

Deliberazione n. 2175 del 27 dicembre 2007

PROVVEDIMENTI ATTUATIVI DEL COMMA 796, LETTERA O), DELL'ART. 1 DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006 N° 296 - RETE LABORATORISTICA REGIONALE.

Prot. n. (OSP/07/320780)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge Finanziaria) che al comma 796, lettera o) dell'art. 1 dispone che le regioni provvedono 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;

Richiamata la deliberazione del Consiglio Regionale n. 1235 del 22.9.1999, che approva il Piano Sanitario Regionale per il triennio 1999-2001, il quale nel capitolo 6 (concernente le reti integrate dei servizi), al paragrafo 6.4 (riguardante forme e significato delle reti integrate di Servizi), individua la modellistica di organizzazione dei servizi afferenti alla medesima linea di produzione secondo il modello "hub & spoke", che prevede la concentrazione della produzione della assistenza di maggiore complessità in centri di eccellenza (hub) e l'erogazione del sistema di invio da centri periferici funzionalmente subordinati (spoke) cui compete principalmente la selezione e l'invio al centro di riferimento;

Rilevato che la Regione Emilia Romagna, nel corso degli ultimi anni, nell'ambito delle iniziative di costante programmazione razionalizzatrice dell'offerta prestazionale qualitativa del Servizio Sanitario Regionale, ha provveduto a delineare uno scenario riorganizzativo delle strutture pubbliche che erogano prestazioni di diagnostica laboratoristica nel rispetto delle indicazioni fornite dal Piano Sanitario Regionale sopra richiamato, e precisamente:

- nel contesto delle proprie delibere n. 556 del 01/03/2000, che approva le linee organizzative ed operative essenziali sulla base delle quali definire gli assetti delle aree di attività di livello regionale Hub and Spoke, e n. 1267 del 22/07/2002, con la quale, in attuazione del percorso sopra descritto, si è provveduto ad approvare linee guida specifiche per diverse aree di attività, le funzioni di "diagnostica di laboratorio ad elevata complessità" e di "genetica medica" sono state configurate quali attività aventi rilevanza regionale, e quindi inserite a tutti gli effetti nell'elenco delle funzioni afferenti al modello "hub and spoke";

- coerentemente, con propria deliberazione n. 1492 del 02/08/2002 avente ad oggetto il Piano degli Obiettivi per l'anno 2002 per le Aziende Sanitarie della Regione, si rimarca metodologicamente all'attenzione delle Aziende la modellistica "Hub & Spoke" per quanto concerne esplicitamente la Diagnostica di laboratorio ad elevata complessità, viene altresì sottolineato che la tematica inerente a diagnostica molecolare e genetica ha avuto già, a partire dal precedente anno 2001, connotazione di "progetto di eccellenza", sfociata nella configurazione di una specifica programmazione di "rete Hub e Spoke" in riferimento a Servizi clinici di Genetica medica, laboratori di Citogenetica, di Genetica molecolare e di Genetica oncologica;
- con propria deliberazione n. 896 del 20/05/2003, recante linee di indirizzo per la programmazione delle attività delle Aziende Sanitarie per l'anno 2003, si è proceduto alla definizione operativa di una specifica linea di finanziamento per lo sviluppo del sistema "Hub & Spoke", ed è stata affermata l'esigenza di pervenire, nell'ambito del più vasto Progetto regionale "semplificare, per curare meglio", alla realizzazione dell'accesso diretto per le prestazioni di laboratorio, inteso quale accesso senza necessità di prenotazione, fatta ovviamente salva la motivata richiesta sanitaria; operazione questa coinvolgente un volume pari a circa 3,5 milioni di prelievi annui;
- indicazioni cogenti nel merito della verifica del funzionamento delle "reti" attivate a livello regionale, e in ordine al completamento delle "reti" programmate sono poi oggetto di statuizione nella successiva propria deliberazione n. 1051 del 24/07/2006, recante linee di programmazione e finanziamento del servizio Sanitario Regionale per l'anno 2006;
- ulteriormente la propria delibera n. 686 del 14/05/2007 recante "Linee di programmazione e funzionamento delle aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2007", al punto 5 dell'allegato B ha esplicitato alle Aziende sanitarie Regionali l'esigenza di concentrare viepiù la produzione analitica, con l'obiettivo di tendere al consolidamento ed al miglioramento della qualità del servizio reso, al miglioramento dell'efficienza di produzione, al miglioramento dell'efficacia allocativa; con attenzione a "opportunità di maggiori centralizzazioni nell'ambito dell'Area Vasta";

