

Lord Carter due anni dopo; e adesso l'Italia?

Romolo M. Dorizzi

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia, Ospedale di Forlì

"The redeeming feature of war is that it puts a nation to the test. As exposure to the atmosphere reduces all mummies to instant dissolution, so war passes supreme judgment upon social systems that have outlived their vitality."

Karl Marx (Treviri 1818 - Londra 1883)

Summary

Lord Carter two years after; and now Italy?

The long awaited second phase of the Carter Report has been published on 18 December 2008 and contains a vision for the NHS pathology services. According to the document, the main objective must be improved quality and patient safety delivered through service consolidation. The case for consolidation is based on the activity and cost data collected from a representative sample of NHS pathology pilot sites in England. Wide variations between pilot sites were found, and analysis of these variations confirms the main recommendations made in first report. Modelling exercises were undertaken which showed that significant savings could be achieved through the re-configuration and consolidation of pathology services. Also according to Carter Report-2008, service consolidation is necessary to transform pathology services so that they can respond swiftly to the challenges presented by innovation (particularly from the genomic revolution), system reform across the NHS and changes in the structure of the workforce. Consolidation provides the means of improving service quality, responsiveness and cost-effectiveness by enabling resources to be reinvested in pathology services. The tenets of the document can be summarized in 20 recommendations; among the most important: 1) objective and measurable quality standards should be developed for pathology services, from sample request to delivery of interpreted result; 2) pathology services (including providers of point-of-care testing) should be subject to mandatory accreditation by an organisation independent of the providers and the professions; 3) IT connecti-

vity should have the highest priority in NHS pathology services; 4) phlebotomy and sample collection services should be made more accessible and convenient; 5) more information should be made available to service users about the quality and safety of services; 6) specialist services should be consolidated through referral to specialist testing centres to assure quality and to address the risk of professional "isolation"; 7) each consolidated network should have a single integrated management structure, including a clinical director and commercial director. The Department of Health simultaneously published a report answering point by point the Carter Report recommendations. The Department of Health will develop its pathology programme regarding quality, patient safety and efficiency, taking forward the agenda set out in the Independent Review's report in the context of the framework set by *High Quality Care For All*. A key focus of the programme will be stakeholder engagement, including patients, for developing a truly patient-focused pathology service that supports personalised, high quality care. Such a service will be clinically led and will really empower patients by giving them access to information to make choices and effectively manage their care. The major Professional Bodies in UK, Royal College of Pathologists and Association for Clinical Biochemistry, approved the Carter Report-Phase 2 and pledged further collaboration in optimizing and implementing the blueprint of the future of UK pathology service.

Key-words: pathology services, Lord Carter, consolidation.

Introduzione

Lord Carter ha fatto il regalo di natale 2008 ai cittadini ed ai laboratoristi del Regno Unito e non solo. Il 18 dicembre è stato, infatti, reso disponibile “The Report of the second phase of the independent review of NHS pathology services in England”¹ (Fig. 1) che è stato accompagnato dalle risposte che il Department of Health² ha preparato per il Documento (Fig. 2).

Si tratta di un documento atteso da tempo che si ritiene opportuno presentare e commentare brevemente come è stato fatto per il primo Carter Report del 2006 (Fig. 3)^{3,4}.

Abbiamo già reso dato del mandato che la Commissione presieduta da Lord Carter aveva avuto: valutare la tecnologia in uso ed elaborare proposte per “avvicinare” i servizi ai pazienti e migliorare, in particolare, tre aspetti: l’accesso, la convenienza e la modalità di erogazione dei servizi.

