

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Augusto ROLLANDIN

IL DIRIGENTE ROGANTE
Livio SALVEMINI

REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal 04/05/2015 per quindici giorni consecutivi.

Aosta, lì 04/05/2015

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 30 aprile 2015

In Aosta, il giorno trenta (30) del mese di aprile dell'anno duemilaquindici con inizio alle ore otto, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n. 1,

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente della Regione Augusto ROLLANDIN

e gli Assessori

Aurelio MARGUERETTAZ - Vice-Presidente

Mauro BACCEGA

Luca BIANCHI

Antonio FOSSON

Pierluigi MARQUIS

Ego PERRON

Emily RINI

Renzo TESTOLIN

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Segreteria della Giunta regionale, Sig. Livio SALVEMINI

E' adottata la seguente deliberazione:

N° **617** OGGETTO :

RECEPIMENTO DELL'ACCORDO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, IN DATA 23 MARZO 2011 SUL DOCUMENTO RECANTE: "CRITERI PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLE RETI DI OFFERTA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO" E APPROVAZIONE DI PRIME DISPOSIZIONI PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE REGIONALE.

LA GIUNTA REGIONALE

Richiamato il D.P.C.M. 10 febbraio 1984, recante: “Indirizzo e coordinamento dell’attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di laboratorio”;

Richiamati gli articoli 8-*bis*, 8-*ter* e 8-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

Tenuto conto delle specificità organizzative e demografiche regionali, tra cui il numero dei residenti, l’esistenza di un’unica Azienda Unità Sanitaria Locale nonché il sistema di autofinanziamento del Servizio Sanitario Regionale previsto dall’art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica);

Richiamato il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, relativo all’approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Rilevato, in particolare, che tale decreto individua – tra i requisiti minimi organizzativi dei servizi di medicina di laboratorio – lo svolgimento di programmi di controllo interno di qualità nonché la partecipazione a programmi di valutazione esterna di qualità promossi dalla Regione o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale;

Richiamata la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5, concernente la razionalizzazione dell’organizzazione del servizio socio-sanitario regionale e il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione, che, all’art. 38, subordina ad autorizzazione della Giunta regionale la realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie o socio-assistenziali e l’esercizio di attività sanitarie o socio-sanitarie;

Viste le Linee di indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale, predisposte nell’anno 2009 sotto l’egida dell’Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e del Ministero della salute per guidare le decisioni che le Regioni devono assumere autonomamente nell’area della laboratoristica ed in particolare, all’allegato 2, la check list per la valutazione dell’attuazione dei piani regionali di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 52 in data 15 gennaio 2010, concernente l’approvazione di nuove disposizioni in materia di accreditamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio-sanitarie svolte sul territorio regionale da soggetti pubblici e privati e del relativo manuale, ai sensi della l.r. 5/2000;

Richiamato il Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013, approvato con legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34, che conferma, in termini di continuità con i precedenti documenti di programmazione socio-sanitaria regionale, i seguenti obiettivi in materia di autorizzazione e accreditamento:

1. estendere il regime autorizzativo a tutte le strutture e le attività sanitarie e sociali, come garanzia del livello qualitativo delle prestazioni;
2. orientare i processi di crescita della qualità del Servizio Sanitario Regionale verso

l'eccellenza;

Visto l'Accordo ai sensi dell'art. 4 del d.lgs. 28/8/1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio", sancito in data 23 marzo 2011 in seguito all'avviso tecnico favorevole della Commissione Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze ed all'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome;

Vista la necessità, evidenziata anche nell'Accordo soprariportato, di promuovere l'adozione di efficaci strumenti di governo dell'attività di diagnostica di laboratorio al fine di garantire qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate, incrementando l'efficienza delle strutture e l'uso ottimale delle risorse pubbliche, condividendo e diffondendo – per il raggiungimento degli obiettivi individuati – criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta;