Richiamata la proposta di Piano Sociale e Sanitario dell'Emilia-Romagna per il triennio 2008-2010, approvato da questa Giunta Regionale con delibera n. 1448 dell'1.10.2007, attualmente all'esame dell'Assemblea Legislativa, il quale, nel capitolo 2 della parte quarta, in merito ad "Integrazione sovra aziendale: le aree vaste", conferma le scelte programmatiche, sopra esposte, già compiute nella materia di cui si tratta, individuando, tra le altre, la funzione laboratoristica quale funzione che si presta a

concentrazione ed integrazione strutturale in quanto, fermi restando i benefici in termini di efficienza, efficacia ed economicità del risultato, tali interventi di razionalizzazione ed ottimizzazione, che in questo caso possono giungere fino alla concentrazione fisica dei settori che agiscono su questi servizi, non alterano l'equità di accesso da garantire alla popolazione, ma migliorano il rendimento delle risorse e la qualità dei servizi;

Dato atto che, in applicazione di tale complessivo "quadro di riferimento" programmatico ed operativo, le Aziende Sanitarie hanno dato attuazione alle azioni positive di rimodulazione, riarticolazione e riconfigurazione organizzativa, descritte analiticamente nell'allegato al presente provvedimento, per ambiti territoriali Aziendali e/o interAziendali (con salvaguardia di configurazione modellistica "Hub & Spoke" per quanto concerne le attività di alta pertinenza specialistica), con contestuale ricorso all'implementazione delle necessarie interrelazioni informatiche: ed altresì forte stimolo allo stabilirsi di una costante ed organica collaborazione "bidirezionale" tra le professionalità laboratoristiche e quelle delle Unità Operative di diagnosi e cura;

Verificato come la riorganizzazione di cui al punto precedente si sia tradotta in una rilevante riconfigurazione della rete laboratoristica privata accreditata le cui prestazioni per esterni rappresentano, allo stato attuale, una percentuale del totale così ridotta (1.5%) da non richiedere misure ulteriori di carattere regionale rispetto a quanto già si sta realizzando a livello locale.

Richiamata la Legge Regionale 29/2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", la quale dispone che che, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, la Regione Emilia-Romagna definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Valutate pertanto coerenti le azioni intraprese, come sopra analiticamente descritte, con le disposizioni del comma 796, lettera o), dell'art. 1 della Legge 296/2006, già citato, e ritenuta la completa attuazione del quadro programmatico tracciato da questa Regione esaustiva e perfettamente rispondente rispetto alla necessità di dare attuazione alla richiamata statuizione nazionale;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa, espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali dott. Leonida Grisendi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e successive modificazioni e della deliberazione della Giunta regionale n. 450/2007;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di confermare le disposizioni programmatiche ed operative impartite alle Aziende Sanitarie per la riorganizzazione della rete laboratoristica regionale, come nelle premesse analiticamente richiamate, dando atto della coerenza delle medesime con le disposizioni del comma 796, lettera o), dell'art. 1 della Legge 296/2006;
2. di ritenere l'attuazione del quadro programmatico ed operativo richiamato al precedente punto 1. esaustiva e rispondente alle disposizioni del comma 796, lettera o), dell'art. 1 della Legge 296/2006 soprarichiamate, alle quali si intende pertanto data in tal modo completa attuazione;
3. di dare atto che il quadro delle riorganizzazioni delle attività laboratoristiche delle Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna è quello riportato nel documento allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
4. di affidare alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali il monitoraggio del consolidamento del processo di riorganizzazione in corso di realizzazione, nonchè dei risultati che tale processo conseguirà in termini economici di funzionalità e di appropriatezza;
5. di dare atto che il modello organizzativo per le aree di diagnostica ad elevata complessità definito dalla programmazione sanitaria regionale strategica, come nelle premesse evidenziata, è quello delle reti integrate di servizi secondo il modello Hub and Spoke.

- - -

Allegato

Quadro delle riorganizzazioni delle attività laboratoristiche

Provincia di Piacenza

E' stata progettualizzata, ed è operativamente in fase di completamento realizzativo, la centralizzazione in capo al laboratorio dell' Ospedale di Piacenza di tutte le funzioni Aziendali di diagnostica laboratoristica, microbiologica e di biochimica.

Le sole attività tossicologia e di ricerca del sangue occulto, anche nell'ambito del programma di screening del Ca colon-retto sono state centralizzate nel laboratorio dell'Ospedale di Fiorenzuola, inteso quale "nodo" della rete; analogamente le attività laboratoristiche aziendali relative all'autoimmunità sono state accorpate nel laboratorio dello stabilimento ospedaliero di Castel San Giovanni.

