



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 510 SEDUTA DEL 25/05/2022

OGGETTO: Riorganizzazione e razionalizzazione della Rete dei Laboratori Analisi della Regione Umbria

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Assente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Avv. Maria Balsamo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 8 pagine
Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:
PROGETTO RETE LABORATORI Allegato 1.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Riorganizzazione e razionalizzazione della Rete dei Laboratori Analisi della Regione Umbria”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il vigente Piano Sanitario Regionale 2009/2011, approvato con DCR 28 aprile 2009, n. 298;

Viste le *“Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel servizio Sanitario Nazionale”* del marzo 2009, elaborate da AGENAS;

Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e PPAA. del 23 marzo 2011, concernente *“Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”*;

Visto il Decreto ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, *avente ad oggetto “Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*;

Vista la LR 9 aprile 2015, n. 11 - Allegato B del *“Testo unico in materia di sanità e servizi sociali”*;

Visto il DPCM del 12 gennaio 2017, *avente ad oggetto “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*;

Richiamata la DGR n. 212 del 29/02/2016, *avente ad oggetto “Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale”* attuativo del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015, n. 70);

Richiamata la DGR n. 971 del 10/09/2018, *avente ad oggetto “Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio: Nuovo Modello Organizzativo”*, con cui la Giunta Regionale ha approvato la riorganizzazione della Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio secondo il nuovo modello descritto nel documento istruttorio;

Richiamata la DGR n. 134 del 26/02/2021, *avente ad oggetto “Libro Bianco Sanità e sociale 2019, Linee Strategiche del nuovo Piano Sanitario Regionale”*, con cui la Giunta Regionale ha tra l'altro preso atto del contenuto del Libro bianco - documento di analisi dello stato del sistema sanitario e sociale al 31.12.2019 e approvato le Linee strategiche e le priorità d'intervento riportate nel dettaglio nell'allegato del suddetto atto;

Richiamata la DGR n. 1138 del 18/11/2021, *avente ad oggetto “Piano Sanitario Regionale 2021-2025. Preadozione”* con cui la Giunta Regionale ha tra l'altro approvato e preadottato lo schema di proposta del Piano Sanitario Regionale 2021-2025, allegato al succitato atto quale parte integrante e sostanziale;

Richiamata altresì la DGR n. 365 del 22/04/2022, *recante “PNRR MISSIONE 6 SALUTE. DD.G.R. n. 152 e 154 del 28.02.2022.Determinazioni”*, con cui la Giunta regionale ha approvato, in sostituzione della precedente versione adottata con DGR n. 154 del 28 febbraio 2022, lo schema di Piano Operativo Regionale, comprensivo di Action Plan, redatto dalla Direzione Salute e Welfare di concerto con Puntozero S.c.a r.l. e la Relazione circa l'attuale livello di digitalizzazione;

Considerato che è in corso l'iter di approvazione dello schema del nuovo Piano Sanitario Regionale 2021-2025, che detta i *“fondamentali”* per la revisione delle reti di patologia e di alcuni servizi clinici generali, la cui elaborazione è stata affidata ad alcuni professionisti con il mandato specifico, di formulare proposte di ridefinizione delle reti in oggetto, per garantirne la conformità ai parametri stabiliti dal DM 70/2015;

Richiamata la nota prot. n. 141499 del 29 luglio 2021, con cui la Direzione Salute e Welfare ha individuato la Prof.ssa Carla Ferri, ex Direttrice del laboratorio centralizzato di Patologia Clinica ed Ematologia dell'Ospedale S. Maria della Misericordia di Perugia, collocata in quiescenza, quale professionista incaricata di elaborare la proposta di revisione delle rete regionale dei servizi di diagnostica di laboratorio;

Preso atto che la suddetta proposta di revisione è stata redatta dalla Professionista incaricata con il supporto degli specialisti clinici da lei individuati ed è stata trasmessa alla Direzione Salute e Welfare in adempimento al mandato conferito;