Considerato, in particolare, che l'Allegato A a tale Accordo contiene criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio e che alle Regioni, come previsto dallo stesso Accordo, è demandata la traduzione operativa di tali criteri, nel rispetto delle specifiche realtà territoriali;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 363 in data 24 febbraio 2012, concernente l'approvazione della bozza di accordo di collaborazione tra la Regione Autonoma Valle d'Aosta e la Regione Toscana, che collabora già con altre Regioni nell'ambito delle attività volte ad implementare la qualità dei servizi di medicina di laboratorio e di altri servizi per l'accreditamento;

Considerato l'esito degli incontri delle Cabine di regia delle due Regioni, effettuati nel triennio 2012/2014 e tenuto conto dei dati di attività dei laboratori pubblici e privati operanti sul territorio regionale;

Dato atto che negli incontri effettuati con i laboratori pubblici in data 27/9/2013 e 4/6/2014, è stato illustrato il contenuto dell'Accordo sancito il 23/3/2011 e sono stati discussi i seguenti punti:

1. attuale organizzazione della rete: attività svolte nella fase pre-analitica, analitica e post-analitica;
2. tipologie di controllo effettuato sugli esami di laboratorio: controllo di qualità interno e valutazione esterna di qualità;
3. prime indicazioni relative ad esami obsoleti, potenzialmente inappropriati e ad elevato rischio di inappropriatezza;

Dato atto che dalla discussione di tali punti sono emerse alcune criticità nell'organizzazione dell'attuale rete, di seguito indicate:

- a) eccessiva parcellizzazione dei punti di prelievo, con difficoltà di reperimento dei loro dati di attività e con conseguenze sugli orari di apertura degli stessi e rischio di utilizzo inappropriato delle risorse strutturali ed umane;
- b) mancato coordinamento delle attività di prelievo, in merito alla formazione del personale, alle modalità di conservazione e di trasporto dei campioni;
- c) mancato coordinamento delle attività di controllo della qualità (CQI e VEQ) e conseguente rischio di effettuazione di un doppio controllo su alcuni programmi;
- d) ricorso, non metodologicamente giustificato, a prestazioni di laboratorio erogate da strutture extra-regionali;

Dato atto, infine, che nell'incontro del 4 giugno 2014 è stata condivisa la necessità di rappresentare l'attuale rete e di programmare il nuovo modello, anche secondo le indicazioni tecniche trasmesse dai laboratori regionali in relazione agli esami obsoleti e a quelli a rischio di inappropriatezza, di cui all'allegato B alla presente deliberazione;

Considerato che è già stata effettuata una prima rimozione dei casi di doppia valutazione esterna di qualità in ambito nazionale e sovranazionale, da formalizzare e programmare nell'ambito della riorganizzazione della rete dei laboratori;

Considerato, inoltre, quanto segue:

- la Cabina di regia istituita nell'ambito dell'accordo interregionale approvato con la sopracitata DGR 363/2012 si è riunita in data 23 marzo 2015 per la discussione e la condivisione di alcuni punti fondamentali della riorganizzazione della rete dei servizi di medicina di laboratorio operanti in Valle d'Aosta, tra cui la possibilità di definire indicatori e standard di qualità specifici in sostituzione delle soglie di attività indicate nella presente deliberazione;
- la Cabina di regia della Regione Valle d'Aosta propone di recepire l'Accordo sancito in data 23/03/2011 per le parti già condivise, nel rispetto delle specificità regionali riferite soprattutto alle soglie di attività proposte dall'Accordo stesso, nelle more dell'eventuale successiva definizione di standard di qualità basati su indicatori;
- i referenti della Regione Valle d'Aosta, nell'incontro del 23 marzo 2015, hanno ribadito la necessità di acquisire dal Dipartimento di patologia clinica dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, per il futuro, i seguenti documenti:
 1. una relazione sull'attività svolta da tutti i servizi pubblici di medicina di laboratorio che compongono l'attuale rete, riferita al primo semestre dell'anno 2015, con dettagli sui controlli di qualità interni ed esterni effettuati sulle prestazioni erogate nonché sull'eventuale ricorso al service di laboratorio;
 2. documento di programmazione dell'attività, con indicazioni utili al superamento delle criticità di cui alle soprariportate lettere a), b), c) e d) e alla riorganizzazione della rete, con particolare riferimento ai laboratori di analisi cliniche, ai punti di prelievo pubblici e alle relative responsabilità;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 62 in data 23 gennaio 2015, recante: "Aggiornamento, a decorrere dal 1° marzo 2015, del tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio, approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 1452 del 19 maggio 2006 e successive modificazioni";