Gli obiettivi del Rapporto Carter-2006 erano tali da consentire un profondo aggiornamento della disciplina e della professione; il laboratorio clinico deve, infatti:

- fornire consulenza per quanto riguarda scelta degli esami, modalità di preparazione del paziente e tipologia del campione necessario, eventuali ulteriori esami che possono rendersi utili;
- basare tale consulenza sulle migliori evidenze disponibili e comunicarla con i mezzi più appropriati;
- fornire consulenza e servizi direttamente ai pazienti e, quando appropriato, ai cittadini;
- organizzare un servizio di raccolta e di trasporto dei campioni biologici efficiente;
- fornire un servizio di Medicina di Laboratorio di elevata qualità e, quando necessario, organizzato sulle 24 ore;
- garantire che i TAT siano adeguati ai requisiti clinici e agli standard del servizio sanitario nazionale e locale;
- partecipare ai meeting clinici multidisciplinari in modo da massimizzare l’efficacia del Servizio;
- definire i requisiti di qualità di tutti i servizi richiesti e decidere quali possono essere erogati localmente e quali centralmente;
- monitorare qualità e costi di tutti i servizi forniti;
- garantire che la qualità dei servizi forniti soddisfi le necessità dei pazienti e che il servizio sia usato correttamente dagli utenti.

Il *Report of the Review of NHS Pathology Services in England*, è stato diffuso il 2 Agosto 2006 insieme al lancio di un programma di 12 progetti pilota per la creazione di network in tutta l’Inghilterra in cui fossero rappresentate tutte le 10 Strategic Health Authorities e le diverse tipologie di aree, da quella metropolitana a quella rurale, che consentisse di quantificare i reali costi complessivi del servizio di Medicina di Laboratorio.

Le principali barriere al cambiamento erano state identificate, d’intesa con le società scientifiche inglesi della Disciplina, dal Report in:

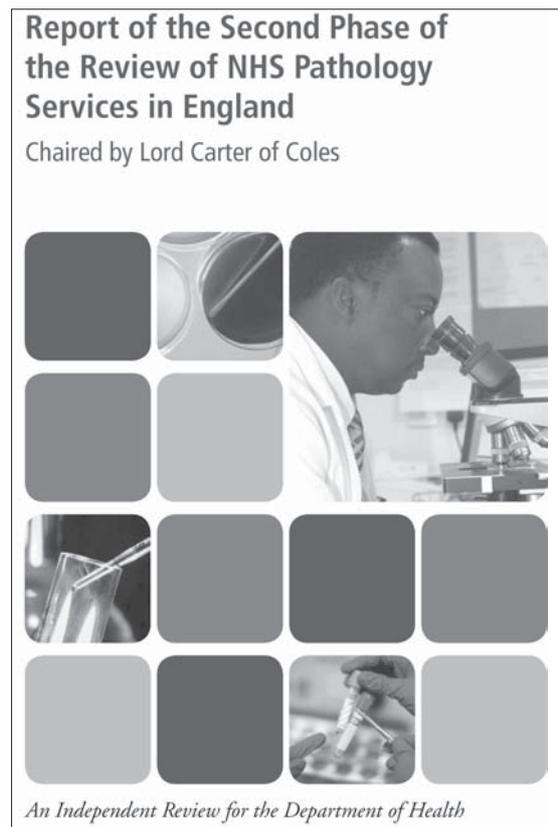


Figura 1. Il Carter Report del 2008.

- Mancanza di una informatizzazione dell’intero percorso dal paziente (e/o dal suo medico) al laboratorio e dal laboratorio al paziente (e/o al suo medico), che limita un efficace processo decisionale;
- frammentazione dei servizi per la raccolta dei campioni e qualità non sempre adeguata dei servizi di supporto;
- frammentazione dell’attività di POCT, che è spesso svolta da personale sanitario senza alcun collegamento con il laboratorio;
- scarsa conoscenza da parte degli utenti degli esami eseguiti dal laboratorio, che induce richieste non ottimali e, talvolta, inappropriate;
- grande variabilità non solo di repertorio, esami, protocolli e linee guida, ma anche di risultati ed intervalli di riferimento, con possibili rischi per chi accede al servizio.

Nella presentazione del Rapporto del 2008, Lord Carter dichiara che lo scopo non è quello di aumentare l’efficienza di un servizio “maturo” ma quello di soddisfare delle richieste che stanno crescendo e che stanno cambiando. I temi principali trattati dal Rapporto sono tre:

- aumentare la qualità e la sicurezza del paziente;
- aumentare l’efficienza
- identificare i meccanismi attraverso cui realizzare questi cambiamenti.