Considerato inoltre che tale proposta di revisione della rete regionale dei servizi di diagnostica di laboratorio è stata illustrata ad Agenas in data 22 settembre 2021 in occasione della riunione tenutasi per la presentazione del nuovo schema di Piano Sanitario Regionale;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di prendere atto, nell'ambito della revisione delle Reti di patologia e dei servizi clinici generali prevista dallo schema del nuovo Piano Sanitario Regionale 2021-2025, per il quale è ancora in corso l'iter di adozione, del progetto di riorganizzazione della Rete dei Laboratori Analisi della Regione Umbria, elaborato dai professionisti incaricati e descritto nell'Allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di dare mandato congiunto alle due Aziende Ospedaliere regionali, di elaborare in collaborazione con le due aziende sanitarie territoriali, la proposta di attuazione del modello organizzativo di cui all'Allegato n. 1, inclusa l'individuazione delle branche specialistiche di esclusiva competenza dei centri HUB, entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento;
- 3) di dare mandato ai Servizi *Programmazione economico finanziaria, Controllo di gestione e Reporting delle aziende sanitarie regionali GSA e Sistemi informativi sanitari, sanità digitale ed innovazione* di elaborare specifico tariffario delle prestazioni che regoli la remunerazione ed i rapporti tra le aziende territoriali ed ospedaliere della Regione entro 60 giorni dalla data di esecutività del provvedimento di approvazione dell'elaborato di cui al precedente punto 2);
- 4) di dare mandato all'Amministratore di Puntozero S.c.ar.l di procedere agli adempimenti di competenza per le procedure ad evidenza pubblica centralizzate, in applicazione del nuovo modello organizzativo;
- 5) di trasmettere il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, ai Dirigenti dei Servizi *Programmazione economico finanziaria, Controllo di gestione e Reporting delle aziende sanitarie regionali, GSA e Sistemi informativi sanitari, sanità digitale ed innovazione* e all'Amministratore unico di Puntozero S.c.ar.l;
- 6) di dare atto che il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 12 del D. Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii..

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Riorganizzazione e razionalizzazione della Rete dei Laboratori Analisi della Regione Umbria

La Medicina di Laboratorio è divenuta negli anni una componente fondamentale nei processi diagnostico-terapeutici, supportando l'erogazione dei servizi essenziali per i pazienti e partecipando alle quattro fasi fondamentali della medicina: screening, diagnosi, terapia e riabilitazione. La rete dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio deve essere costruita intorno al Cittadino/Paziente in modo integrato tra discipline e servizi, al fine di garantire facilità ed immediatezza di accesso, equità, efficacia diagnostica, compatibilità economica ed appropriatezza. Il modello organizzativo deve contemplare un sistema di Laboratori Analisi integrato su scala aziendale e capace di assicurare al territorio un servizio flessibile e di alta qualità. Razionale della rete integrata aziendale è quella di garantire in tutti i presidi ospedalieri periferici attività diagnostica di urgenza, correlata al grado di complessità della struttura ospedaliera, centralizzando la normale attività di routine. Inoltre tale rete deve assicurare il superamento dell'incontrollata implementazione, in ogni sede, di qualsiasi attività di laboratorio, anche la più specialistica, a tutela sia dell'economicità di scala, che delle soglie di attività minime per garantire una sufficiente esperienza degli operatori, allo scopo di migliorare le prestazioni fornite al cittadino, ottimizzando le risorse a disposizione.

A tal fine il Decreto ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, *avente ad oggetto "Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*, recepito a livello regionale con DGR n. 212 del 29.02.2016, prevede il rispetto dei seguenti parametri:

- OSPEDALE SEDE DI PRONTO SOCCORSO: servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità H/24;
- PRESIDI OSPEDALIERI DI BASE (80.000 - 150.000 ab): servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore;
- PRESIDI OSPEDALIERI DI I° LIVELLO (150.000 - 300.000 ab): devono essere presenti o disponibili in rete h. 24 i Servizi di Laboratorio;
- PRESIDI OSPEDALIERI DI II° LIVELLO (600.000 – 1.200.000 ab): devono essere presenti h. 24 i Servizi di Laboratorio.

Per quanto concerne le Strutture Complesse senza posti letto (laboratorio analisi) è stato identificato un bacino di utenza tra 150.000/300.000 abitanti.

L'attuale assetto della rete dei laboratori è stato definito da ultimo con DGR n. 971 del 10.09.2018, *avente ad oggetto "Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio: Nuovo Modello Organizzativo"* con cui la Giunta Regionale ha approvato la riorganizzazione della Rete Regionale dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio secondo un nuovo modello, che prevede l'articolazione della rete in 5 HUB e 9 SPOKE.

Nello specifico sono individuati quali centri HUB della rete dei laboratori quelli delle due Aziende Ospedaliere regionali di Perugia e di Terni e di n. 3 DEA di I livello, ovvero l'Ospedale di Foligno, di Orvieto e di Città di Castello, mentre i centri Spoke sono individuati nei laboratori afferenti gli Ospedali di Castiglione del Lago, della Media Valle del Tevere, di Gubbio Gualdo Tadino, di Umbertide, di Amelia, Narni, Spoleto, Assisi e Norcia.

In tale assetto viene previsto che siano garantiti:

- la diagnostica di base ed urgenze sia per i ricoverati, sia per coloro che afferiscono al PS;
- la copertura in rete h 24, collegata agli HUB di riferimento, assicurata tramite i Point Of Care Test (POCT);
- l'assetto organizzativo con presenza attiva nelle 6 o 12 h stabilito dalle Direzioni Aziendali in base al volume delle prestazioni previste e dalle dotazioni organiche disponibili.

