

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 4052 del 11 dicembre 2007

Laboratori privati di analisi cliniche - modello organizzativo in rete L.R. n. 22 del 16.8.2002 e D.G.R. 2501 del 16.8.2004

[Sanità e igiene pubblica]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [L'Assessore alle Politiche Sanitarie, on. Dottoressa Francesca Martini, riferisce quanto segue.

La medicina di laboratorio, sia pubblica che privata, è oggi interessata da forti spinte di cambiamento, legate all'esigenza di migliorare l'utilizzo e la gestione delle risorse secondo principi di flessibilità, efficienza e ottimizzazione, pur nella necessità di mantenere la qualità delle prestazioni erogate.

Ciò è connesso al fatto che, in tale settore, più che nei settori delle altre branche specialistiche, viene fatto ricorso a metodiche automatizzate che consentono la rimodulazione degli standard organizzativi e di personale e determinano, oltre a una significativa riduzione dei costi di produzione, la possibilità di aumento del volume di attività con conseguente garanzia di perseguimento di livelli qualitativamente sempre più elevati della prestazione.

In tale senso sta operando anche il legislatore nazionale che, nell'art 1, comma 796 lettera 0 della Legge n. 296 del 27.12.2006 di accompagnamento alla manovra finanziaria anno 2007, ha chiamato le Regioni a definire un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, espressamente richiamando il fatto che il ricorso a metodiche automatizzate consente processi di incremento dell'efficienza.

Nel Veneto, la complessiva rete delle strutture pubbliche di laboratorio è già stata oggetto, negli ultimi anni, di significative ristrutturazioni strumentali/organizzative tese ad accrescerne l'efficienza attraverso l'uso più razionale delle risorse.

Al riguardo si richiama lo studio di recente concluso dall'Agenzia Regionale Servizi Sanitari, che ha effettuato una ricognizione del sistema di produzione di prestazioni di medicina di laboratorio, presentando una prima fotografia degli elementi quantitativi, economici e organizzativi che configurano la rete pubblica della diagnostica di laboratorio nel veneto, e ha stimato gli impatti economici derivanti da potenziali interventi di concentrazione dei punti di produzione.

La sopra descritta esigenza di riorganizzazione e di razionalizzazione nell'uso delle risorse è ora fortemente manifestata anche dalle strutture di laboratorio di analisi private che, nella nostra regione, operano all'incirca in numero di cinquanta.

Molte di esse sono di piccole o medie dimensioni e già utilizzano in maniera significativa l'istituto del service di cui alla D.G.R. n. 1830 del 13.7.2001, trovandosi nell'impossibilità di organizzare autonomamente alcuni dei settori specializzati della medicina di laboratorio (vedi genetica medica, tossicologia industriale, citoistopatologia e altri).

Le contenute dimensioni delle strutture rendono, infatti, difficoltoso l'accesso a sistemi e ad apparecchiature di maggior impegno tecnologico o comunque non consentono l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse strumentali, con ripercussione anche sui costi di gestione. Inoltre è dimostrato, anche in letteratura, che il raggiungimento di un'adeguata massa critica di esami di laboratorio consente e garantisce il conseguimento di alti livelli qualitativi del dato analitico.

Ciò premesso, processi di ristrutturazione strumentale/organizzativa possono essere favoriti riconoscendo ai laboratori di analisi cliniche privati appositi strumenti che consentano loro di riorganizzare, anche sotto l'aspetto dell'autorizzazione all'esercizio di cui alla L.R. n. 22 del 16.8.2002, la propria attività secondo modelli di integrazione/collaborazione improntati sulla centralizzazione, in un'unica entità operativa, delle risorse - umane, tecnologiche e strutturali - necessarie allo svolgimento della fase analitica del processo di erogazione della prestazione.

Tale centralizzazione della fase analitica comporta una sinergia organizzativa - rete - tra le singole strutture di laboratorio autorizzate, con individuazione di un'unica sede operativa di analisi, con a capo un unico responsabile, alla quale confluiscono. Ciascuna struttura della rete conserva la propria individualità giuridico - amministrativa e la responsabilità delle fasi preanalitica e post analitica.

Oltre alla realizzazione di economie di scala e all'ottimizzazione dell'uso della risorse, ciò favorisce la maggiore efficienza delle strutture, rendendole in grado, tra l'altro:

- di ridurre i tempi di risposta e quindi di consegna del referto
- di organizzare, sotto l'aspetto informatico e informativo, un sistema in grado di garantire la trasmissione delle informazioni in tempo reale, eventualmente con diretta relazione con il prescrittore
- di standardizzare le modalità di refertazione nell'ambito della buona pratica di laboratorio.

Ciò premesso, si ritengono parimenti percorribili, anche sotto l'aspetto della compatibilità con i vigenti requisiti minimi di autorizzazione all'esercizio di cui alla D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004 (e successive modifiche e integrazioni) e di accreditamento di cui alla D.G.R. 3484 del 7.11.2006, le seguenti soluzioni:

Modello A):

concentrazione della fase analitica presso uno dei laboratori partecipanti alla rete (laboratorio di service), il quale potrà eventualmente dislocare gli spazi ad essa dedicati in altra sede distinta ai sensi della D.G.R. n. 485 del 5.3.2004; in tale caso la responsabilità della fase analitica ricade in capo al direttore responsabile del laboratorio di service, cui vengono conferiti i campioni biologici raccolti dai singoli laboratori della rete. Il laboratorio di service, dovendo essere dotato di spazi, strumentazione e personale adeguati al carico di lavoro da svolgere, provvederà ad aggiornare, qualora necessario, la propria autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. n. 22/2002.

Modello B):

concentrazione della fase analitica presso una struttura dedicata (laboratorio service), con propria direzione responsabile, distinta da ciascun laboratorio partecipante alla rete. Tale struttura, non aperta al pubblico, si configura quale soggetto avente individualità giuridico - amministrativa propria e, come tale, deve essere autorizzata all'esercizio ai sensi della legge n. 22 del 16.8.2002, previa verifica della sussistenza dei requisiti di cui alla D.G.R. n. 2501/2004, ove applicabili. L'atto autorizzativo, in tale caso, deve indicare espressamente i laboratori di analisi facenti parte della rete.

Tali modelli organizzativi possono prevedere il coinvolgimento anche dei laboratori di analisi delle strutture pubbliche.

La rete presuppone che i laboratori partecipanti conferiscano al laboratorio service la totalità dei campioni da analizzare, ad eccezione degli esami che, per loro connotazione, devono essere eseguiti in sede di prelievo. Tale decisione e operatività rimane in capo al direttore responsabile del singolo laboratorio.

Ciascuna struttura, pertanto, partecipa alla rete mantenendo la propria connotazione di laboratorio privato di analisi cliniche, soggetto ad autorizzazione all'esercizio quale tipologia B/6 della classificazione di cui al Manuale allegato alla D.G.R. 2501/2004, e configura e organizza la propria attività come segue:

Fase pre analitica:

- a) accogliimento dell'utente, informazione sulle modalità di erogazione della prestazione e sulla gestione dei dati personali e sensibili, accettazione, prelievo ematico/raccolta campione biologico, espletamento pratiche amministrativo-economiche
- b) preparazione dei campioni biologici per il trasporto e conferimento al laboratorio service per l'esecuzione delle analisi

Fase post analitica

Emissione e firma del referto, consegna degli esiti al paziente utente e consulenza specialistica

La fase analitica è, invece, di competenza del laboratorio service e consiste nel:

- a) ricevimento dei campioni e loro verifica
- b) esecuzione delle analisi e validazione dei risultati

Appare opportuno richiamare, al riguardo, il contenuto della circolare ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 che detta indicazioni circa le cautele che devono essere assicurate nella fase di trasporto dei campioni e reperti biologici, idonee a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica.

Quanto ai rapporti di carattere tecnico organizzativo tra i laboratori costituenti la rete, si richiamano espressamente le disposizioni contenute nei punti n. 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11- 12 dell'allegato 1 alla DGR n. 1830 del 13.7.2001 (di modifica della

D.G.R. n. 88/2001) che regolamenta l'istituto del service tra i laboratori di analisi cliniche, nei quali sono definiti compiti, ruoli, responsabilità dei soggetti coinvolti in ciascuna delle tre fasi operative sopra citate.

I laboratori che si organizzano in rete devono congiuntamente comunicare l'avvenuta costituzione della rete e il tipo di modello organizzativo realizzato nonché comunicare, con anticipo di almeno 30 giorni, la data di avvio dell'attività. La comunicazione deve essere effettuata nei confronti della Regione Veneto, dei Comuni e delle Aziende U.L.S.S. di ubicazione territoriale di ciascun laboratorio di analisi, al fine degli eventuali adempimenti di competenza. Ogni variazione della composizione o dell'assetto della rete deve essere parimenti comunicata.

Ciascun laboratorio della rete deve richiedere l'aggiornamento, qualora necessario, della propria autorizzazione all'esercizio rilasciata ai sensi della L.R. n. 22/2002. Al riguardo si precisa che le fasi preanalitica e post analitica identificano l'unità funzionale laboratorio e quindi anche il Comune e l'Azienda U.L.S.S. di ubicazione territoriale dello stesso.

La sopra descritta impostazione organizzativa risulta compatibile con i requisiti minimi, generali e specifici, di autorizzazione all'esercizio approvati dalla Giunta Regionale con D.G.R. n. 2501 del 6.8.200, in attuazione della L.R. n. 22 del 16.8.2002, e risulta altresì in linea con i principi contenuti nei provvedimenti regionali ad oggi vigenti che, nel corso degli anni, hanno disciplinato, per l'aspetto organizzativo/gestionale, le strutture di laboratorio; essi sono basati sull'articolazione del processo di esecuzione della prestazione nelle fasi preanalitica, analitica e post analitica e sul fatto che le attuali tecniche e metodiche di conservazione e trasporto dei campioni da analizzare, se correttamente attuate, consentono ai campioni di non subire alcune alterazione.

