuti a corrispondere all'Azienda Sanitaria - ogni eccezione rimossa ed in aggiunta al ristoro di ogni spesa o costo (anche legali) sostenuti e/o danno eventualmente subito dall'Azienda stessa - gli interessi sull'importo da rimborsare, calcolati al tasso legale di cui all'art. 1284 c.c., maturati a decorrere dal 15° giorno successivo alla data di ricezione della richiesta di restituzione, inviata a mezzo posta elettronica certificata, sino alla data di effettivo soddisfo.

6.4 Le Fatture emesse dalle Strutture, relative a prestazioni oggetto di accordo/contratto di budget, dovranno essere emesse unicamente in formato elettronico mediante la compilazione delle maschere web previste dal Sistema Pagamenti per la generazione della fattura formato “fattura PA” di cui alla normativa vigente, e dovranno essere trasmesse all’Azienda Sanitaria esclusivamente attraverso il Sistema Pagamenti, che provvederà all’invio/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio.

6.5 Nel caso in cui la Struttura, per qualsivoglia motivo, non rispetti l’obbligo di invio delle Fatture secondo la suindicata procedura, e trasmetta, invece, direttamente attraverso il Sistema di Interscambio all’Azienda Sanitaria una o più Fatture, ad esclusione delle Fatture indicate al precedente art. 3, punto 3.3, non sarà possibile procedere alla Liquidazione/Certificazione e al pagamento delle stesse. Resta inteso che, in tal caso, non saranno dovuti gli interessi di mora.

6.6 Nel caso in cui la Struttura trasmetta all’Azienda Sanitaria una o più Fatture relative ai Contratti, oltre che attraverso il Sistema Pagamenti anche direttamente attraverso il Sistema di Interscambio, sarà considerato quale documento contabile valido esclusivamente quello generato tramite il Sistema Pagamenti, non ritenendo valide le ulteriori Fatture ricevute dal Sistema di Interscambio; in tal caso è facoltà dell’Azienda Sanitaria applicare una penale pari al 5% dell’importo della stessa Fattura.

6.7 La Parte privata e/o l’eventuale Cessionario non possono cedere a terzi, in tutto o in parte, Fatture per interessi maturati e maturandi, spese o altri accessori, ivi incluse note di credito e note di debito, relative ai Crediti, separatamente dall’ammontare capitale dei predetti Crediti. In caso di violazione di tale disposizione, tali soggetti perdono il diritto alla corresponsione di tali interessi (qualora dovuti).

6.8 La Parte privata si impegna a rispettare gli obblighi previsti dall’art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, assumendo a proprio carico tutte le obbligazioni previste dal dettato normativo.

6.9 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture dichiarano nella sezione dedicata del Sistema Pagamenti, mediante sottoscrizione con firma digitale a norma Digit PA, il conto o i conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, per il pagamento dei Crediti oggetto del presente regolamento, nonché procedono ad indicare in ciascuna Fattura unicamente uno di tali conti correnti.

6.10 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture si obbligano ad indicare in ciascun documento da emettere il conto corrente bancario o postale dedicato, anche non in via esclusiva, dichiarato sul Sistema Pagamenti come espressamente previsto nel precedente punto 6.9, nonché a comunicare tramite il Sistema Pagamenti tutte le informazioni relative agli adempimenti e agli obblighi contenuti nel presente regolamento.

6.11 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture si obbligano a dare evidenza, tramite il Sistema Pagamenti, di ogni intervenuta variazione/modificazione soggettiva (a titolo esemplificativo e

non esaustivo, cessioni del ramo d'azienda, fusioni, incorporazioni, ecc.), ivi comprese le ipotesi disciplinate dall'art. 116 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

6.12 La Parte privata è tenuta obbligatoriamente ad osservare il presente regolamento con riferimento a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici insorti con una o più Aziende Sanitarie, a far data dall'entrata in vigore del regolamento stesso, nonché a seguire le procedure tecniche contenute nel Manuale Utente e gli eventuali aggiornamenti dello stesso, di volta in volta pubblicati nell'Area Sanità/Crediti verso SSR/ Sistema Pagamenti, raggiungibile dal sito web della Regione Lazio all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>.

6.13 I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture devono riportare nell'area "Anagrafica e Contratti" del Sistema Pagamenti, gli stessi dati anagrafici e identificativi indicati nel Contratto, che deve aggiornare in caso di intervenute variazioni.