Visto lo schema del nuovo nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali allegato allo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri relativo alla nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, presentato alle Regioni in data 4 febbraio 2015, che riporta, tra l'altro, per ciascuna prestazione, eventuali condizioni o limiti di erogabilità e indicazioni cliniche prioritarie volte a migliorare l'appropriatezza della prescrizione;

Considerato che la Struttura sanità territoriale dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, in data 27 aprile 2015, ha trasmesso - alla luce della sopracitata DGR 62/2015 nonché del soprariportato schema del nuovo nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali - alcune modifiche al testo della presente deliberazione e al relativo allegato B;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 486 in data 3 aprile 2015, con la quale è stato approvato il rinnovo dell'accordo di collaborazione tra la Regione Toscana e la Regione Autonoma Valle d'Aosta in materia di implementazione della qualità dei servizi di medicina di laboratorio e di altri servizi per l'accreditamento;

Ritenuto necessario, pertanto, disporre quanto segue:

- A) il recepimento dell'Accordo sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio", di cui all'Allegato A alla presente deliberazione, con le seguenti contestualizzazioni derivanti dalle specificità regionali:
- la soglia minima di attività - al di sotto della quale i laboratori pubblici e privati esistenti alla data di approvazione della presente deliberazione non possono essere riconosciuti come produttori accreditati e a contratto - è di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati in un anno, prodotti in sede e non tramite service, da raggiungere in due anni di attività, partendo da un volume minimo di 70.000 esami di laboratorio complessivamente erogati in un anno;
 - l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta ha dichiarato - con nota prot. n. 50970 del 29/5/2013 - che l'offerta di strutture erogatrici di servizi sanitari e socio-sanitari per conto del Servizio Sanitario Regionale è sufficiente e che, pertanto, non necessita attualmente di essere ampliata, anche al fine di non incrementare la spesa pubblica;
 - l'eventuale accreditamento dell'unico laboratorio di analisi privato esistente potrà essere rilasciato - fatta salva la soprariportata soglia minima - esclusivamente per il soddisfacimento di un fabbisogno extra-regionale e come certificazione del possesso degli ulteriori requisiti di qualità di cui al manuale di accreditamento approvato con DGR 52/2010 nonché del raggiungimento di buone performance, come esito dei programmi VEQ a cui il laboratorio partecipa;
- B) l'approvazione di un elenco non esaustivo di esami obsoleti e di quelli a rischio di inappropriatelyzza, così come riferito a decorrere dal mese di gennaio 2014 dai laboratori pubblici operanti sul territorio regionale;
- C) l'obbligo per i servizi di medicina di laboratorio operanti sul territorio regionale, previa autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria ai sensi della DGR 1362/2013 e successive modificazioni:
- di rispettare le disposizioni del D.P.C.M. 10 febbraio 1984, del D.P.R. 14 gennaio 1997 e dell'Accordo sancito il 23 marzo 2011, di cui alla precedente lettera A, con le specificità regionali indicate nella presente deliberazione;
 - di effettuare programmi di controllo interno di qualità e di partecipare ai programmi di valutazione esterna di qualità promossi annualmente dalla regione o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale, dimostrando il raggiungimento di buone performance;

Ritenuto opportuno, inoltre:

- stabilire che il Dipartimento di patologia clinica dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta trasmetta - entro 120 giorni dalla data della presente deliberazione - la relazione di attività e il documento di programmazione di cui ai precedenti punti 1 e 2, richiesti in occasione della riunione del 23 marzo 2015;
- demandare alla Struttura competente dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali l'adozione degli adempimenti di competenza - in relazione all'elenco di cui all'allegato B alla presente deliberazione e in accordo con l'Azienda USL della Valle d'Aosta - quali la definizione delle indicazioni circa la corretta prescrizione delle prestazioni erogabili, delle eventuali sanzioni per prescrizioni inappropriate e il relativo monitoraggio;
- rinviare a successiva deliberazione - da predisporre entro la fine dell'anno 2015 - la riorganizzazione della rete di offerta di diagnostica di laboratorio della Valle d'Aosta,

comprensiva della determinazione del fabbisogno di tali tipologie di strutture sanitarie nonché dell'eventuale definizione di standard di qualità basati su indicatori;