La convinzione che non vi siano alternative al conso-

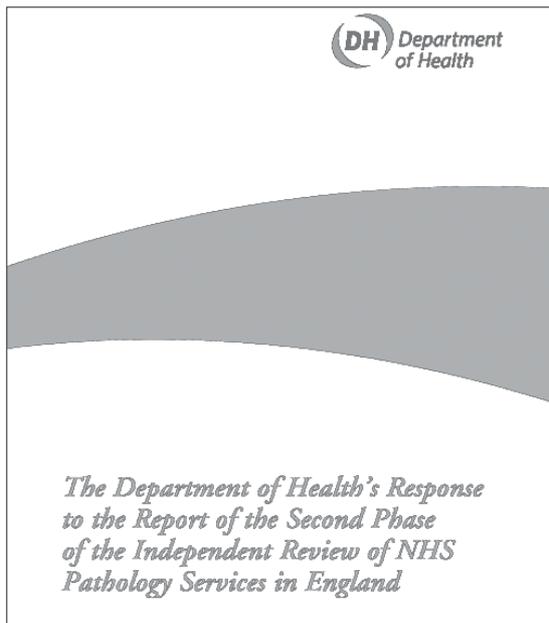


Figura 2. La risposta del Department of Health al Carter Report del 2008.

lidamento dei servizio di Medicina di laboratorio è riaffermata. *Based on the evidence we have collected, we believe there is a strong case for consolidation of pathology to improve quality, patient safety and efficiency. Characteristics of a good consolidated service would be end-to-end management of the service (including transport and logistics, IT connectivity and efficient and effective use of resources, including people) and the concentration of non-urgent and specialist work in one or more centralised and accredited core laboratories where throughput is sufficient to ensure high-quality results. Only tests/investigations requiring a rapid turnaround on clinical grounds would be processed on site.* Le maggiori difficoltà nel realizzare questo progetto si incontrano nell'ottenere il coordinamento e la collaborazione degli enti, delle organizzazioni e degli ospedali che hanno assicurato il servizio di Medicina di Laboratorio fino ad oggi non solo scoordinato ma anche in concorrenza.

D'altra parte, i dati raccolti nei 12 centri pilota sparsi in tutto il Regno Unito, come previsto dal Carter Report-2006, hanno confermato la necessità del consolidamento. Le differenze sono rilevanti e la modellizzazione compiuta da due Strategic Health Authorities (SHA) ha dimostrato che il consolidamento dei servizi di Medicina di Laboratorio può dare risparmi significativi. Il Report chiarisce correttamente che il consolidamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio, è necessario anche per rispondere rapidamente alle sfide della innovazione (soprattutto la rivoluzione della genomica), la riforma del Sistema Sanitario ed il cambiamento della forza lavoro. Il consolidamento fornisce i mezzi per migliorare la qualità, la rapidità e l'efficienza del servizio anche se è riaffermato che reinvestire i risparmi è essenziale per realizzare una reale innovazio-