6.14 La Parte privata si impegna a non presentare sulla Piattaforma Elettronica per la Certificazione dei Crediti predisposta dal MEF istanza per la certificazione delle Fatture, qualora le stesse siano state già oggetto di certificazione tramite il Sistema Pagamenti.

Art. 7 – Cessione dei Crediti

7.1 La Parte privata o il Cessionario può cedere o conferire un Mandato all'incasso, agli Istituti di Credito o agli Intermediari Finanziari autorizzati, ovvero a soggetti terzi, i Crediti nella loro esclusiva e incondizionata titolarità, notificando all'Azienda Sanitaria l'atto integrale di cessione o il mandato all'incasso immettendo, nel caso di Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture, copia integrale dello stesso in formato digitale nel Sistema Pagamenti, **entro 5 giorni dalla notifica della cessione**.

7.2 Gli atti di cessione e i mandati all'incasso devono essere necessariamente predisposti nel rispetto delle forme previste dalla vigente normativa e devono essere notificati in forma integrale, ivi compreso l'elenco delle Fatture oggetto di cessione, all'Azienda Sanitaria mediante consegna, a mezzo ufficiale giudiziario o, in alternativa, a mezzo piego raccomandato aperto.

7.3 Gli atti di cessione e i mandati all'incasso devono, altresì, essere trasmessi in formato digitale, mediante l'inserimento degli stessi, nel termine di cui al precedente punto 7.1, nel Sistema Pagamenti, collegando, nel caso di Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture, ciascuna Fattura al relativo atto di cessione o mandato all'incasso.

7.4 Si precisa che in caso di retrocessione o revoca del mandato è obbligo dell'ultimo Cessionario/Mandatario intervenuto liberare le Fatture precedentemente collegate alla cessione/mandato per la quale è stata notificata all'Azienda Sanitaria la retrocessione/revoca stessa, a tal fine è necessario procedere all'immissione, nel Sistema Pagamenti, della copia integrale in formato digitale della documentazione attestante la retrocessione/revoca, nonché selezionando tale documento all'atto di rimozione delle Fatture dalla precedente cessione/mandato.

7.5 Le cessioni/mandati e le retrocessioni/revoche non sono opponibili all'Azienda Sanitaria in caso di mancato collegamento, all'interno del Sistema Pagamenti, di ciascuna Fattura al relativo atto di cessione/mandato all'incasso o alla relativa retrocessione/revoca, ancorché le stesse siano state notificate all'Azienda Sanitaria in conformità alla normativa vigente.

7.6 Resta inteso che non è più possibile cedere o conferire mandato all'incasso e retrocedere o revocare il mandato all'incasso delle Fatture oggetto dei Contratti dal momento in cui risultano elencate nel "Report in Pagamento", disponibile sul Sistema Pagamenti; infatti, dal momento in cui la Fattura assume lo stato "in pagamento", non è più possibile collegarla, sul Sistema Pagamenti, alla cessione/mandato o alla retrocessione/revoca, che, pertanto, non sono opponibili all'Azienda Sanitaria relativamente a tale Fattura.

7.7 Gli atti di cessione e i mandati all'incasso, nonché gli estratti notificati ai sensi del presente articolo, per essere validi, devono contenere obbligatoriamente l'accettazione espressa da parte di ciascun Cessionario o Mandatario all'incasso di tutti i termini del presente regolamento, che devono intendersi vincolanti per lo stesso, ovvero, per ciascun ulteriore Cessionario o Mandatario intervenuto, nell'eventualità di successive cessioni dei crediti stessi a terzi.

7.8 Le cessioni e i mandati all'incasso devono avere ad oggetto l'importo capitale non disgiunto da tutti i relativi accessori di legge maturati e maturandi e qualsivoglia costo e/o onere pertinente agli stessi, ivi incluse le note di debito e le note di credito, fatto salvo quanto previsto dalla Legge n. 190/2014 in tema di scissione dei pagamenti.

