

DELIBERAZIONE N. VII/3313 DEL 02.02.2001

OGGETTO: Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- la legge regionale 11.07.1997, n. 31 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali" e, in particolare l'art. 4 comma 1, laddove si dispone che "Sul territorio della Regione nessuna struttura pubblica o privata può esercitare attività sanitaria se priva di specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione o dalla A.S.L. secondo la vigente normativa statale e regionale";
- l'art. 8 ter del d.lgs. 19.06.1999, n. 229 "Autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie";
- l'art. 4 della legge regionale del 12.08.1999, n. 15 "Modifiche e abrogazioni legislative per la realizzazione dei progetti del programma regionale di sviluppo";
- il DPR del 14.01.97 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- la DGR n. 38133 del 6.08.98 "Attuazione dell'art.12, comma 3 e 4 della l.r. 11.07.97 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie";
- l'allegato 3 alla DGR del 23 aprile 1999, n. VI/42606 "Aggiornamento delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale e relative tariffe" e successive modificazioni;
- il Decreto DG Sanità del 15.10.99 n. 42811 "Direttive in ordine all'attività dei laboratori di analisi mediche a scopo diagnostico" il quale stabilisce che "le prestazioni erogabili dalle strutture di Medicina di Laboratorio della Regione Lombardia sono quelle elencate nell'allegato n. 3 del D.M. 22.07.96 e successive modifiche e integrazioni....." e che autorizza "l'utilizzo del "service", definito come il conferimento di campioni biologici per l'esecuzione di determinazioni analitiche a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l'utente";

PRESO ATTO della abrogazione della l.r. del 07.06.80 n.79 "Disciplina per l'apertura e l'esercizio dei laboratori extra-ospedalieri di analisi mediche a scopo diagnostico";

RITENUTO necessario definire requisiti autorizzativi integrativi rispetto a quelli previsti dal DPR del 14.01.97, rapportando gli stessi alle diverse tipologie di laboratori;

ACQUISITA agli atti della competente Unità Organizzativa della Direzione Generale Sanità la relazione tecnica del Gruppo di lavoro per il riordino dell'attività dei laboratori di analisi mediche (Decreto del DG Sanità n. 74736 del 23.11.1998), approvata dal Comitato Regionale per l'Ordinamento dei Servizi di Patologia nella seduta del 14/10/99;

PRECISATO

- che i Servizi di Medicina di Laboratorio (di seguito chiamati SMeL) forniscono informazioni ottenute con metodi fisici, chimici o biologici su tessuti o componenti biologiche umane “in vivo” o “in vitro” o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della tutela e promozione della salute, della prevenzione, della diagnosi, della valutazione del decorso della malattia e del monitoraggio della terapia, anche ai fini della ricerca riguardo gli stessi campi;
- che sono campi essenziali dell’attività degli SMeL la consulenza preanalitica, inclusa la scelta e l’appropriatezza delle analisi, e la consulenza interpretativa dei risultati;
- che esulano dagli SMeL le indagini di laboratorio eseguite su animali, alimenti, merci e altri materiali connessi all’ambiente;
- che con le presenti direttive si intende garantire la qualità delle prestazioni, la facilità di accesso all’utenza, ricercando, nel contempo, l’obiettivo dell’economicità dei servizi, in funzione del contenimento della spesa, mediante la riorganizzazione della rete dell’attività di laboratorio;