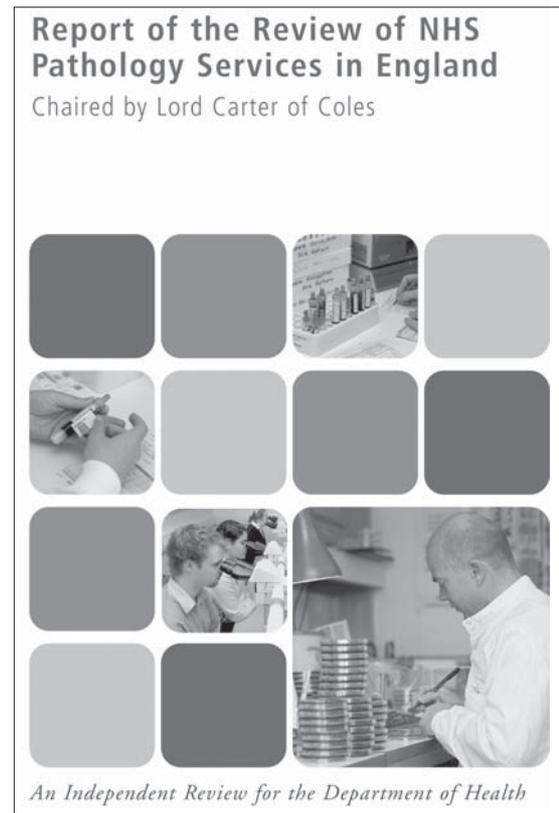


Figura 3. Il Carter Report del 2006.

ne. E' pertanto necessario:

1. Definire standard di qualità obiettivi e misurabili. Gli standard usati oggi sono troppo soggettivi e sono dedicati più alla qualità del servizio che alla qualità dell'intero percorso sperimentato dal paziente da momento in cui ha bisogno di una prestazione del laboratorio al momento in cui ritira la risposta. Il Department of Health, in accordo con i professionisti, deve definire degli standard obiettivi e misurabili a riguardo.
2. Aggiornare il processo di accreditamento che dovrà essere gestito da una organizzazione indipendente dagli erogatori dei servizi stessi e dalle professioni.
3. Sottoporre ad audit qualunque struttura, compresi il POC, esegua attività di medicina di laboratorio. Questi due punti riaffermano come il SSN britannico conferma di essere uno splendido sessantenne; mentre molti altri paesi sono ancora alle prese dell'implementazione dell'accREDITAMENTO, uno degli ultimi frutti della creazione nel 1948 di Aneurin Bevan⁵, l'NHS rilancia. L'accREDITAMENTO è dato per scontato; il laboratorio deve non solo documentare il raggiungimento degli standard qualitativi (condivisi) ma deve anche preoccuparsi di garantire il cittadino in tutte le tappe della sua interazione con il SSN ed, in particolare con il servizio di Medicina di Laboratorio.

4. Facilitare al massimo l'accesso alla diagnostica di laboratorio da parte del paziente e del cittadino.
5. Aumentare le informazioni relative alla qualità ed alla sicurezza dei servizi del laboratorio rese disponibili all'utente. Anche questo aspetto deve vedere un ruolo di coordinamento del Department of Health.
6. Consolidare l'esecuzione degli esami specialistici in centri specializzati che ne consentano la qualità ed evitino l'"isolamento professionale". Il Report è perentorio su questo punto. Il modello è quello di numerosi programmi di screening in cui la competenza professionale ad alto/altissimo livello è concentrata in un numero limitato di centri in cui sono convogliati i campioni provenienti da centri minori. Solo i laboratori in cui è raggiunta una massa critica di attività e di personale possono erogare un servizio di elevata qualità e consentire aspetti come l'aggiornamento permanente e le ferie del personale e far fronte alle assenze per malattia.
7. Il consolidamento dell'attività di Medicina di Laboratorio può avvenire secondo modalità legate alla geografia, alla densità della popolazione o a reti preesistenti che collegano medicina di primo, secondo e terzo livello. Secondo il Report l'economia di scala aumenta con il livello di consolidamento, soprattutto se la gestione è unica; raccomanda, pertanto, che la gestione della struttura consolidata sia unificata. Tutta l'attività non urgente, ed in particolare l'attività specialistica, deve essere trasferita al laboratorio "core" della rete, in modo che si possa sviluppare e mantenere una profonda competenza professionale e quindi un reale servizio clinico.
8. Ogni rete consolidata deve avere un direttore "clinico" responsabile della qualità e della governance clinica ed un direttore commerciale. Il singolo network può essere gestito attraverso un consorzio, una commissione o un appalto a secondo del contesto.
9. Il Department of Health ha già nominato un Direttore clinico per assicurare la leadership clinica in alcune specialità (cardiologia, oncologia, nefrologia); una tale figura è raccomandata anche per la Medicina di Laboratorio dove potrebbe svolgere un ruolo di collegamento biunivoco tra Department of Health e laboratoristi.
10. Le singole aziende sanitarie devono valutare l'efficacia economica di quanto proposto nel Report. Il Department of Health potrebbe definire delle tariffe basate sui costi dei network di maggiori dimensioni ed efficienza incentivando indirettamente il consolidamento delle realtà che non hanno ancora intrapreso tale percorso.
11. Ogni anno il Department of Health dovrà pubblicare i dati sulla produttività e sui costi di tutti i laboratori in modo da evidenziare le variazioni esistenti.
12. Il Department of Health dovrà, inoltre, mettere a disposizione dei sanitari un repertorio degli esami analogo a quello reso disponibile per i farmaci.
13. Considerate le prospettive della Medicina di Laboratorio, è evidente che la Disciplina si trova di fronte ad importanti sfide che non possono essere affrontate senza consolidamento: innovazione, qualità/sicurezza e risorse. Nel Regno Unito la pressione della demografia porterà gli ultrasessantacinquenni a 6 milioni (16% della popolazione) e gli ultraottantacinquenni a 3 milioni (4% della popolazione) entro 25 anni con il conseguente aumento del numero di pazienti con malattie croniche.