L'impostazione della "rete" laboratoristica pubblica provinciale è partita dalla individuazione, oltre alla complessiva centralizzazione nella sede piacentina, di sedi di riferimento per specifici ambiti tematici tecnici in "nodi" della stessa (appunto, Fiorenzuola e Castel San Giovanni).

Nelle sedi laboratoristiche periferiche degli stabilimenti ospedalieri decentrati sono state mantenute le linee di attività di chimico-clinica, ematologia e coagulazione, a servizio della continuità assistenziale clinica d'urgenza/emergenza (in continuità di servizio in fascia oraria diurna, e in reperibilità festiva/notturna a Fiorenzuola e Castel San Giovanni, e invece in "point of care testing" a Bobbio).

Provincia di Parma

E' stata progettualizzata a partire dal luglio 2005, e successivamente realizzata, una progressiva centralizzazione delle attività di diagnostica clinica di laboratorio, e di patologia clinica, della intera realtà provinciale in capo ai Laboratori di Chimico-Clinica e di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera, con salvaguardia delle attività laboratoristiche, ritenute oggettivamente funzionali alla continuità clinica di urgenza/emergenza, dei "poli" specialistici di Borgotaro e di Fidenza-Vaio, il quale ultimo ha altresì avuto il mandato di operare per l'esecuzione di accertamenti laboratoristici relativi alla ricerca del sangue occulto per lo screening regionale del Ca colon-retto.

Provincia di Reggio Emilia

L'attuale assetto delle attività di Medicina di Laboratorio nella Provincia di Reggio Emilia vede, quale riferimento principale, il Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, al quale afferiscono pure le attività laboratoristiche degli ospedali di Scandiano e Montecchio. Nella zona montana, a sud, le attività analitiche sono oggi garantite dal Laboratorio dell'Ospedale di Castelnuovo Monti, mentre in pianura, a nord, dal Laboratorio dell'Ospedale di Guastalla.

Il Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera garantisce attività di analisi chimico cliniche, microbiologia, endocrinologia, genetica, biologia molecolare, nonché di laboratorio per urgenze.

Nella provincia di Reggio Emilia (500.000 abitanti) già dalla fine degli anni '90 è iniziato un percorso di riorganizzazione finalizzato alla costituzione di una rete laboratoristica secondo il modello organizzativo regionale "hub and spoke". Ad oggi, tale riorganizzazione ha coinvolto i Laboratori ubicati presso le strutture ospedaliere di Scandiano e Montecchio. La centralizzazione presso i Laboratori del Dipartimento dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia riguarda tutta la attività ambulatoriale dei Distretti nell'ambito dei quali sono operanti i due Ospedali, preservando presso le singole strutture ospedaliere di prossimità solamente le attività di emergenza e le attività di primo livello di continuità assistenziale rivolte ai ricoverati. In successione temporale, è prevista la totale integrazione di tutti i laboratori in una unica "rete" provinciale, che verrà a comprendere anche il polo di Castelnuovo Monti e Guastalla, con modalità organizzative sovrapponibili, sempre a partire da un importante lavoro di standardizzazione degli aspetti logistici ed informatici.

All'interno del Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia è prevista la creazione di "core-lab" ad alta automazione nel quale siano "concentrate" tutte le attività di 1° livello automatizzabili: tale stazione robotizzata si porrà in parallelo con l'esistente catena automatizzata di ematologia, garantendo però l'autonomia delle attività specialistiche di 2° e 3° livello.

Provincia di Modena

La presenza di una complessa rete ospedaliera, articolata sul territorio anche con strutture ospedaliere di nuova costruzione, e l'evoluzione delle tecnologie e delle attività proprie della Patologia Clinica e della Medicina di Laboratorio hanno positivamente favorito l'accelerazione del processo di modernizzazione dei servizi di diagnostica di laboratorio nella Provincia di Modena.

La riorganizzazione della diagnostica nell'area modenese vede infatti la presenza, presso il Nuovo Ospedale S. Agostino Estense, di un laboratorio a valenza provinciale, ove vengono eseguiti tutti gli accertamenti di diagnostica per i pazienti ricoverati presso gli ospedali Nuovo S. Agostino Estense di Baggiovara, Nuovo Ospedale di Sassuolo e Ospedali di Castelfranco Emilia e Vignola, sia in emergenza-urgenza che in routine: nello stesso laboratorio si concentrano altresì tutte le attività di diagnostica laboratoristica per i pazienti esterni della provincia di Modena, con un volume di attività con tendenza al progressivo raggiungimento 10.000.000 di test per anno. In particolare, il Centro Prelievi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena è

già entrato a fare parte della rete dei Centri Prelievo dell' Azienda USL di Modena, trasferendo conseguentemente al Laboratorio Unificato dell'ospedale di Baggiovara le attività di base (circa 460.000 esami), e mantenendo invece presso i Laboratori del Policlinico le attività specialistiche di farmacologia, autoimmunità, citofluorimetria, allergologia, oncoematologia e coagulazione.