STABILITO

- che le presenti direttive si applicano a tutti gli SMeL di diritto pubblico e di diritto privato, siano essi collocati o meno in strutture di ricovero e cura;
- che le prestazioni di Medicina di Laboratorio possono essere eseguite solo dagli SMeL;
- che all’interno delle strutture di ricovero e cura uno SMeL può configurarsi come struttura non complessa, attività di unità operative cliniche, struttura che, in ogni caso, deve far parte del Dipartimento comprendente gli altri SMeL;
- che all’interno delle strutture di ricovero e cura la responsabilità di tutte le altre attività di Medicina di Laboratorio, svolte anche in sedi logisticamente decentrate dallo SMeL, è da attribuire al Dirigente di uno SMeL, che può utilizzare personale da Lui dipendente anche solo funzionalmente;
- che gli SMeL sono classificati secondo la seguente tipologia
 - Laboratori generali di base
 - Laboratori specializzati
 - Laboratori generali di base con sezioni specializzate;
- che uno SMeL può essere articolato in più sedi operative, facenti capo ad un unico Dirigente e che ciascuna sede deve possedere i requisiti minimi autorizzativi riferiti alla propria tipologia;

STABILITO, in accordo con la Federazione Italiana delle Società di Medicina di Laboratorio (FISMeLab), di definire, in allegato 1, all’interno delle prestazioni della branca “Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche – Microbiologia – Virologia – Anatomia e Istologia Patologica – Genetica – Immunoematologia e Servizio Trasfusionale”, di cui all’allegato 3 della DGR VI/42606, un elenco di prestazioni di base e un elenco di prestazioni specialistiche, suddivise per sottobranche, definite nello stesso allegato 1, escludendo le prestazioni di competenza solo dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) (allegato 1A);

EVIDENZIATO, in accordo con la FISMeLab,

- che alcune prestazioni sono attribuite a più sottobranche;
- che nel citato allegato 1 sono individuate inoltre:
 - prestazioni per i cui prelievi e/o conservazione e/o trasporto sono necessari particolari professionalità o requisiti tecnici;
 - prestazioni che, per motivi tecnici, devono essere eseguite presso la struttura che ha eseguito il prelievo;

PRECISATO, inoltre, che i contenuti dell'allegato 1 saranno oggetto di verifica dopo un periodo di sperimentazione di un anno e che, in ogni caso, potranno essere modificati con Delibera della Giunta Regionale, ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità, in base al progresso biomedico e scientifico;

CONSIDERATO che le U.O. di Medicina Nucleare possono eseguire prestazioni di Medicina di Laboratorio, comprese nella sottobrancha "Biochimica Clinica e Tossicologia", solo "mediante l'impiego delle proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare di radionuclidi artificiali", secondo quanto previsto dal DPR 14.01.97;

RICORDATO che è consentito il conferimento ad altro laboratorio di campioni biologici per l'esecuzione di analisi ("service"), secondo le modalità definite dal Decreto del DG Sanità del 15.10.99 n. 42811, ad esclusione delle prestazioni che, per motivi tecnici, devono essere eseguite presso la struttura che ha eseguito il prelievo;

PRECISATO che le stesse tipologie di prestazioni non possono al contempo essere eseguite in sede e inviate in service, ad eccezione eventualmente di quelle che rivestono carattere d'urgenza;

STABILITO che i laboratori delle varie tipologie possono eseguire le prestazioni come da allegato 1 e che devono garantire, anche utilizzando il "service", le prestazioni di cui sono in grado di assicurare il corretto prelievo;

STABILITO che i laboratori delle varie tipologie devono possedere i requisiti autorizzativi strutturali, organizzativi e tecnologici, integrativi rispetto a quelli previsti dal DPR 14.01.97, riportati in allegato 2;

PRECISATO che i S.I.M.T., di cui alla l.r. 20/2000, possono eseguire tutte le prestazioni analitiche di cui all'art. 5, comma 2, a linea a) e m) della legge 107/90, configurandosi nelle tipologie di SMeL che derivano dalle prestazioni eseguite in sede;