La vision del Department of Health deve ottenere che i servizi diventino:

 - a) *eccellenti dal punto di vista clinico*:
 - (i) basati sull'evidenza di un impatto sugli outcome in termini di salute;
 - (ii) di elevata qualità, sostanziato da un sistema di accreditamento obbligatorio;
 - (iii) ottimizzati per il contributo della patologia ai percorsi assistenziali;
 - (iv) in grado di adottare rapidamente tecnologie e pratiche innovative di provata efficacia;
 - (v) operati da personale adeguatamente qualificato;
 - b) *rispondenti* a tutte le esigenze degli utenti in quanto:
 - (i) comodi;
 - (ii) accessibili;
 - (iii) equi;
 - (iv) personalizzati;
 - (v) efficienti;
 - (vi) sicuri;
 - c) *efficaci* in termini economici in quanto:
 - (i) consolidati in network che possono anche essere riorganizzati rispetto agli attuali;
 - (ii) gestiti dal momento in cui è chiesto un esame al momento in cui viene inviato il risultato ed, eventualmente, interpretato;
 - (iii) comprensivi della logistica e del trasporto dei campioni;
 - (iv) basato su una connettività informatica completa;
 - (v) operata da personale che è stato assegnato nelle sedi e nella quantità appropriate;
 - d) *integrato* da altri elementi della strategia di riforma del Servizio sanitario del governo:
 - (i) consentire la possibilità di scelta al cittadino;
 - (ii) sostenere servizi basati sulla comunità;
 - (iii) migliorare gli altri servizi clinici (oncologia, gestione delle patologie croniche)
 - (iv) contribuire alla prevenzione della malattia attraverso screening appropriati.

Servizi che "rispondono"

Ogni sforzo deve essere compiuto per rendere i laboratori, ed in particolare i centri prelievi, più rispondenti alle necessità degli utenti. Il fuoco deve spostarsi

da chi eroga il servizio a chi lo riceve. I laboratori devono essere poi integrati con gli altri servizi clinici e non devono più fornire una batteria di esami sempre uguali per tutti i pazienti ma assicurarsi che siano eseguiti solo gli esami più adatti a fare la diagnosi o monitorarne la terapia. Solo così il laboratorio potrà veramente avere un ruolo nel migliorare l'outcome del paziente in maniera efficiente dal punto di vista economico.

Le variazioni nei costi sono state documentate dai dati raccolti nei 12 centri pilota e rispondono a quanto richiesto dal Department of Health: ottenere evidenze robuste che guidino le riforme future; sono oggi finalmente disponibili dei dati attendibili relativi a laboratori con volume e complessità di attività diverso, con definizione delle funzioni svolte a cui erano attribuiti i rispettivi costi.

