



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 2227

Seduta del 22/04/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

APPROVAZIONE DEI TEMPI E DELLE MODALITA' DEL PERCORSO DI ARMONIZZAZIONE DEL REFERTO DI MEDICINA DI LABORATORIO, AI SENSI DELLA DGR N. XII/1827 DEL 31/01/2024

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Giuliana Sabatino

L'atto si compone di 66 pagine

di cui 60 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- l'art. 12 del Decreto-legge 18/10/2012, n. 179 convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221 e s.m.i che riguarda il Fascicolo Sanitario Elettronico, i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e il governo della sanità digitale;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 08/08/2013 convertito, con modificazioni, dalla Legge 12/07/2011, n. 106, che definisce le modalità con cui le Strutture del Servizio Sanitario nazionale devono adottare le procedure telematiche per consentire la consegna, tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, dei referti di Medicina di Laboratorio;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29/09/2015, n. 178 che definisce il regolamento per l'adozione del fascicolo sanitario elettronico e dove risulta che il referto di Medicina di Laboratorio è parte integrante del fascicolo stesso, nonché definisce i sistemi di codifica degli esiti;
- il Decreto del Ministro della Salute 18/05/2022 che aggiorna i contenuti del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29/09/2015, n. 178, e, in particolare, l'allegato disciplinare tecnico che, al paragrafo 8, illustra i contenuti del "referto di laboratorio";
- il Decreto del Ministro della Salute 07/09/2023 "*Fascicolo sanitario elettronico 2.0*" che definisce ed aggiorna i contenuti minimi strutturali del referto strutturato di Medicina di Laboratorio, quale parte integrante del Fascicolo Sanitario Elettronico;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 11490 del 31/07/2023 con cui è stato nominato il "*Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL)*" della XII Legislatura che istituisce, inoltre, il Sottogruppo di lavoro 1: "*Predisposizione di una linea di indirizzo sull'armonizzazione del Referto delle branche di Biochimica Clinica e Tossicologia, Microbiologia e Virologia, Ematologia e Coagulazione, Immunoematologia ad integrazione del percorso LOINC*";

RICHIAMATE:

- la DGR n. XI/7010 del 26/09/2022 "*Determinazioni in merito al funzionamento del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio – triennio 2023-2025*";
- la DGR n. XI/7044 del 26/09/2022 "*Determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento*" che, tra le altre determinazioni,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

dà mandato al CReSMeL di definire ulteriori contenuti in merito al referto di Medicina di Laboratorio e di definire eventuali regolamenti attuativi;

- il Decreto della DG Welfare n. 2197 del 16/02/2023 *“Attuazione della DGR N. XI/7044”*;

RICHIAMATA la DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024”* che all'Allegato 4, Paragrafo 4.2.0.5. *“Armonizzazione del referto di Laboratorio – codice LOINC”*, che prevede l'approvazione, del documento con il quale saranno declinate le modalità e i tempi di attuazione del percorso di armonizzazione dei referti;

DATO ATTO che il CReSMeL - Sottogruppo di Lavoro 1 - con il supporto del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio ha elaborato, in base ai dati analizzati e alle informazioni esaminate, una proposta tecnica per la definizione dei contenuti e del percorso di armonizzazione del referto di Medicina di Laboratorio per i seguenti ambiti: Biochimica Clinica e Tossicologia, Ematologia e Coagulazione, Microbiologia e Virologia;

DATO ATTO che la suddetta proposta è stata approvata all'unanimità dal CReSMeL nella seduta del 13/12/2023;

CONSIDERATO che l'implementazione dell'armonizzazione del referto di Medicina di Laboratorio:

- favorisce l'interoperabilità dei dati nell'ecosistema sanitario regionale;
- riduce il rischio clinico di errore nella lettura e nell'interpretazione degli esiti degli esami;
- facilita la lettura degli esiti degli esami di Laboratorio sia al medico curante, che all'assistito;
- favorisce il miglioramento dei percorsi di diagnosi e cura;

RITENUTO pertanto, di approvare i documenti di seguito elencati che formano parte integrante del presente provvedimento:

- Allegato Tecnico - *“Contenuti del Referto di Medicina di Laboratorio”*;
- Sub Allegato 1 - *“Tabella di conversione delle Unità di Misura, modalità e tempistica di adeguamento”*;
- Sub Allegato 2 - *“Fac-simile di documento da distribuire da parte dei Laboratori di Patologia Clinica o Clinici Generali o di Base ai Clinici, ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta afferenti al proprio bacino di utenza”*;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- Sub Allegato 3 - *"Elenco non esaustivo degli Intervalli di Riferimento e/o Soglie Decisionali"*;