7.9 Ai fini di una corretta identificazione del titolare del credito, l'Azienda Sanitaria che intenda rifiutare l'avvenuta cessione, deve comunicarlo al cedente e al Cessionario e/o Mandatario all'incasso, anche attraverso il Sistema Pagamenti. L'Atto di Certificazione vale quale accettazione della cessione e, come indicato al precedente art. 4, punto 4.7, l'importo certificato viene riconosciuto, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia S.p.A. ovvero oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

7.10 Le Fatture oggetto di cessione, in assenza di pagamento, possono essere considerate insolute da parte dei Cessionari soltanto dopo che siano decorsi 180 giorni dalla data di Certificazione delle stesse.

7.11 In caso di mancato rispetto delle procedure sopra previste, sono considerati liberatori i pagamenti effettuati sulla base dei dati immessi e delle indicazioni presenti sul Sistema Pagamenti.

7.12. Per tutto quanto non disciplinato dal presente regolamento, le modalità e i termini di cessione dei Crediti sono disciplinati esclusivamente dall'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

MODALITÀ ORGANIZZATIVE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO NEL SETTORE PRIVATO ACCREDITATO

1. MODALITÀ DI AGGREGAZIONE

Al fine del raggiungimento del requisito della soglia minima di produzione sono consentite forme di Aggregazione tra laboratori realizzate su base volontaria, secondo le modalità previste dal Codice Civile e da altre forme introdotte da ulteriori disposizioni legislative (cfr. raggruppamenti di operatori economici disciplinati dalle lettere b) e ss. dell'art. 45 del D. Lgs. 18 aprile 2016).

Il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione è l'esclusivo interlocutore della Regione e delle Aziende e degli Enti del SSR, per la sottoscrizione del relativo contratto, che produce effetti nei confronti di tutti i soggetti partecipanti dell'aggregazione. L'aggregazione è consentita tra laboratori in possesso del titolo di accreditamento riconosciuto dalla Regione Lazio, operanti nell'ambito del territorio della Regione Lazio, con le limitazioni previste dall'Accordo Stato Regioni. Non sono cioè possibili aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. I limiti agli ambiti territoriali delle aggregazioni sono quelli della Regione Lazio.

Al fine di evitare la formazione di Trust, le costituite aggregazioni non possono detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale.

Il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione subentra alle strutture aggregate e assume la piena Rappresentanza in materia di contrattazione nei confronti del Servizio Sanitario Regionale.

E' consentito alle aggregazioni individuare, come struttura con funzione analitica, un laboratorio esterno privato accreditato o uno dei laboratori Hub della rete pubblica istituita con il DCA n. 219/2014 e ss.mm.ii. In questa ipotesi, il numero degli esami, sia a carico del SSR che in regime privato, trasferiti dall'aggregazione al laboratorio esterno, deve comunque raggiungere la soglia minima di produzione.

2. DOCUMENTAZIONE E TEMPISTICA

Entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L., i laboratori che

intendono aggregarsi, inviano all'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali una unica proposta di aggregazione sottoscritta da tutti i legali rappresentanti dei laboratori componenti l'aggregazione stessa, per il tramite del soggetto che gestirà l'aggregazione funzionale, con specifica indicazione del meccanismo di aggregazione dalla stessa individuato.

Non saranno prese in considerazione, ossia valutate, ulteriori proposte inviate autonomamente dalle strutture componenti la stessa aggregazione.

Nella proposta di aggregazione dovranno essere indicate:

- 1) la natura giuridica, il nome e la sede legale del soggetto giuridico che rappresenterà l'aggregazione;
- 2) i dati di ciascuno dei soggetti che intendono aggregarsi (nome, sede legale, legale rappresentante, codice SIAS etc.);
- 3) la denominazione del laboratorio accreditato deputato alla funzione analitica, aggregato o meno, ovvero la denominazione del Laboratorio Hub di cui al DCA n. 219/2014 e ss.mm.ii.;
- 4) l'autocertificazione del volume complessivo degli esami a carico del SSR o in regime privato da ogni singolo laboratorio facente parte dell'aggregazione negli anni 2015 – 2016.

Il laboratorio che intende rimanere autonomo, poiché in possesso del requisito della soglia minima di produzione, dovrà darne comunicazione all'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L., allegando l'autocertificazione del numero complessivo degli esami erogati a carico del SSR o in regime privato negli anni 2015 – 2016.