Rimangono attivi, e configurati come laboratori tradizionali, i laboratori già esistenti presso gli Ospedali di Mirandola, Carpi e Pavullo nel Frignano, con la finalità di garantire le prestazioni di continuità assistenziale per interni, nonché le altre attività assimilabili quali day-service, ambulatori, ecc.

In parallelo, negli Ospedali ove non è presente un laboratorio tradizionalmente inteso, è stata attivata la "rete" dei PoCT, con la presenza di strumentazioni per l'esecuzione in tempi rapidissimi, e nelle immediate vicinanze del paziente, di accertamenti di laboratorio urgenti.

Presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena vengono garantite le attività di diagnostica di laboratorio di continuità assistenziale per l'utenza interna (day-hospital e degenti), ed altresì per gli ambulatori di reparto con, inoltre, attività di riferimento provinciale relativamente a: autoimmunità, allergologia, citofluorimetria, immunosoppressori, oncoematologia, test di approfondimento endocrinologico e biomarcatori tumorali.

Provincia di Bologna

L'area territoriale bolognese è connotata da una particolare complessità, con una offerta ospedaliera imperniata su 11 stabilimenti, a servizio di una popolazione di circa 850.000 abitanti e con una complessiva produzione annua di quasi 20.000.000 di esami laboratoristici

La articolata progettualità di integrazione delle funzioni di laboratorio dell'area metropolitana bolognese si è sostanziata nella messa a punto di una attività di sinergia di "rete" tra i nove laboratori dell'Azienda Usl di Bologna ed il Laboratorio centralizzato dell'Azienda Ospedaliera S. Orsola.

Per quanto attiene alle prestazioni laboratoristiche nell'ambito del nucleo urbano cittadino, l'asse viario nord-sud rappresentato da via dell'Indipendenza è stato assunto quale elemento geografico di confine tra la pertinenza -sia per le utenze rappresentate dai servizi ospedalieri, sia in riferimento ai punti prelievo esterni- del Laboratorio dell'Ausl presente presso l'Ospedale Maggiore (ad ovest di via Indipendenza), e quello attivo presso il Policlinico S.Orsola (ad est): entrambe le strutture laboratoristiche citate hanno, d'altronde, una attività produttiva sostanzialmente di pari entità quantitativa (dieci milioni di esami annui), e di analoga performance qualitativa. L'integrazione interaziendale ha significativamente coinvolto pure altre importanti funzioni, quali: quelle microbiologiche e virologiche, accorpate presso la sede dell'Azienda Ospedaliera; quelle allergologiche, stimate in circa 280.000 all'anno, concentrate in capo all'Ausl; e parimenti sono state centralizzate in capo

all'Ausl le indagini relative allo screening regionale per la prevenzione del Ca del colon-retto; sono in avanzata fase di accorpamento presso l'Azienda Ospedaliera le analisi concernenti problematiche tossicologiche e farmacologiche (con eccezione per le urgenze, garantite in sedi di prossimità), nonché quelle relative a marcatori tumorali con bassa frequenza di richiesta, a metabolismo dell'osso, a cromatografia.

Quanto sopra ha ovviamente richiesto una complessa riarticolazione organizzativa dei servizi logistici ed informatici al fine di realizzare sul campo una effettiva omogeneità trasversale tra Azienda Usl ed Azienda Ospedaliera.

Ferrara

La rete laboratoristica in provincia di Ferrara ha avviato una riorganizzazione secondo il modello regionale Hub & spoke fin dal 2000: all'Azienda Ospedaliera sono stati accorpati tutti gli esami di 3° livello della provincia, con permanenza di esami di 2° livello anche in Laboratori periferici, se pure in una sola sede aziendale, secondo la specifica tipologia di esami, al fine di valorizzare consolidate competenze ed esperienze acquisite : talassemie e allergologia solo a Cento; R.I.A. solo ad Argenta; autoimmunità solo all'Ospedale del Delta (Copparo).