STABILITO che, ai fini di consentire il processo di adeguamento del referto di Medicina di Laboratorio con gradualità temporale i Laboratori Clinici autorizzati o accreditati:

- ✓ di Base,
- ✓ Clinici Generali con aree specialistiche,
- ✓ Specialistici e Ultraspecialistici di Patologia Clinica,
- ✓ Specialistici e Ultraspecialistici di Microbiologia e Virologia Clinica,
- ✓ Specialistici e Ultraspecialistici di Immunoematologia,

devono adeguare i contenuti dei referti entro le tempistiche e le modalità indicate nel Sub Allegato 1, che decorrono dal 1° giugno 2024 e precisamente:

- entro il 31 agosto 2024 per gli aggiornamenti del referto che non richiedono un intervento informativo rivolto al clinico prescrittore e che non comportano un impatto sulla fruibilità dell'assistito;
- entro e non oltre il 31 dicembre 2024 per tutte le altre modifiche;

CONSIDERATO che l'Allegato Tecnico e i Sub Allegati 1 e 3 necessiteranno di un continuo monitoraggio e aggiornamento in funzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e della disponibilità di nuovi biomarcatori, nonché dell'operatività sul campo che potrà evidenziare necessità di miglioramento e integrazioni;

RITENUTO di dare mandato:

- al Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio di attivare il monitoraggio periodico, almeno con cadenza biennale, sui contenuti del referto fornendo i riscontri di tale monitoraggio, alla DG Welfare, alle Agenzie di Tutela della Salute e al CReSMel;
- al CReSMel con il relativo Sottogruppo di lavoro e con il supporto del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio, di verificare ed eventualmente aggiornare periodicamente, almeno con cadenza biennale, i contenuti dell'Allegato Tecnico e dei relativi Sub Allegati;

STABILITO che gli aggiornamenti dell'Allegato Tecnico e dei relativi Sub Allegati così proposti, saranno vagliati e approvati con provvedimento della DG Welfare;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTE:

- la legge regionale 30/12/2009, n. 33 e s.m.i. *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”*;
- la legge regionale 7/07/2008, n. 20 *“Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale”* e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare i documenti di seguito elencati che formano parte integrante del presente provvedimento:
 - Allegato Tecnico - *“Contenuti del Referto di Medicina di Laboratorio”*;
 - Sub Allegato 1 - *“Tabella di conversione delle Unità di Misura, modalità e tempistica di adeguamento”*;
 - Sub Allegato 2 - *“Fac-simile di documento da distribuire da parte dei Laboratori di Patologia Clinica o Clinici Generali o di Base ai Clinici, ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta afferenti al proprio bacino di utenza”*;
 - Sub Allegato 3 - *“Elenco non esaustivo degli Intervalli di Riferimento e/o Soglie Decisionali”*;
2. di stabilire che, ai fini di consentire il processo di adeguamento del referto di Medicina di Laboratorio con gradualità temporale, i Laboratori Clinici autorizzati o accreditati:
 - ✓ di Base,
 - ✓ Clinici Generali con aree specialistiche,
 - ✓ Specialistici e Ultraspecialistici di Patologia Clinica,
 - ✓ Specialistici e Ultraspecialistici di Microbiologia e Virologia Clinica,
 - ✓ Specialistici e Ultraspecialistici di Immunoematologia,

devono adeguare i contenuti dei referti entro le tempistiche e le modalità indicate nel Sub Allegato 1, che decorrono dal 1° giugno 2024 e precisamente:

- entro il 31 agosto 2024 per gli aggiornamenti del referto che non richiedono un intervento informativo rivolto al clinico prescrittore e che non comportano un impatto sulla fruibilità dell'assistito;
- entro e non oltre il 31 dicembre 2024 per tutte le altre modifiche;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

3. di dare mandato:
 - al Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio di attivare il monitoraggio periodico, almeno con cadenza biennale, sui contenuti del referto fornendo i riscontri di tale monitoraggio, alla DG Welfare, alle Agenzie di Tutela della Salute e al CReSMel;
 - al CReSMel con il relativo Sottogruppo di lavoro e con il supporto del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio, di verificare ed eventualmente aggiornare periodicamente, almeno con cadenza biennale, i contenuti dell'Allegato Tecnico e dei relativi Sub Allegati;
4. di stabilire che gli aggiornamenti dell'Allegato Tecnico e dei relativi Sub Allegati così proposti, saranno vagliati e approvati con provvedimento della DG Welfare;
5. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia (B.U.R.L.) e sul sito web istituzionale.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge