

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Pianificazione Strategica

*Riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale
Assegnazione risorse ex DL 73 art.29*

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA** la legge n.833/78 e s.m.i. di Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO** il D.P. Regionale 28/02/1979, n.70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'Amministrazione della Regione Siciliana;
- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502, nel testo modificato con il Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n.517, sul riordino della disciplina in materia sanitaria, e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA** la Legge Regionale 3 novembre 1993, n. 30 recante norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali;
- VISTA** la Legge Regionale 15 Maggio 2000 n.10 e s.m.i.;
- VISTO** il D.A. 22/2019 "Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n.70";
- VISTO** il Decreto Legge 25 maggio 2021, n. 73, recante "*Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali*", convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, ed in particolare l'articolo 29 che, al fine di favorire il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al comma 2, prevede l'assegnazione dell'importo di 46 milioni di euro per l'anno 2021 e di 23 milioni di euro per l'anno 2022;
- VISTA** la nota del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica n. 31191 del 01.07.21, e ss.mm.ii., "*organizzazione delle attività inerenti alla ricerca delle varianti del virus SARS-CoV-2 – Ruoli e competente dei Centri di riferimento*";
- VISTA** la nota del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica n. 55184 del 16.12.21 e ss.mm.ii., "*di ampliamento e potenziamento della rete siciliana per la ricerca delle varianti del virus SARS-CoV-2 – Ruoli e competente dei Centri di riferimento*" che disegna la rete regionale delle strutture responsabili delle indagini in NGS;
- VISTA** l'Intesa della Conferenza Stato-regioni Rep. Atti n.258/CSR del 16 dicembre 2021 sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente: "*Ripartizione del contributo per il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale*";
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute del 30 dicembre 2021 con il quale sono state ripartite le risorse, di cui al richiamato art. 29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n.73, dirette a favorire il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento agli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza, garantendo la soglia minima di 200.000 esami di laboratorio e di prestazioni specialistiche, o di 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS;
- VISTI** in particolare l'allegato 1 parte integrante dell'art.5 del Decreto del Ministero della Salute del 30 dicembre 2021 che assegna alla Regione Sicilia una quota complessiva di euro 13.871.618,00 di cui euro 9.247.745,00 per l'anno 2021 ed euro 4.623.873,00 per l'anno 2022;
- VISTO** la rilevazione effettuata dal DPS dell'Assessorato della Salute con circolare prot. 19286 dello 04.06.2022, finalizzata all'acquisizione degli elementi necessari all'elaborazione di un piano di riorganizzazione delle strutture di laboratorio coerente con gli obiettivi dell'art. 29 del Decreto Legge n.73 del 25 maggio 2021 e rispondenti agli attuali reali fabbisogni del SSR;
- VISTA** il DPR n.377 del 21 Aprile 2020 con il quale è stato istituito, all'interno del Centro Controllo Qualità regionale, il Laboratorio Tecnico di Emergenza, in possesso di robotica e alte tecnologie per indagini NGS in grado di coprire ogni indagine nel campo della biologia molecolare, della

genetica e della medicina di precisione;

VISTO il piano di riorganizzazione delle strutture di laboratorio conseguente agli esiti della rilevazione avviata con circolare prot. 19286 dello 04.06.2022, già inviato al Ministero della Salute, giusta nota del DPS dell'Assessorato della Salute n. 9722 del 17.02.2022;

VISTA la nota prot. n. 43656 del 27 settembre 2022 del Servizio 5 di questo Dipartimento con la quale è stata richiesta l'istituzione di un apposito capitolo di spesa "Finanziamento incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale" - codice SIOPE U.1.04.01.02.020 e la contestuale iscrizione, in termini di competenza e di cassa, delle somme da destinare agli interventi previsti dall'art.29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n.73 per complessivi euro 13.871.618,00;

VISTO il DRS n. 1146 del 29.11.2022 con il quale sono stati impegnate le somme derivanti dal dall'art.29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n.73 per complessivi euro 13.871.618,00;

CONSIDERATO che al raggiungimento della soglia dei 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS prevista dalla Legge n. 106 del 23 luglio 2021, contribuiscono le più svariate indagini specialistiche per i diversificati ambiti clinici (settore di oncologia medica, settore malattie rare, settore di microbiologia, settore di virologia, settore di farmacologia, settore di anatomia patologica, diagnosi prenatale, etc) e che è necessario distinguere tra la capacità tecnica di laboratorio e l'interpretazione clinica del dato con conseguente azione terapeutica di competenza del clinico, e che è necessario attivare un Hub che sia in grado di gestire tecnicamente la qualità del dato NGS di laboratorio;