Ritenuto opportuno, infine, nelle more dell'approvazione di tale riorganizzazione, stabilire quanto segue:

- a) i punti di prelievo esistenti sul territorio regionale e quelli di eventuale futura istituzione devono dipendere obbligatoriamente da strutture di laboratorio presenti sullo stesso territorio, pena la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata ai laboratori stessi ai sensi della l.r. 5/2000;
- b) l'apertura di nuovi laboratori di analisi cliniche, di base e specialistici, è temporaneamente sospesa, in attesa della definizione quantitativa e qualitativa delle strutture che formeranno la rete di cui trattasi;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1362 in data 23 agosto 2013, concernente l'approvazione di nuove disposizioni in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, ai sensi della l.r. 5/2000 e successive modificazioni nonché la revisione dei fabbisogni strutturali e produttivi in ambito sanitario e socio-sanitario;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1853 in data 30.12.2014 concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2015/2017 con attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati, del bilancio di cassa per l'anno 2015 e di disposizioni applicative;

Visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal Dirigente della Struttura risorse e programmazione socio-sanitaria dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

Su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Antonio Fosson;

Ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di stabilire il recepimento, nei suoi principi generali, dell'Accordo in data 23 marzo 2011, sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio", di cui all'Allegato A alla presente deliberazione, con le contestualizzazioni derivanti dalle specificità regionali, di seguito indicate:
 - la soglia minima di attività - al di sotto della quale i laboratori pubblici e privati esistenti alla data di approvazione della presente deliberazione non possono essere riconosciuti come produttori accreditati e a contratto - è di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati in un anno, prodotti in sede e non tramite service, da raggiungere in due anni di attività, partendo da un volume minimo di 70.000 esami di laboratorio complessivamente erogati in un anno;
 - l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta ha dichiarato – con nota prot. n. 50970 del 29/5/2013 – che l'offerta di strutture erogatrici di servizi sanitari e socio-sanitari per conto del Servizio Sanitario Regionale è sufficiente e che, pertanto, non necessita attualmente di essere ampliata, anche al fine di non incrementare la spesa pubblica;
 - l'eventuale accreditamento dell'unico laboratorio di analisi privato esistente potrà essere rilasciato – fatta salva la soprariportata soglia minima – esclusivamente per il soddisfacimento di un fabbisogno extra-regionale e come certificazione del possesso degli

ulteriori requisiti di qualità di cui al manuale di accreditamento approvato con DGR 52/2010 nonché del raggiungimento di buone performance, come esito dei programmi VEQ a cui il laboratorio partecipa;