Con DGR n. 134 del 26.02.2021, avente ad oggetto *“Libro Bianco Sanità e sociale 2019, Linee Strategiche del nuovo Piano Sanitario Regionale”* la Giunta Regionale ha preso atto del contenuto del Libro bianco - documento di analisi dello stato del sistema sanitario e sociale al 31.12.2019 ed approvato le Linee strategiche e le priorità d'intervento riportate nel dettaglio nell'allegato del suddetto atto. Inoltre con DGR n. 1138 del 18.11.2021 la Giunta Regionale ha approvato e preadottato lo schema di proposta del Piano Sanitario Regionale 2021-2025, dando successivamente avvio alla fase di concertazione e alla trasmissione dello schema ai soggetti competenti, in base alla normativa vigente, al rilascio dei previsti pareri.

Nelle more della definitiva adozione del Piano Sanitario regionale con nota PEC, prot. n. 141499 del 29 luglio 2021 la Direzione Salute e Welfare ha individuato la Prof.ssa Carla Ferri, ex Direttrice del laboratorio centralizzato di Patologia Clinica ed Ematologia dell'Ospedale S. Maria della Misericordia di Perugia, collocata in quiescenza, quale professionista incaricata di elaborare la proposta di revisione delle rete regionale dei servizi di diagnostica di laboratorio, con il mandato di individuare un assessment aderente ai criteri e agli standard previsti dal D.M. 70/2015, coerente con l'assetto viario ed orografico del territorio ed in grado di rispondere alle criticità evidenziate nel vigente modello organizzativo. La Professionista incaricata si è avvalsa del supporto degli specialisti clinici da lei individuati ed ha presentato una proposta trasmessa alla Direzione Salute e Welfare in adempimento al mandato conferito. L'analisi condotta dai professionisti incaricati della revisione della rete dei laboratori sui dati di attività relativi ai dimessi da ciascuna struttura ospedaliera nell'anno 2019 e sulla numerosità dei cittadini residenti per ciascun Distretto ha dato conto di:

- una notevole “parcellizzazione” della rete regionale dei servizi di diagnostica di laboratorio con Centri diagnostici spoke in strutture ospedaliere con un numero limitato di dimissioni;
- significative “duplicazioni” nella tipologia di esami anche in centri prossimi ai Centri Hub di II livello;
- una disomogenea “distribuzione” dei cittadini residenti rispetto alla dotazione tecnologica ed alla mission dei Centri Hub di I e II livello.

Il progetto di revisione della rete volto alla razionalizzazione e valorizzazione delle risorse finalizzate ad un efficientamento della rete stessa con miglioramento nella qualità delle prestazioni in favore dei Cittadini prevede un modello organizzativo - fatto pervenire dai professionisti sanitari individuati dalla Direzione Salute e Welfare - che si articola in:

- Laboratori presso n. 2 Centri HUB, individuati nei due DEA di II livello (Azienda Ospedaliera S. M. della Misericordia di Perugia e Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni), che eseguiranno altresì tutte le tipologie di prestazioni sia per i pazienti interni, sia per l'utenza esterna del territorio di riferimento non servita da appositi centri spoke, incluse le prestazioni di alta specialità;
- Laboratori presso n. 5 centri SPOKE, individuati nei cinque DEA di I livello (Ospedale di Città di Castello; Ospedale di Gubbio-Gualdo Tadino; Ospedale di Foligno; Ospedale di Spoleto; Ospedale di Orvieto), che eseguiranno tutte le tipologie di prestazioni, ad esclusione di quelle di alta specialità, sia per i pazienti interni, sia per l'utenza esterna del territorio di riferimento;
- Laboratori collocati nei restanti presidi ospedalieri regionali (Ospedale di Amelia; Ospedale di Assisi; Ospedale di Castiglione del Lago; Ospedale Media Valle del Tevere; Ospedali di Narni; Ospedale di Norcia; Ospedale di Umbertide) eseguiranno esami a risposta rapida a bassa complessità (POCT).

Il nuovo modello organizzativo è volto a garantire adeguato trattamento e stesse opportunità agli utenti di ogni Distretto delle due Aziende Sanitarie, contribuendo a realizzare un notevole risparmio di gestione dei Laboratori, attraverso la razionalizzazione dell'impiego delle risorse umane e migliorando l'efficienza organizzativa interna dei laboratori.

Si evidenzia che la proposta di revisione della rete regionale dei servizi di diagnostica di laboratorio è stata illustrata ad Agenas in data 22 settembre 2021 in occasione della riunione tenutasi per la presentazione del nuovo schema di Piano Sanitario Regionale.