CONSIDERATO che il DA 22/2019 "Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n.70" individua due U.O.C. di Genetica Medica ed una U.O.C. CQRC che si occupa del Controllo qualità di tutte le indagini di laboratorio di base e specialistiche del SSR e che nella A.O.O.R. Villa Sofia – Cervello, coesistono entrambe le strutture regionali di riferimento sia per l'aspetto laboratoristico che per quello medico per il settore della biologia molecolare della genetica, e sussistono quindi le condizioni per realizzare un sistema integrato che offra garanzia sia di qualità del dato di laboratorio sia di appropriatezza della azione medica e dell'uso clinico dello stesso;

CONSIDERATI i risultati della rilevazione delle strutture produttrici pubbliche private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale, in termini di risorse strutturali, professionali avviata con circolare prot.19286 dello 06.04.2022 – "Rilevazione dati strutture laboratoristiche siciliane ai sensi del D.L. 73/2001 – Urgente", che evidenziano che solo due strutture del SSR rispettano il criterio di efficienza di 5000 sequenze NGS annue di cui una coincidente con il Centro regionale Qualità, ubicato a Palermo e l'altra ubicata presso l'IRCCS Associazione Oasi Maria SS. Onlus, tecnologicamente meno attrezzato, in una zona logisticamente più disagiata e con indagini analitiche clinicamente molto più settorializzate;

CONSIDERATO che le strutture della rete siciliana per la ricerca delle varianti del virus SARS-CoV-2, fanno parte della analoga rete nazionale coordinata dall'Istituto Superiore di sanità e che nell'ambito di questa rete, costituita da circa 130 laboratori, la produttività della U.O.C. CQRC alla data del 31.10.2022, in termini di carichi di sequenziamenti NGS su GISAID, banca dati genomica internazionale di riferimento, è al secondo posto in Italia, come da tabella che segue:

Dati dal 01/01/2019 al 31/10/2022		
Nome Laboratorio	Numero sequenziamenti NGS su GISAID	Regione
TIGEM	30181	Campania
CQRC ADOOR Villa Sofia Cervello Palermo	12827	Sicilia
Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie	12823	Veneto
Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise "G. Caporale"	8756	Abruzzo
U.O. Microbiologia, Laboratorio Unico Centro Servizi - AUSL della Romagna	7611	Emilia Romagna
Virology Laboratory, Scientific Department, Army Medical Center	6145	Lazio
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCCS	5427	Piemonte
ASST MONZA	4605	Lombardia
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige	4304	Trentino Alto Adige
Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale (ASU FC)	3153	Friuli Venezia Giulia

CONSIDERATO che tra i laboratori della rete siciliana per la ricerca delle varianti del virus SARS-CoV-2 – Ruoli e competenze dei Centri di riferimento" la produttività di sequenziamenti alla data del 31.10.2022 NGS è stata realizzata per 85,7 % dalla U.O.C. CQRC, con 12827 sequenziamenti su 14966 totali effettuati in regione;

CONSIDERATO che in atto gli attuali sistemi di gestione dei flussi relativi alle prestazioni di laboratorio non consentono di quantificare in modo completo il fabbisogno, non contemplando le prestazioni erogate in regime libero professionale e riportando ancora codici generici per alcuni settori ed in particolare per l'ampio ambito della genetica;

CONSIDERATO che nella gestione della recente emergenza si è pienamente compreso quanto fosse determinante la conoscenza delle tecnologie presenti sul territorio, della loro precisa localizzazione e del loro grado di utilizzo per poter garantire a tutto il territorio di affrontare con immediatezza le mute-

voli ed urgenti necessità attraverso una rapida e funzionale assegnazione delle più idonee tecnologie disponibili;

CONSIDERATO che è altresì emersa l'importanza del rispetto della tempistica, della tracciabilità, del controllo della qualità e della standardizzazione dei referti di biologia molecolare;

CONSIDERATA l'importanza della necessità di incrementare riconosciuti processi di verifica delle competenze (standard di accreditamento internazionali) per favorire i processi di crescita professionale ed un utilizzo efficiente delle tecnologie già presenti, in particolare quelle inerenti alle tipologie di sequenziamento Sanger ed NGS;

RITENUTO, al fine di poter meglio valutare e monitorare i reali fabbisogni sul territorio e la reale produttività e potenzialità delle strutture di laboratorio, di dover dotare la Regione Siciliana di un sistema che permetta la tracciabilità dei flussi delle prestazioni di laboratorio erogate anche in regime libero professionale;