STABILITO inoltre che

- l'attività di prelievo e raccolta campioni è eseguita dagli SMeL presso la propria sede o presso punti prelievo da essi dipendenti, autorizzati secondo quanto previsto nell'allegato 3A;
- i punti prelievo possono essere autorizzati anche in capo a soggetti diversi dagli SMeL, indicati nell'allegato 3B, a condizione che possiedano i requisiti minimi autorizzativi riportati nell'allegato stesso; le ASL possono chiedere di essere autorizzate ad attivare direttamente punti prelievo nei propri distretti, dopo aver verificato che non vi siano SMeL accreditati interessati a garantire l'attivazione di propri punti prelievo;
- l'attività di prelievo può essere autorizzata in capo ai soggetti riportati in allegato 3C, in possesso dei requisiti organizzativi definiti nel citato allegato;
- in strutture di ricovero e cura il punto prelievi, può anche essere collocato al di fuori degli spazi degli stessi SMeL e deve possedere i requisiti minimi autorizzativi riportati nell'allegato 3B;
- in strutture di ricovero e cura con più di uno SMeL, il punto prelievi deve essere, di norma, unico;

RICHIAMATO che, abrogato l'art. 4 della l.r. 79/80, non permane alcun vincolo di rapporto uno a uno tra SMeL e punti prelievo esterni;

CONSIDERATO che i Legali Rappresentanti degli SMeL, esclusi gli SMeL specializzati siti all'esterno di strutture di ricovero e cura, potranno essere autorizzati ad attivare punti prelievo esterni senza limitazione di numero;

RITENUTO importante, pur in un'ottica di liberalizzazione del numero di punti prelievo attivabili, definire come segue il periodo e le modalità di transizione rispetto alla sopracitata previsione programmatica

- n. 10 punti prelievo per ciascuno SMeL nell'ambito della ASL dove ha sede lo SMeL stesso, per il primo anno dall'entrata in vigore delle presenti direttive
- n. 10 punti prelievo per ciascuno SMeL nell'ambito della ASL dove ha sede lo SMeL stesso e in una delle ASL limitrofe, per il secondo anno dall'entrata in vigore delle presenti direttive
- senza limitazione di numero nell'ambito della Regione Lombardia, dopo due anni dall'entrata in vigore delle presenti direttive;

PRECISATO che il vincolo territoriale di cui al precedente punto non deve intendersi valido nel caso dei soggetti che intendano articolare l'attività di uno SMeL in più sedi, oggi ciascuna di esse riconosciuta quale laboratorio autonomo;

PRECISATO inoltre

- che l'attività di prelievo domiciliare, oltre che dalla ASL attraverso l'Assistenza Domiciliare Integrata, può essere eseguita da tutti i soggetti autorizzati ad esercitare attività di laboratorio;
- che i punti prelievo non possono essere collocati presso studi di medici di medicina generale né studi professionali medici;
- che presso le farmacie non può essere eseguita alcuna attività di prelievo;

RICORDATO che gli SMeL

- devono eseguire Controlli di Qualità Interni;
- partecipare ai Programmi di Valutazione Esterna della Qualità promossi dalla Regione Lombardia;
- partecipare a Programmi di Valutazione Esterna della Qualità validati a livello nazionale o internazionale, ove disponibili, per le sottobranchie e per particolari analiti non oggetto di VEQ regionali;

PRECISATO che la Direzione Generale Sanità definirà i regolamenti attuativi inerenti i Controlli di Qualità Interni e i Programmi di Valutazione Esterna della Qualità, relativamente alle procedure, agli analiti e alle ricadute normative;

RITENUTO necessario costituire un Comitato con la partecipazione di esperti esterni, che esprima il proprio parere sulle problematiche riguardanti la medicina di laboratorio;

RITENUTO opportuno subordinare la nomina di tale Comitato a quanto previsto dalla DGR VII/2764 del 22.12.2000 riguardo la costituzione e il funzionamento degli organismi interni di cui all'art. 26, terzo comma, della l.r. 10/95;

RITENUTO che per quanto riguarda il Dirigente e il personale degli SMeL vengono salvaguardati i diritti acquisiti;

PRECISATO che

- entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, tutti gli SMeL saranno classificati secondo le presenti direttive, in base alla autocertificazione delle prestazioni eseguite in sede, inviata alla Direzione Generale Sanità, in adempimento alla nota prot. H1.1999.0058353 del 26.10.99 della citata Direzione Generale;
- entro 90 giorni dalla notifica della classificazione i Legali Rappresentanti degli SMeL comunicano alla Direzione Generale Sanità l'accettazione o il rifiuto della stessa;

- in caso di accettazione della classificazione proposta, scattano i tempi di adeguamento ai requisiti propri della tipologia di laboratorio di cui trattasi, secondo la tempistica definita in allegato 4;
- in caso di rifiuto della classificazione proposta, lo SMEL, ridefinendo le prestazioni eseguite in sede, sceglierà la conseguente nuova classificazione, importando i requisiti propri della tipologia scelta, secondo la tempistica definita in allegato 4; tale fattispecie include anche la trasformazione da laboratorio a punto prelievo;
- in caso di ampliamento, rispetto alle prestazioni già autorizzate, i requisiti richiesti dovranno essere posseduti al momento dell'istanza di riclassificazione, in caso di decremento delle prestazioni eseguite in sede, i tempi di adeguamento ai requisiti richiesti scattano al momento dell'istanza di riclassificazione, secondo la tempistica definita in allegato 4;
- i soggetti che intendano articolare l'attività di uno SMEL in più sedi, oggi ciascuna di esse riconosciuta quale laboratorio autonomo, dovranno, assolta la procedura notarile di creazione di un'unica società, chiedere la riclassificazione di ciascuna sede, prevedendo eventualmente la trasformazione in punti prelievo, a condizione che almeno una sede rimanga uno SMEL di base o di base con sezioni specializzate; in tal caso i tempi di adeguamento ai requisiti richiesti scattano al momento dell'istanza di riclassificazione;
- le ASL, entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, procedono a fornire alla Direzione Generale Sanità la mappa delle attività di prelievo attivate sul proprio territorio;

RITENUTO

- di disporre, per conoscenza, la comunicazione del presente atto alla Commissione Consiliare competente, ai sensi dell'art. 4, comma 4, della l.r. 15/99;
- di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale e sul sito web della Regione Lombardia;

a voti unanimi espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente riportate, di stabilire che:

1. gli allegati 1, 1A, 2, 3A, 3B, 3C, e 4 sono parte integrante del presente provvedimento;
2. le presenti direttive si applicano a tutti gli SMEL di diritto pubblico e di diritto privato, siano essi collocati o meno in strutture di ricovero e cura;
3. gli SMEL sono classificati secondo la seguente tipologia
 - Laboratori generali di base
 - Laboratori specializzati
 - Laboratori generali di base con sezioni specializzate;