Entro 30 giorni dal ricevimento della proposta, l'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management di concerto con l'Area Affari Generali della Direzione Salute e Politiche Sociali comunicherà all'aggregazione l'esito dell'istruttoria, salvo eventuali richieste di integrazione. A seguito di comunicazione di esito positivo della valutazione, il soggetto giuridico richiedente può procedere alla formalizzazione dell'aggregazione, inviando entro i successivi trenta giorni all'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali ed alla/e Azienda/e Sanitaria/e territorialmente competente/i copia dell'atto costitutivo e dello statuto. L'Area Affari Generali della Direzione Salute e Politiche Sociali valuterà la documentazione relativa all'atto costitutivo e allo statuto dell'aggregazione, verificandone la rispondenza alla normativa prevista dal Codice Civile e da altre forme innovative introdotte da ulteriori disposizioni legislative,

salvo eventuali richieste di integrazione.

Nell'ambito della valutazione, l'Area Servizio Informativo Socio Sanitario della Direzione Salute e Politiche Sociali verificherà la veridicità dei dati trasmessi, attraverso controlli sul Sistema SIAS.

La Direzione Salute e Politiche Sociali si riserva la facoltà di effettuare controlli a campione anche sul fatturato delle strutture.

Qualora i laboratori componenti l'aggregazione siano localizzati in più Aziende sanitarie, la documentazione inerente la costituzione dell'aggregazione, andrà inviata alle Aziende interessate, mentre il contratto per la remunerazione sarà sottoscritto congiuntamente da tutte le ASL nelle quali insistono i laboratori facenti parte dell'aggregazione.

I nuovi soggetti gestori costituiti possono, in qualsiasi tempo, procedere ad aggregarsi ulteriormente fra loro con le medesime modalità, fermo restando quanto sopra stabilito al fine di evitare la formazione di Trust.

Il laboratorio con funzione analitica, nella volontà di assicurare tutte le tipologie di prestazioni incluse nel pannello di cui alla DRG n. 9376 del 30.12 1997 e ss.mm.ii., potrà richiedere l'integrazione degli eventuali settori specialistici mancanti presentando richiesta di nuova autorizzazione ed accreditamento che sarà valutata dall'Area Pianificazione e controllo strategico verifiche ed accreditamenti della Direzione Salute e Politiche Sociali, compatibilmente con le esigenze di fabbisogno regionale.

Nell'atto costitutivo dell'aggregazione va previsto che i singoli laboratori confluiti nell'aggregazione, non possono esercitare il diritto di recesso entro 1 anno dalla costituzione dell'aggregazione stessa per permettere alla Regione la corretta programmazione regionale.

L'esercizio del diritto di recesso, a meno che il laboratorio non soddisfi autonomamente i volumi minimi di produzione, deve contestualmente prevedere l'inserimento in una diversa aggregazione.

Le aggregazioni già formalmente costituite alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, inviano copia dell'atto costitutivo e dello statuto all'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management ed all'Area Affari Generali della Direzione Salute e Politiche Sociali ed alla Azienda Sanitaria territorialmente competente, contestualmente alla documentazione prevista ai punti 1), 2), 3) e 4) del presente documento, per la valutazione formale.

Tutte le comunicazioni di cui al presente capitolo dovranno avvenire tramite PEC.

3. MODALITÀ DI TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Per trasferimento si intende il trasporto di un campione biologico dal laboratorio dove è stata effettuata la raccolta a quello che svolge la funzione analitica. Il trasporto dei campioni biologici è effettuato da personale dipendente delle strutture interessate o da ditte esterne specializzate nel settore che assicurino condizioni di sicurezza e di celerità.

Per campioni biologici si intendono tutti i materiali comprendenti escreti, secreti, sangue e componenti, tessuti e fluidi che vengono trasportati a scopo diagnostico.

Il trasporto dei campioni deve rispettare i criteri di seguito riportati.

- Sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto.
- Procedure per impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente.
- Procedure di conservazione dei campioni nel mezzo di trasporto per far sì che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo la sicurezza del personale di laboratorio e l'attendibilità dell'esito.
- I contenitori (provette, flaconi, bottiglie, fiale, sacche, tamponi, sacchetti, ecc.) devono essere a tenuta; nessuna traccia o residuo di materiale biologico deve contaminare le pareti esterne dopo la chiusura.
- Ogni contenitore contenente il campione da esaminare deve essere etichettato con i dati di riconoscimento della persona.
- Per evitare perdite o versamenti nell'ambiente e per mantenere un'ideale temperatura i contenitori dei campioni devono essere trasportati all'interno di altri contenitori a tenuta stagna, a prova d'urto nel caso di trasporto all'esterno della struttura, e, nel caso che i tempi di trasporto siano superiori a trenta minuti, muniti di idonei supporti a tenuta termostatica e conservati a temperatura idonea. I contenitori dei campioni devono essere autoclavabili per la necessaria sterilizzazione, se riutilizzabili, oppure a perdere. I contenitori devono essere non trasparenti per garantire il rispetto delle norme sulla privacy.
- L'esterno del contenitore deve riportare l'indicazione del trasporto di sostanze potenzialmente infette con losanga di rischio biologico.
- In caso di trasporto tramite autoveicolo, esso dovrà essere dotato di adeguati sistemi di ancoraggio dei contenitori che ne impediscano lo scuotimento o il ribaltamento. A bordo del veicolo deve essere presente un kit composto da materiale assorbente, disinfettante, contenitore per rifiuti, guanti.

- Devono essere presenti procedure da seguire in caso di danneggiamento dei contenitori, durante il trasporto o al momento della consegna.
- Il trasporto deve avvenire entro un lasso di tempo adeguato alla natura degli esami richiesti e alla disciplina di laboratorio in questione.
- Il trasporto deve essere effettuato entro uno specifico intervallo di temperatura e con i conservanti necessari a garantire l'integrità del campione.
- Il laboratorio che esegue la raccolta del campione biologico ha la responsabilità di preparare il materiale da trasportare nel rispetto dei criteri sopra riportati, compilare la documentazione informatica o cartacea necessaria e, nel caso di cartacea, consegnarla al personale addetto al trasporto.
- Il personale addetto al trasporto ha la responsabilità di: conservare i documenti relativi al materiale trasportato; accertarsi che, durante il trasporto, vengano mantenute le condizioni di conservazione del materiale richieste; avvisare lo speditore sugli eventuali ritardi nel trasporto; avvisare il destinatario di eventuali danneggiamenti dei contenitori o del loro contenuto durante il trasporto.
- Il laboratorio con funzione analitica ha la responsabilità di provvedere alla rapida ed efficiente raccolta dei campioni biologici al momento dell'arrivo.

4. MODALITA' DI REFERTAZIONE

Per refertazione si intende la relazione scritta dal laureato responsabile contenente i risultati degli esami effettuati.

La responsabilità della refertazione è attribuita al laureato responsabile che ha eseguito l'esame. Resta ferma la responsabilità contrattuale del laboratorio che ha effettuato la raccolta del materiale biologico che si avvale dell'opera di altri nell'adempimento della propria obbligazione, analogamente a quanto previsto dall'art. 7 della L. 8 marzo 2017, n. 24.

La responsabilità della refertazione nei confronti dell'utente, anche ai fini medico-legali, è regolata dalle vigenti norme in materia.

Il referto emesso dal laboratorio che ha effettuato l'analisi deve essere inviato alla struttura che ha raccolto il materiale biologico e deve essere allegato al referto finale.

La consegna del referto al paziente, in forma cartacea o informatizzata, è effettuata dalla struttura che

ha eseguito la fase pre-analitica.

La persona deve essere preventivamente informata dell'effettuazione delle analisi presso un laboratorio diverso da quello dove è stato raccolto il campione biologico. Tale informazione va riportata anche tramite apposita annotazione sul referto.

Tutte le strutture interessate sono responsabili dell'archiviazione di copia del referto per i tempi previsti dalle vigenti disposizioni di legge.

5. ESECUZIONE DEGLI ESAMI PRESSO ALTRE STRUTTURE

I Laboratori che all'interno di una aggregazione svolgono esclusivamente la fase pre e postanalitica trasferiscono il campione biologico al laboratorio, aggregato o meno, individuato per eseguire la fase analitica. L'attività analitica può essere altresì effettuata al di fuori dall'aggregazione nel caso in cui la stessa abbia individuato per la fase analitica un laboratorio Hub della rete pubblica di cui al DCA 219/2014 e ss.mm.ii..

Per esami a bassa frequenza e/o che richiedano elevata complessità di attrezzature e/o personale con particolare qualificazione - nell'ambito delle discipline elencate nel DCA n. 359/2016 e ss.mm.ii. e comunque ricompresi nel pannello prestazionale di cui alla DGR n. 9376/1997 - è consentito il trasferimento del campione biologico ad un laboratorio anche esterno all'aggregazione purché in possesso dell'accreditamento per la disciplina a cui l'esame è riconducibile, ovvero ad uno dei Laboratori Hub della rete pubblica di cui al DCA 219/2014.

E'consentito, altresì, il trasferimento di campioni biologici in caso di eventi accidentali che giustifichino il trasferimento presso altro laboratorio di una parte di attività. Tali eventi, riconducibili a inagibilità parziale del laboratorio o a mancato funzionamento di parte della strumentazione, devono riguardare solo una parte del laboratorio stesso e devono essere comunque limitati al tempo strettamente necessario alla loro soluzione. Tale situazione eccezionale deve essere comunicata all'Azienda Sanitaria competente per territorio. Se l'intera attività analitica deve essere sospesa, il laboratorio opererà la necessaria chiusura dandone comunicazione alla competente Azienda Sanitaria ed all'ella Direzione Salute e Politiche Sociali.

Gli esami non eseguiti presso il laboratorio, possono essere trasferiti, esclusivamente se sono assicurate internamente tutte le fasi della raccolta, della conservazione e del trasporto e con le modalità previste dalle disposizioni di cui al capitolo 3.

Nella fase preanalitica lo stesso campione biologico può essere raccolto in più contenitori da trasferire a laboratori distinti in funzione della tipologia di esame da eseguire.

Il laboratorio che riceve il campione da altro laboratorio deve eseguire l'esame in sede e non può a sua volta trasferirlo.

Il trasferimento dei campioni fra laboratori è regolato da appositi contratti stipulati tra la struttura inviante e quella ricevente, resi noti e depositati presso l'Azienda Sanitaria territorialmente competente e l'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management della Direzione Salute e Politiche Sociali.

6. MODALITA' DI REGISTRAZIONE DELLE PRESTAZIONI

L'Area Servizio Informativo Socio-Sanitario della Direzione Salute e Politiche Sociali provvede alla modifica del Sistema informativo affinché, dal 1 gennaio 2018, l'operatore possa inserire, al momento della registrazione della prestazione di laboratorio sul SIAS, sia il codice identificativo della struttura che esegue la raccolta del materiale biologico, sia il codice del laboratorio che effettua la fase analitica.

Dal 1 gennaio 2018, i laboratori di analisi potranno inserire sul sistema anche le prestazioni erogate in regime privato.

L'adempimento degli obblighi informativi del flusso SIAS nei confronti della Regione Lazio e del MEF (sistema Tessera Sanitaria) è a cura del laboratorio che raccoglie il campione biologico.

7. ATTRIBUZIONE DEL BUDGET E MODALITA' DI FATTURAZIONE

In coerenza con quanto previsto al capitolo 1, l'accordo contrattuale sarà sottoscritto dal soggetto aggregante e il budget sarà assegnato ad ogni singola struttura erogatrice di prestazioni con onere SSR, facente parte della medesima aggregazione.

Le strutture erogatrici di prestazioni con onere SSR, facenti parte della medesima aggregazione, mantenendo la propria autonomia amministrativo-fiscale, emetteranno ciascuna fattura mensile nei confronti della ASL competente per le prestazioni rese.

A partire dal 1 gennaio 2018, la Regione garantirà al soggetto aggregatore di poter vigilare sulla correttezza e trasparenza delle attività amministrativo fiscali di ogni Laboratorio facente parte dell'aggregazione, attraverso l'abilitazione in sola visione al flusso SIAS ed al sistema pagamenti della regione.

8. CONTROLLI DI QUALITA'

Il controllo di qualità e la vigilanza sull'attività di ogni struttura rimane in capo alla Azienda sanitaria sul cui territorio insiste la struttura.

All'interno delle aggregazioni o del singolo laboratorio devono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità (C.Q.I.) e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.), gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore della diagnostica di laboratorio.

L'Azienda Sanitaria territorialmente competente definisce la frequenza di esecuzione dei controlli, le concentrazioni del controllo, i modelli di elaborazione e validazione delle analisi, adeguati alla complessità delle medesime e agli obiettivi analitici da raggiungere. Debbono essere registrati i dati relativi alla reale esecuzione e validazione dei risultati.

Deve essere garantita attività di formazione continua per il personale impiegato al fine del perseguimento dei previsti crediti formativi.