RITENUTO di dovere potenziare le prestazioni del settore pubblico, favorendo la creazione, nelle Aziende, di un unico laboratorio logico Corelab in grado di rispondere alla maggior parte delle richieste specialistiche, attraverso l'assegnazione di strumentazione di Cromatografia liquida, ormai indispensabile nella moderna routine, permettendo percorsi assistenziali più snelli ed efficienti e riducendo la necessità di mantenere strutture specialistiche non idonee al raggiungimento della soglie minima previste;

RITENUTO di individuare un unico centro HUB per le indagini di NGS nella U.O.C. CQRC dell'A.O.O.R. Villa Sofia – Cervello, già identificato come HUB nella rete regionale per la ricerca in NGS delle varianti del virus SARS-CoV-2;

RITENUTO di attivare presso il Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute un centro di monitoraggio e rimodulazione continua della distribuzione sul territorio delle alte tecnologie, spesso associate ad impattanti requisiti di installazione e ad alti consumi energetici, attraverso la realizzazione di un sistema di geolocalizzazione, che consenta una continua mappatura di tali risorse e il costante monitoraggio del loro utilizzo, al fine di limitare le inefficienze e gli sprechi di energie;

RITENUTO di procedere all'assegnazione alle Aziende ed Enti della somma complessiva di €13.871.618,00 per il raggiungimento degli obiettivi del piano nazionale e regionale della rete dei laboratori del Servizio Sanitario Nazionale.

D E C R E T A

Articolo 1

Sono ripartiti alle Aziende Sanitarie della Regione secondo quanto indicato nella tabella allegata al presente decreto e con le finalità sotto specificate i fondi assegnati alla Regione Siciliana, in applicazione del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante *“Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali”*, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106:

- A. realizzazione di sistemi di tracciabilità dei flussi delle prestazioni di laboratorio, per monitorare in modo più completo la domanda e modulare adeguatamente l'offerta, che comprendano anche le prestazioni erogate in regime libero professionale;
- B. attivazione presso il Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute di un centro di monitoraggio e rimodulazione continua della distribuzione sul territorio delle alte tecnologie, attraverso la realizzazione di un sistema di geolocalizzazione, che consenta una continua mappatura di tali risorse e il costante monitoraggio del loro utilizzo, al fine di limitare le inefficienze e gli sprechi di energie;
- C. potenziamento dei laboratori di patologia clinica dei principali Presidi Ospedalieri sul territorio per l'implementazione di indagini in cromatografia liquida, ormai indispensabili strumenti di supporto dei percorsi assistenziali per esempio nelle patologie croniche, nel monitoraggio terapeutico dei farmaci, nel dosaggio markers metabolici, con maggiore accuratezza rispetto ai metodi delle catene automatizzate ed in coerenza con gli obiettivi dalla medicina di precisione;
- D. potenziamento del settore di farmacotossicologia, tossicologia e farmaco genomica, con potenziamento del Centro di Riferimento Regionale per le indagini in cromatografia e spettrometria di massa, giusto D.A. n. 1030 del 29 maggio 2019;
- E. creazione di un laboratorio unico logico per i sequenziamenti NGS in possesso di robotica ed alte tecnologie di PCR-RT, Sanger ed NGS in grado di coprire ogni indagine nel campo della biologia molecolare, costituito da un centro di coordinamento Hub, con il compito di sviluppare e sperimentare nuove meto-

dologie analitiche e di costituire una piattaforma tecnologica a supporto per tutti i laboratori che erogano prestazioni di NGS nel territorio regionale, da far coincidere con il Laboratorio Tecnico di Emergenza istituito con DPRC n.377 del 21 Aprile 2020;

- F. potenziamento della produttività del sistema di garanzia e monitoraggio della qualità delle prestazioni, attraverso l'assegnazione di risorse alle strutture pubbliche per supportare i processi di certificazione ai sensi della ISO 9001 e di accreditamento ai sensi delle norme ISO 17025 e 15189 per l'acquisto di servizi, materiali e adeguamenti dei requisiti ambientali;
- G. potenziamento del sistema di garanzia e monitoraggio della qualità del servizio, al fine di favorire attività di management, prassi *data-driven*, *data evidence* e verifica di competenza.

Articolo 2

La somma di **13.871.618,00 €** viene gestita ed assegnata agli Enti o ad Aziende come da tabella che segue:

Area di intervento	Ente Assegnatario e/o Gestore	Azione	U.O. Destinatari	IMPORTO
A	Assessorato della Salute	Hardware, software, personale	Assessorato della Salute DPS - Area I.4	100.000,00€
B	ARNAS CIVICO con il compito di gestire le procedure amministrative per l'implementazione del servizio regionale	Servizio di Geolocalizzazione, monitoraggio funzionamento e consumi delle alte tecnologie	Centri in possesso di alte tecnologie di laboratorio: es. sequenziatori, Citofluorimetri, alta microscopia, catene automatizzate, spettrometri di massa	2.000.000,00€
C	Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele di Catania, con il compito di gestire le procedure amministrative per l'acquisizione di quattordici uHPLC con detector DAD e Fluorimetro	Fornitura di un sistema HPLC con vari detector DAD e Fluorimetro	Laboratori di Patologia degli Ospedali del territorio	700.000,00€
D	Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello	Potenziamento sistema allerta precoce e la centralizzazione delle indagini di farmaco tossicologia e target therapy con reattivi, tecnologie, servizi di accreditamento ISO e software	U.O.C. Centro Controllo Qualità Rischio Chimico Biologico	1.300.000,00€
E	ASP di Caltanissetta	Strumentazione per NGS (sequenziatore, sistemi per la preparazione delle librerie e piccola strumentazione accessoria.	Ospedale Sant. Elia Punto Hub	250.000,00€
E	Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele di Catania	Strumentazione per NGS (sequenziatore, sistemi per la preparazione delle librerie e piccola strumentazione accessoria	Punto Hub	250.000,00€

Area di intervento	Ente Assegnatario e/o Gestore	Azione	U.O. Destinatari	IMPORTO
E	OSPEDALE Cannizzaro di Catania	Reattivi per indagini NGS nel settore oncologico	Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello Laboratori specificamente incaricati di indagini NGS nel settore oncologico	620.000,00€
E	OSPEDALE Cannizzaro di Catania	Reattivi per indagini NGS nel settore oncologico	Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo Laboratori specificamente incaricati di indagini NGS nel settore oncologico	620.000,00€
E	OSPEDALE Cannizzaro di Catania	Reattivi per indagini NGS nel settore oncologico	Azienda Ospedaliera Universitaria G. Martino di Messina Laboratori specificamente incaricati di indagini NGS nel settore oncologico	620.000,00€
E	OSPEDALE Cannizzaro di Catania	Reattivi per indagini NGS nel settore oncologico	Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele di Catania Laboratori specificamente incaricati di indagini NGS nel settore oncologico	620.000,00€
E	OSPEDALE Cannizzaro di Catania	Reattivi per indagini NGS nel settore oncologico	OSPEDALE Cannizzaro di Catania U.O. Patologia clinica e genomica Laboratori specificamente incaricati di indagini NGS nel settore oncologico	620.000,00€
F	Dipartimento Pianificazione Strategica Assessorato Salute	Potenziamento del centro regionale qualità per: - la produzione di materiali e la centralizzazione della spesa e la riduzione dei costi del controllo qualità interno e esterno a carico dei laboratori oggetto di verifica; - il monitoraggio della qualità delle prestazioni LEA erogate.	Centro Regionale Qualità Laboratori	521.618,00 €

Area di intervento	Ente Assegnatario e/o Gestore	Azione	U.O. Destinatari	IMPORTO
F	Nove ASP ARNAS Civico Palermo ARNAS Garibaldi di Catania	Incentivazione del processo di riorganizzazione e riqualificazione della rete laboratoristica Fondo per la certificazione ISO 9001 e piccole attrezzature necessarie per il conseguimento della stessa Bonus ai laboratori per l'acquisto delle VEQ	Laboratori di Chimica Clinica Laboratori pubblici di NGS	4.650.000,00€
F	Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello per le assegnazioni ai singoli centri ed il monitoraggio del processo	Accreditamento ISO 17025 prove di laboratorio tossicologiche in spettrometria di massa e di test NGS nel settore oncologico e delle malattie genetiche	Laboratori specialistici e Centri Riferimento regionale qualità laboratori	900.000,00 €
G	Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo	data-driven, data evidence e verifica di competenza.	Unità di Rischio Clinico	100.000,00€
TOTALE				13.871.618,00 €

Il provvedimento è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, a fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line.

Palermo, 23 dicembre 2022

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca
*Firma autografa sostituita a mezzo
stampa ai sensi dell'Art. 3, comma 2,
D.L.gs. n. 39/93*