2. di approvare l'Allegato B alla presente deliberazione, contenente un elenco non esaustivo di esami obsoleti e di quelli a rischio di inappropriatazza, predisposto secondo le indicazioni fornite dai laboratori pubblici operanti sul territorio regionale;
3. di disporre, nelle more dell'approvazione della riorganizzazione della rete di offerta di diagnostica di laboratorio della Valle d'Aosta, quanto segue:
 - a) i punti di prelievo esistenti sul territorio regionale e quelli di eventuale futura istituzione devono dipendere obbligatoriamente da strutture di laboratorio presenti sullo stesso territorio, pena la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata ai laboratori stessi ai sensi della l.r. 5/2000;
 - b) l'apertura di nuovi laboratori di analisi cliniche di base e specialistici è temporaneamente sospesa, in attesa della definizione quantitativa e qualitativa delle strutture che formeranno la rete di cui trattasi;
4. di stabilire che il Dipartimento di patologia clinica dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta trasmetta – entro 120 giorni dalla data della presente deliberazione – i seguenti documenti:
 - a) una relazione sull'attività svolta da tutti i servizi pubblici di medicina di laboratorio che compongono l'attuale rete, riferita al primo semestre dell'anno 2015, con dettagli sui controlli di qualità interni ed esterni effettuati sulle prestazioni erogate nonché sull'eventuale ricorso al service di laboratorio;
 - b) documento di programmazione dell'attività, con indicazioni utili alla riorganizzazione della rete, con particolare riferimento ai laboratori di analisi cliniche e ai punti di prelievo pubblici, alle relative responsabilità nonché al superamento delle criticità di cui alle lettere a), b), c) e d) citate in premessa;
5. di demandare alla Struttura competente dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali l'adozione degli adempimenti di competenza - in relazione all'elenco di cui all'allegato B alla presente deliberazione e in accordo con l'Azienda USL della Valle d'Aosta - quali la definizione delle indicazioni circa la corretta prescrizione delle prestazioni erogabili, delle eventuali sanzioni per prescrizioni inappropriate e il relativo monitoraggio;
6. di rinviare a successiva deliberazione - da predisporre entro la fine dell'anno 2015 - la riorganizzazione della rete di offerta di diagnostica di laboratorio della Valle d'Aosta, comprensiva della determinazione del relativo fabbisogno strutturale e produttivo e dell'eventuale definizione di standard di qualità basati su indicatori;
7. di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata, per estratto, sul Bollettino Ufficiale della Regione;
8. di stabilire che la Struttura regionale competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali provveda a comunicare l'adozione della presente deliberazione ai laboratori di analisi esistenti sul territorio regionale, all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, alla Struttura sanità territoriale e promozione della salute e alla Struttura sanità ospedaliera e mobilità sanitaria dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio".

Rep. Atti n. 61/esr del 23 marzo 2011

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 23 marzo 2011:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 1, comma 796, lett. o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" nella parte in cui prevede che "le regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerente con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate";

VISTA la nota in data 5 luglio 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in questa Conferenza, il documento concernente "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio";

CONSIDERATO che, in data 13 luglio 2010, la proposta di accordo di cui trattasi è stata inoltrata alle Regioni ed alle Province autonome;

RILEVATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 14 settembre 2010, sono stati condotti degli approfondimenti sul testo dell'accordo;

VISTA la lettera in data 9 dicembre 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la stesura definitiva della proposta di accordo in oggetto la quale tiene conto delle osservazioni e delle proposte emendative formulate nel corso del predetto incontro tecnico;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTA la nota in data 9 dicembre 2010, con la quale la menzionata stesura definitiva della proposta di accordo di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e alle Province autonome;

VISTA la lettera in data 17 febbraio 2011, con la quale le Regioni e le Province autonome e il Ministero dell'economia e delle finanze sono stati sollecitati ad esprimere le proprie valutazioni al riguardo;

VISTE le note in data 28 febbraio 2011 e 15 marzo 2011, con le quali, rispettivamente, la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, e il Ministero dell'economia e delle finanze hanno espresso l'avviso tecnico favorevole;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

Considerate:

- le "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di medicina di laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale" predisposte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- la necessità di promuovere l'adozione di efficaci strumenti di governo dell'attività di diagnostica di laboratorio al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate e, contemporaneamente, incrementare l'efficienza delle strutture e l'uso ottimale delle risorse pubbliche;
- l'opportunità che, per il raggiungimento di questi obiettivi, siano condivisi e diffusi criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta;

SI CONVIENE

1. Ai fini di una migliore razionalizzazione dell'attività di diagnostica di laboratorio, il documento "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio", Allegato A, parte integrante del presente Atto, contiene criteri per la riorganizzazione delle





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINDE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

reti di offerta, ferma restando l'autonomia delle singole Regioni, in particolare di quelle che hanno già avviato il processo di razionalizzazione della rete delle strutture di laboratorio, alla traduzione operativa degli stessi ritenuta più consona alle specifiche realtà territoriali;

2. Il documento di cui si tratta non innova in alcun modo i Livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e non determina alcun onere aggiuntivo di spesa.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

Raffaele Fitto

[Handwritten marks]

Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio

I mutamenti demografici determinati dall'invecchiamento della popolazione, la sopravvivenza di portatori di patologie croniche altamente inabilitanti, l'esigenza di diminuire il ricovero ospedaliero, favorendo la deospedalizzazione, determinano la necessità di migliorare l'assistenza a livello territoriale. In tale contesto l'erogazione dei servizi di laboratorio riveste un ruolo strategico, che andrà via via aumentando per tipologia e complessità delle indagini diagnostiche.

La necessità di assicurare una continuità tra assistenza ospedaliera e territoriale andrà ad aumentare le esigenze di standardizzazione, di confrontabilità dei risultati, nonché di omogeneità dei livelli di riferimento e dei criteri interpretativi. In carenza di queste condizioni, la spesa sarà destinata ad aumentare in modo inappropriato per ripetizione di esami, tempi di risposta ed errori. La risposta a questi problemi è un diverso sistema di *governance* clinica basato sulla creazione di reti e di network di strutture, pubbliche e private, che siano in grado di dare risposte coerenti ai bisogni clinici dei cittadini, sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

L'aumento della tipologia e complessità dei test di laboratorio e dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la regolarizzazione delle strutture rende necessario il superamento della frammentazione per garantire la qualità delle prestazioni.

Il concetto di "rete di laboratori" presuppone, anche per il servizio pubblico, il superamento dell'incontrollata implementazione, in ogni sede, di qualsiasi attività di laboratorio, anche la più specialistica (es. genetica). Questo a tutela sia dell'economicità di scala che delle soglie di attività minime per garantire una sufficiente esperienza degli operatori. Il concetto deve trovare la sua prima applicazione all'interno delle stesse Aziende sanitarie ed in particolare nelle Aziende Ospedaliere Universitarie dove, anche per i laboratori di diagnostica clinica il fenomeno della frammentazione risulta spesso particolarmente rilevante.



Con la legge finanziaria del 2007¹ è stato previsto l'obbligo per tutte le Regioni di presentare un piano di riorganizzazione della rete, pubblica e privata, dei laboratori clinici e nel gennaio di quest'anno, sotto l'egida dell'AGENAS e del Ministero della salute, sono state predisposte delle "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di medicina di laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale". Sia l'una che le altre sono provvedimenti di fondamentale rilievo, nel rispettivo ambito normativo, volti ad orientare e a guidare le decisioni che, autonomamente, le Regioni debbono assumere nell'area della laboratoristica.

Al di là dei processi di razionalizzazione, comunque indispensabili, e prima ancora di rivisitare il tariffario, si ritiene di dovere enfatizzare il ruolo centrale del nomenclatore. La caratteristica e la tipologia degli esami da mantenere all'interno dei LEA e i percorsi diagnostico-assistenziali debbono essere centrati sulla Medicina Basata sulle Evidenze (EBM). L'azione fondamentale è quella di rimuovere gli esami obsoleti e inutili, per qualità di informazione, come prerequisito per operare le scelte di riorganizzazione della diagnostica di laboratorio.

Non tutte le Regioni hanno stabilito e concretamente realizzato il percorso di accreditamento istituzionale nei confronti delle strutture pubbliche e private dei laboratori di analisi. Si tratta anche in questo caso di potere verificare concretamente, sul campo, l'idoneità delle strutture pubbliche e private a svolgere con efficacia ed appropriatezza l'attività analitica: ai sensi del DPR 14.01.1997, bisogna imporre i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie.

Fondamentale importanza assumono gli aspetti organizzativi, perché obbligano le strutture a dotarsi di figure professionali adeguate per numerosità, tipologia e qualificazione in rapporto ai volumi e tipologia di attività. Le Regioni dovranno regolamentare i carichi di lavoro massimo erogabili da ogni struttura di laboratorio, parametrando all'organizzazione tecnologica, alla dotazione strutturale ed al personale posseduto. Il Ministero della Salute

¹ Legge 27 dicembre 2006, n. 296, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" (pubblicata nella G. U. n. 299, 27 dicembre 2006 - Suppl. ord. n. 244), articolo 1, comma 796, lett. o): " (...) le regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate".



provvederà a promuovere l'emanazione di linee guida tali da rendere omogenei sul territorio nazionale i criteri di calcolo dei carichi di lavoro massimo erogabili dalle strutture di laboratorio.