Dal 2006 è stato poi concentrato all'Ospedale del Delta, come Hub provinciale, lo screening del tumore del Ca del colon-retto, e contestualmente tutta la specialistica (talassemie, droghe/farmaci/ormoni in HPLC, allergologia, R.I.A.) è confluita alla Azienda Ospedaliera; ove presente pure la funzione di Microbiologia e virologia.

Nel 2007, dopo il potenziamento e la robotizzazione del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera, è stata qui assorbita pure tutta l'attività analitica di Copparo, come primo step del processo che vedrà, a seguire a breve, la concentrazione a Ferrara anche dell'attività per esterni delle Sedi di Argenta, Cento e Delta. In queste sedi verranno mantenute le attività di chimica, ematologia e coagulazione, per garantire le urgenze/ emergenze di continuità assistenziale.

Per quanto concerne il Sistema Informatico di Laboratorio (LIS), stante la pregressa presenza di Sistemi diversi nelle due Aziende, Ospedaliera ed Ausl, si è già dato inizio all'estensione all'intera provincia del LIS in uso nell'Azienda Ospedaliera. L'unificazione strutturale in un unico sistema LIS avverrà a fine 2008, contestualmente al rinnovo dei services di Laboratorio agli Ospedali del Delta, di Argenta e di Cento.

Frattanto, dal punto di vista funzionale, sono attivi dal 2007 i collegamenti per consultazione "incrociata" a livello provinciale delle banche dati dei LIS delle due Aziende mentre, con processo speculare, sono state attivate procedure di unificazione dei differenti sistemi attualmente in uso per la gestione telematica della Terapia Anticoagulante Orale. (TAO). Nel corso del secondo semestre del 2007 si è anche realizzata, in due dei quattro Laboratori della Provincia (Ferrara-Copparo e Argenta) una forte accelerazione dell'uso di SOLE (progettualità di Sanità On-Line

Emiliano Romagna, finalizzata alla realizzazione di una interscambiabilità di informazioni diagnostiche tra strutture ospedaliere, ambulatoriali e Medici di Medicina Generale) per la branca specifica della Medicina di Laboratorio.

Area Vasta Romagna

La sinergia tecnica costruita nel tempo tra le strutture laboratoristiche della Aziende di Ravenna, Forlì, Cesena, e Rimini si sostanzierà, a partire dalla primavera 2008, nella "centralizzazione" nella nuova sede strutturale di Pievesestina (Cesena) di 13.000.000 di esami analitici, sul totale degli oltre 18.000.000 di esami che rappresentano la complessiva attività attualmente svolta in tale ambito territoriale.

La centralizzazione viene a riguardare gli esami specialistici di 2°/ 3° livello dell'intera area territoriale, nonché gli accertamenti analitici relativi ai prelievi effettuati a pazienti ambulatoriali.

Il complesso processo della costruzione della modificazione organizzativa si è realizzato, sul piano metodologico, cooptando e coinvolgendo un rilevante numero di operatori (più di 100) in molteplici, specifici gruppi di lavoro.

Nelle sedi ospedaliere decentrate resteranno attive le funzioni analitiche di necessario supporto all'urgenza/emergenza assistenziale, con particolare riferimento alle linee di chimico-clinica, di ematologia e di coagulazione: nonché per ora, le funzioni anatomo-patologiche e cito-istologiche, in attesa di una prossima operatività organizzativa che porterà alla loro centralizzazione a Pievesestina, ove il "contenitore" edilizio è stato progettualmente concepito, con specifica disponibilità di spazio "dedicato" a tali attività.

La struttura ubicata a Pievesestina assume quindi connotazione di Laboratorio di Riferimento, mentre i laboratori operanti presso gli stabilimenti ospedalieri presenti nell'ambito territoriale interaziendale di riferimento vengono ad avere configurazione di Laboratori a Risposta Rapida.

Il Laboratorio centralizzato di riferimento e i Laboratori a risposta rapida costituiscono peraltro funzionalmente, in logica di rete, un "Laboratorio Unico" geograficamente distribuito, supportato informaticamente da un unico applicativo.

In tale logica distributiva una organizzazione "a rete" è prevista anche per i Servizi Trasfusionali che potranno avvalersi del supporto centrale di una "Officina Trasfusionale" ubicata nella stessa struttura di Pievesestina.

La complessiva riarticolazione organizzativo-funzionale riguarda, in sintesi, 1.000.000 di cittadini, ai quali i complessivi 18.000.000 di prestazioni analitiche annue sono oggi garantite da una "rete" assistenziale costituita da sette stabilimenti ospedalieri e 92 punti prelievo.