A completamento della proposta progettuale, che è stata integrata con le progettualità del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, vanno fatti rilevare gli interventi previsti dalle relative linee di

finanziamento straordinarie e grazie a cui sarà possibile dotare tutti i presidi ospedalieri umbri di un Sistema Informativo di Laboratorio (LIS) unico regionale, che renderà disponibile il dato di laboratorio all'utente e ai professionisti del servizio sanitario (compresi i MMG ed i PLS), nel rispetto della privacy e della sicurezza dei dati. A tal proposito si ricorda che con DGR n. 365 del 22.04.2022, recante *"PNRR MISSIONE 6 SALUTE. DD.G.R. n. 152 e 154 del 28.02.2022. Determinazioni"*, la Giunta regionale ha approvato, in sostituzione della precedente versione adottata con DGR n. 154 del 28 febbraio 2022, lo schema di Piano Operativo Regionale, comprensivo di Action Plan, redatto dalla Direzione Salute e Welfare di concerto con Puntozero S.c.a r.l. ai fini della sottoscrizione da parte della Presidente della Giunta regionale entro il 26 aprile 2022 e caricata dalla Direzione Salute e Welfare sulla piattaforma AGENAS dedicata. Nello specifico i finanziamenti del PNRR - Mission 6 Component 2 *"INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DEL SSN"* hanno finanziato la Digitalizzazione dei DEA I e II per un importo pari ad € 19.434.761,98 (in base al riparto di cui al Decreto del Ministro della Salute 20.01.2022), da destinare altresì al progetto del sistema Informativo di Laboratorio (LIS) unico regionale.

Il progetto prevede inoltre la predisposizione di un pannello di ridondanze in rete tra i MMG – PLS, specialisti territoriali ed ospedalieri, che permetterà di condividere le richieste ed i risultati al fine di perseguire l'appropriatezza e l'efficacia clinica del dato di laboratorio, oltretutto ridurre duplicazioni di prestazioni, con riduzione dei costi e dei tempi di attesa.

Prioritaria per la realizzazione del nuovo modello sarà la programmazione della logistica e del sistema dei trasporti, che dovranno garantire sicurezza, tracciabilità, tempestività e qualità di risultato delle analisi. Ulteriore elemento di ottimizzazione del sistema sarà rappresentato dalla pianificazione unificata, a livello regionale, delle procedure ad evidenza pubblica per l'approvvigionamento di macchinari e relativi kit, in base della previsione del volume di attività, bacino di utenza e vocazione dei laboratori.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

- 1) di prendere atto, nell'ambito della revisione delle Reti di patologia e dei servizi clinici generali prevista dallo schema del nuovo Piano Sanitario Regionale 2021-2025, per il quale è ancora in corso l'iter di adozione, del progetto di riorganizzazione della Rete dei Laboratori Analisi della Regione Umbria elaborato dai professionisti incaricati e descritto nell'Allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di dare mandato congiunto alle due Aziende Ospedaliere regionali, di elaborare in collaborazione con le due aziende sanitarie territoriali, la proposta di attuazione del modello organizzativo di cui all'Allegato n. 1, inclusa l'individuazione delle branche specialistiche di esclusiva competenza dei centri HUB, entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento;
- 3) di dare mandato ai Servizi *Programmazione economico finanziaria, Controllo di gestione e Reporting delle aziende sanitarie regionali GSA e Sistemi informativi sanitari, sanità digitale ed innovazione* di elaborare specifico tariffario delle prestazioni che regoli la remunerazione ed i rapporti tra le aziende territoriali ed ospedaliere della Regione entro 60 giorni dalla data di esecutività del provvedimento di approvazione dell'elaborato di cui al precedente punto 2);
- 4) di dare mandato all'Amministratore di Puntozero S.c.a.r.l di procedere agli adempimenti di competenza per le procedure ad evidenza pubblica centralizzate, in applicazione del nuovo modello organizzativo;
- 5) di trasmettere il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, ai Dirigenti dei Servizi *Programmazione economico finanziaria, Controllo di gestione e Reporting delle aziende sanitarie regionali, GSA e Sistemi informativi sanitari, sanità digitale ed innovazione* e all'Amministratore unico di Puntozero S.c.a.r.l;
- 6) di dare atto che il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 12 del D. Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii..

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, li 24/05/2022

Il responsabile del procedimento
Francesca Armellini

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, li 24/05/2022

Il dirigente del Servizio
Pianificazione, Programmazione e Controllo
strategico del SSR

Andrea Casciari

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, li 24/05/2022

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Massimo Braganti

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 24/05/2022

Assessore Luca Coletto

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