Si richiamano, al riguardo:

la D.G.R. n. 88 del 18.1.2000, modificata dalla D.G.R. n. 1830 del 13.7.2001, - che ha disciplinato l'istituto del "service tra laboratori", ovvero la possibilità del conferimento, a laboratorio diverso da quello che effettua il prelievo all'utente, dei campioni biologici per l'esecuzione dell'analisi, seppure limitatamente alle tipologie di esami tecnologicamente più complesse;

la D.G.R. n. 485 del 5.3.2004 che consente il decentramento, in locali separati rispetto alla sede del laboratorio, dell'attività relativa alla fase analitica.

la D.G.R. n. 2466 dell'1.8.2006 che ha disciplinato l'apertura e l'esercizio dei punti di prelievo per la raccolta di campioni organici.

Ferme restando dette deliberazioni, che si confermano interamente con il presente provvedimento, si rende necessario, al fine di consentire la costituzione della rete, disporre la non applicazione di alcune disposizioni in esse contenute, e precisamente:

- all'obbligo per ciascun laboratorio di assicurare in proprio l'esecuzione del pacchetto minimo di prestazioni previsto ai sensi delle D.G.R. n. 88 del 18.1.2000, modificata dalla D.G.R. n. 1830 del 13.7.2001 - allegati 2 e 3 - tabella 1 e 2. E' insito, infatti, nel concetto di centralizzazione dell'attività analitica che il conferimento al laboratorio di service riguarda l'esecuzione di tutte le prestazioni, ad eccezione degli esami che, per loro connotazione, devono essere eseguiti in sede di prelievo;
- alla limitazione prevista dalla D.G.R. n. 485/2004, allegato 1, secondo cui i locali per l'esecuzione delle analisi devono essere collocati nel territorio dell'Azienda U.L.S.S. dove ha sede l'unità funzionale di laboratorio. Diversamente si verrebbe a limitare la possibilità di costituire reti tra laboratori ubicati in Aziende U.L.S.S. diverse, penalizzando, nella sostanza, la libertà di ciascun laboratorio di scegliere i componenti con cui attivare la rete stessa.

Tali deroghe, si ribadisce, sono applicabili esclusivamente qualora i laboratori interessati siano collegati in rete secondo uno dei modelli sopra esposti.

In conclusione, i modelli organizzativi sopra delineati, di cui si propone l'approvazione con il presente provvedimento, vengono a costituire strumenti a disposizione dei laboratori privati di analisi cliniche per razionalizzare l'utilizzo delle risorse, realizzando economie di scala e conseguentemente contenimento dei costi di produzione.

In relazione agli aspetti tecnici del presente provvedimento sono state sentite le Associazioni rappresentative delle strutture private di laboratorio analisi.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33 - 2° comma dello Statuto - il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità

con la vigente legislazione statale e regionale;

Visto il D.Lvo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il D.L.vo 229/1999 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la L. R. n. 22 del 16.8.2002

Vista la Legge. n. 296 del 27.12.2006

Visto il Nuovo Patto Nazionale sulla Salute del 5.10.2006

Vista la D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004 e successive modifiche e integrazioni

Vista la D.G.R. n. 485 del 5.3.2004;

Vista la D.G.R. n. 1830 del 13.7.2001

Vista la D.G.R. n. 88 del 18.1.2000

Vista la D.G.R. n. 2466 dell'1.8.2006

Vista la D.G.R. 3484 del 7.11.2006]

delibera

1. di approvare, per le motivazioni e secondo quanto descritto in premessa, e fermo restando quanto previsto dalla D.G.R. n. 2501 del 16.8.2004, i modelli organizzativi in rete tra laboratori privati di analisi cliniche, improntati sulla centralizzazione, in un'unica entità operativa, delle risorse - umane, tecnologiche e strutturali - necessarie allo svolgimento della fase analitica del processo di erogazione della prestazione;
2. di stabilire che i laboratori che si organizzano in rete devono congiuntamente comunicare l'avvenuta costituzione della rete e il tipo di modello organizzativo realizzato nonché comunicare, con anticipo di almeno 30 giorni, la data di avvio dell'attività. La comunicazione deve essere effettuata nei confronti della Regione Veneto, dei Comuni e delle Aziende U.L.S.S. di ubicazione territoriale di ciascun laboratorio di analisi, al fine degli eventuali adempimenti di competenza. Ogni variazione della composizione o dell'assetto della rete deve essere parimenti comunicata.
3. di confermare il contenuto della la D.G.R. n. 2466 dell'1.8.2006, della D.G.R. n. 88 del 18.1.2000, come modificata dalla D.G.R. n. 1830 del 13.7.2001, e della D.G.R. n. 485 del 5.3.2004, disponendo la non applicazione delle disposizioni in esse contenute e richiamate in premessa, qualora i laboratori interessati siano collegati in rete secondo uno dei modelli previsti.