Insieme a tutto questo debbono essere previsti programmi specifici di controllo interno di qualità e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (VEQ), presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione delle *performance* analitiche e quindi della qualità dei servizi erogati. Le regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovraregionale, nazionale o internazionale, che dovranno essere gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore e servizi della diagnostica di laboratorio.

In ogni caso, le regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi.

Nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto. La soglia minima proposta come riferimento è di un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service. Considerazioni diverse e più articolate andranno previste per i laboratori specialistici (ad esempio nei settori della microbiologia, dell'anatomia patologica, della genetica medica). Tale soglia minima dovrà essere raggiunta in tre anni di attività, partendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno. Alla soglia minima di attività dovrà corrispondere un valore economico della produzione pari al numero esami di laboratorio/anno moltiplicato il costo medio del *mix* di prestazioni erogate dai laboratori con la stessa configurazione.

Nel percorso di riorganizzazione, deve essere ben definito che cosa siano e debbano essere i punti prelievo. Anche in questo caso, vanno rispettati gli standard qualitativi previsti dalle norme e va preservata la sicurezza del cittadino, assicurando il pronto intervento in caso di eventi avversi. La capillarizzazione dell'offerta di attività di prelievo va consentita nella misura in cui è assicurata la qualità delle fasi pre-analitica e post-analitica, *sempre più*



rilevanti nel garantire la qualità complessiva dei servizi erogati. . Di conseguenza, i processi di raccolta, di pre-trattamento, di trasporto dei campioni biologici e di refertazione devono rispondere agli *standard* di qualità descritti in letteratura e previsti nei documenti di regolamentazione dei laboratori clinici.

Rispettando queste caratteristiche, i punti prelievo possono costituire uno strumento di risposta alla chiusura delle piccole strutture, pur dipendendo sempre da strutture di laboratorio.

Tutto questo si realizza solo attivando meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva. Tradotto in termini pratici, questo significa che le modalità di aggregazione potranno prevedere la creazione, ad esempio, di cooperative, di strutture consortili oppure ATI, anche di tipo pubblico-privato, che divengano esclusivi interlocutori delle Regioni e che rientrino pertanto nei meccanismi di governo delle stesse, sostituendo e riducendo le singole strutture pre-accreditate. Al fine di evitare concentrazioni e possibili posizioni dominanti, vanno vietate le aggregazioni che prevedano l'ingresso di soggetti economici diversi dalle strutture di laboratorio, quali ad esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie. Vanno inoltre stabiliti i limiti agli ambiti territoriali delle aggregazioni, che non dovranno eccedere il territorio provinciale e/o regionale. Inoltre, al fine di evitare la formazione di Trust, le costituite aggregazioni non potranno detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio nazionale. Quindi, l'aggregazione non deve rappresentare un meccanismo formale di sopravvivenza, ma la reale riorganizzazione dell'offerta del privato in ambito di diagnostica di laboratorio.

Per rendere possibile questo progetto di aggregazione, è necessario che le singole Regioni normino il sistema del "service di laboratorio" fra strutture operanti nella rete, ossia la possibilità per le strutture di laboratorio di poter utilizzare altre strutture per esami che, per numerosità, complessità e/o necessità di strumentazione e personale molto qualificato, vanno consolidati all'interno di poche realtà.