4. in accordo con la FISMeLab, sono definite, in allegato 1, all'interno delle prestazioni della branca "Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche – Microbiologia – Virologia – Anatomia e Istologia Patologica – Genetica – Immunoematologia e Servizio Trasfusionale", di cui all'allegato 3 della DGR VI/42606, un elenco di prestazioni di base e un elenco di prestazioni specialistiche, suddivise per sottobranche, definite nello stesso allegato 1, escludendo le prestazioni di competenza solo dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) riportate in allegato 1A;
5. i laboratori delle varie tipologie devono possedere i requisiti autorizzativi strutturali, organizzativi e tecnologici, integrativi rispetto a quelli previsti dal DPR 14.01.97, riportati in allegato 2;
6. i S.I.M.T., di cui alla l.r. 20/2000, possono eseguire tutte le prestazioni analitiche di cui all'art. 5, comma 2, a linea a) e m) della legge 107/90, configurandosi nelle tipologie di SMeL che derivano dalle prestazioni eseguite in sede;
7. l'attività di prelievo e raccolta campioni è eseguita dagli SMeL presso la propria sede o presso punti prelievo da essi dipendenti, autorizzati secondo quanto previsto nell'allegato 3A;
8. i punti prelievo possono essere autorizzati anche in capo a soggetti diversi dagli SMeL, indicati nell'allegato 3B, a condizione che possiedano i requisiti minimi autorizzativi riportati nell'allegato stesso; le ASL possono chiedere di essere autorizzate ad attivare direttamente punti prelievo nei propri distretti, dopo aver verificato che non vi siano SMeL accreditati interessati a garantire l'attivazione di propri punti prelievo;
9. l'attività di prelievo può essere autorizzata in capo ai soggetti riportati in allegato 3C, in possesso dei requisiti organizzativi definiti nel citato allegato;
10. i Legali Rappresentanti degli SMeL, esclusi gli SMeL specializzati siti all'esterno di strutture di ricovero e cura, potranno essere autorizzati ad attivare punti prelievo esterni senza limitazione di numero;
11. la transizione rispetto alla sopracitata previsione programmatica è definita come segue
 - n. 10 punti prelievo per ciascuno SMeL nell'ambito della ASL dove ha sede lo SMeL stesso, per il primo anno dall'entrata in vigore delle presenti direttive
 - n. 10 punti prelievo per ciascuno SMeL nell'ambito della ASL dove ha sede lo SMeL stesso e in una delle ASL limitrofe, per il secondo anno dall'entrata in vigore delle presenti direttive
 - senza limitazione di numero nell'ambito della Regione Lombardia, dopo due anni dall'entrata in vigore delle presenti direttive;
12. la limitazione territoriale di cui al precedente punto non si applica ai soggetti che intendano articolare l'attività di uno SMeL in più sedi, oggi ciascuna di esse riconosciuta quale laboratorio autonomo;
13. sono definite le seguenti norme attuative
 - entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, tutti gli SMeL saranno classificati secondo le presenti direttive, in base alla autocertificazione delle prestazioni eseguite in sede, inviata alla Direzione Generale Sanità, in adempimento alla nota prot. H1.1999.0058353 del 26.10.99 della citata Direzione Generale;

- entro 90 giorni dalla notifica della classificazione i Legali Rappresentanti degli SMEL comunicano alla Direzione Generale Sanità l'accettazione o il rifiuto della stessa;
- in caso di accettazione della classificazione proposta, scattano i tempi di adeguamento ai requisiti propri della tipologia di laboratorio di cui trattasi secondo la tempistica definita in allegato 4;
- in caso di rifiuto della classificazione proposta, lo SMEL, ridefinendo le prestazioni eseguite in sede, sceglierà la conseguente nuova classificazione, importando i requisiti propri della tipologia scelta secondo la tempistica definita in allegato 4; tale fattispecie include anche la trasformazione da laboratorio a punto prelievo;
- in caso di ampliamento, rispetto alle prestazioni già autorizzate, i requisiti richiesti dovranno essere posseduti al momento dell'istanza di riclassificazione, in caso di decremento delle prestazioni eseguite in sede, i tempi di adeguamento ai requisiti richiesti scattano al momento dell'istanza di riclassificazione, secondo la tempistica definita in allegato 4;
- i soggetti che intendano articolare l'attività di uno SMEL in più sedi, oggi ciascuna di esse riconosciuta quale laboratorio autonomo, dovranno, assolta la procedura notarile di creazione di un'unica società, chiedere la riclassificazione di ciascuna sede, prevedendo eventualmente la trasformazione in punti prelievo, a condizione che almeno una sede rimanga uno SMEL di base o di base con sezioni specializzate; in tal caso i tempi di adeguamento ai requisiti richiesti scattano al momento dell'istanza di riclassificazione;
- le ASL, entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, procedono a fornire alla Direzione Generale Sanità la mappa delle attività di prelievo attivate sul proprio territorio;

14. il presente atto sarà comunicato, per conoscenza, alla Commissione Consiliare competente, ai sensi dell'art. 4, comma 4, della l.r. 15/99 e sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale e sul sito web della Regione Lombardia.

II SEGRETARIO