Lo scambio di campioni biologici, a livello regionale e fra soggetti accreditati, ha il valore di soddisfare l'utenza e preservare, nel contempo, la qualità del servizio. Per alcuni



esami specialistici, le Regioni potranno consentire "service" verso strutture altamente qualificate, al fine di garantire la qualità complessiva del servizio, incluso il *counseling* interpretativo. Vi è da rilevare che in molte realtà questa tipologia di *service* esiste nei fatti, anche al di fuori di un contesto normativo che, viceversa, è assolutamente indispensabile per coniugare efficienza a qualità e a sicurezza per l'utente. Nella normativa sul *service* vanno inseriti requisiti di tutela delle modalità di trasporto e consegna dei campioni, della possibilità di identificazione per l'utente finale della struttura che ha eseguito l'esame (per esempio, per richieste e approfondimenti in tema di interpretazione dei risultati), di corretti meccanismi di contabilizzazione delle prestazioni erogate e di rapporti trasparenti con il sistema sanitario regionale. Va, inoltre, prevista la possibilità di utilizzare il "service di laboratorio" solo tra strutture di laboratorio autonome accreditate ovvero in possesso della stessa configurazione organizzativa prevista dal DPR 14.01.1997, nella considerazione che i laboratori di analisi possano accettare solo ed unicamente richieste per le prestazioni compatibili con il Decreto di autorizzazione Sindacale posseduto, ovvero sussistendo i requisiti organizzativi che consentono l'esecuzione delle prestazioni richieste presso i settori specializzati annessi.

L'aggregazione delle strutture e la creazione di una rete integrata di laboratori a livello regionale e sub-regionale sembra ancor più necessaria in virtù dei processi di informatizzazione che, con i progetti di "ricetta *on line*" o di "tessera sanitaria informatizzata", necessitano di un governo degli erogatori da parte del sistema regionale in grado di garantire, nel rispetto della libera scelta del cittadino, concrete certezze in termini di qualità e sicurezza dei servizi erogati dalle strutture "accreditate". Pertanto, sarà necessario prevedere systemi di governance della rete integrata che si va costituendo e che deve garantire, oltre che il rispetto degli standard organizzativi e tecnologici, la standardizzazione analitica, la confrontabilità dei risultati, l'omogeneità dei valori di riferimento e dei criteri interpretativi e delle politiche di appropriatezza della richiesta di esami di laboratorio. Solo in questo modo, sarà possibile saldare l'efficienza all'efficacia dei processi di riorganizzazione della diagnostica di laboratorio.



Nella costruzione della rete, specialmente a livello territoriale, dovranno inoltre essere disegnati sistemi integrati di offerta di altre diagnostiche, ad esempio d'immagine, che sono integrativi e complementari nei processi diagnostico-terapeutici del paziente.

In sintesi, l'eccessiva parcellizzazione e frammentazione dell'offerta laboratoristica a livello di alcune regioni è indicatore di mancata *governance* dei processi di offerta e di spesa, ma soprattutto della carente applicazione di dispositivi legislativi esistenti e ormai datati nel tempo.

I criteri indicati vanno applicati nel rispetto dell'autonomia delle regioni nell'organizzazione dei servizi di medicina di laboratorio, in particolare di quelle che hanno già avviato il processo di accreditamento e razionalizzato la rete delle strutture di laboratorio, in osservanza delle disposizioni vigenti.



Esami obsoleti

CODICE	DESCRIZIONE
90.44.2.	Urine Conta di Addis
90.53.2.	Anticorpi anti piastrine
90.74.2	Reazione di Waaler Rose
90.24.2	Fosfatasi Prostatica (PAP)

Esami a rischio di inappropriatazza

90.09.2	Aspartato aminotransferasi (AST) (GOT) (S)AST/GOT
90.14.3	Colesterolo totale
90.38.4.	Proteine (elettroforesi delle) (S)
90.42.3.	Tiroxina libera (FT4)
90.43.3.	Triiodotironina libera (FT3)
90.44.1	Urea (S/P/U/dU)
90.49.5.	Anticorpi Anti Gliadina (IgG, IgA)
90.51.4.	Anticorpi anti microsomi (AbTMS) o anti tireoperossidasi (AbTPO)
90.52.4.	Anticorpi Anti Nucleo (ANA)
90.52.5.	Anticorpi Anti Organo
90.54.4.	Anticorpi anti-Tireoglobulina (Ab-Tg)
90.68.3.	IgE Totali
90.68.6	IgE specifiche allergologiche: quantitativo
90.69.2	Immunofissazione