Variazioni sono state rilevate a tutti i livelli; il costo degli esami di biochimica andava da £0.50 per esame a £2.80, con un costo mediano di £1.00; quello degli esami di microbiologia da £4.00 a £9.40, con un costo mediano di £6.10; quello degli esami di ematologia da £1.50 a £3.70, con un costo mediano di £2.40; quello degli esami di istopatologia da £21.40 a £73.40, con un costo mediano di £48.10. Il risparmio su base annuale può essere stimato tra i 260 ed i 500 milioni di £/anno. Le cause principali delle differenze di costo erano le dimensioni dei laboratori e le conseguenti economie di scala ed ottimizzazione dell'impiego del personale (organizzazione di competenze, pronta disponibilità e ferie variano molto in Laboratori diversi della stessa area). E' stato stimato che un laboratorio da 4 milioni di esami abbia un costo per attrezzatura più del doppio di un laboratorio da 30 milioni di esami e la percentuale di impiego degli strumenti vada dal 20 all'80%. Anche l'impiego del personale è più razionale nei laboratori di grandi dimensioni.

Aspetto aggiuntivo è dato dalla spinta che il consolidamento inevitabilmente imprime verso la standardizzazione del repertorio degli esami, dei metodi analitici e degli intervalli di riferimento

Colpisce anche il pragmatismo con cui il Report ricorda che, tra breve, il personale non sarà più in grado di assicurare il servizio sia per il rapido invecchiamento della "forza lavoro" sia per drastico cambiamento dell'*expertise* richiesta dalla rapidissima innovazione tecnologica.

E' necessario intervenire in almeno tre direzioni:

- a) *Skill mix*: le skill del personale devono essere ampliate in modo che possa più facilmente passare da una tecnologia all'altra.
- b) *Pianificazione del passaggio delle consegne*: in modo che la competenza professionale e gestionale non vada perduta
- c) *Formazione*: va programmata in modo da soddisfare le necessità del servizio che deve essere messo in grado di rispondere alle richieste provenienti dall'esterno sia per quanto riguarda le necessità professionali

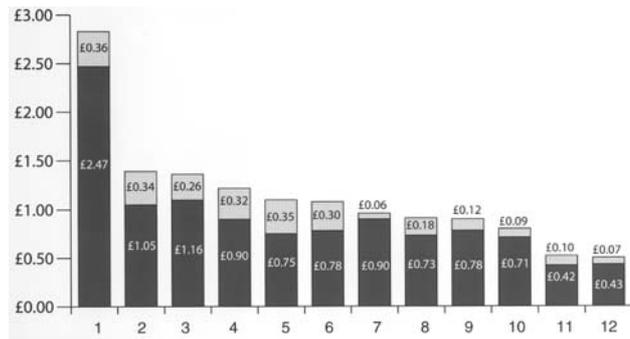


Figura 4. Costo per esame nei 12 centri pilota (In scuro: costi per il personale; in chiaro: costo per reagenti).

che per quelle gestionali

- d) *Pianificazione della "forza lavoro"*: deve essere in sintonia con lo sviluppo della diagnostica di laboratorio.

Innovazione

Saranno sempre più richieste indagini di biologia molecolare con inevitabili aumenti di costi. L'innovazione presenta alcune peculiarità:

- 1) i produttori di diagnostici in ambito internazionale si sono ridotti ad un numero assai ristretto; ne è pertanto favorita la collaborazione, o almeno una sintonia, tra di essi con accelerazione della diffusione della innovazione.
- 2) Genomica, metabolomica e proteomica consentono non solo diagnosi precoci ma anche l'individuazione di una suscettibilità del singolo facilitando una gestione ed una terapia "personalizzata".
- 3) Le possibilità informatiche consentono di definire una cartella clinica elettronica del soggetto che favorisce la definizione di veri e propri pattern individuali.

Ne consegue che le indagini di laboratorio diventeranno sempre più complesse e richiederanno della competenze sempre più specialistiche.

I costi

La Figura 4 mostra i costi degli esami di biochimica dei 12 centri pilota; il più basso è £ 0.50 per il centro 12, il più alto è £ 2.80 per il centro 1. I costi per i reagenti sono sempre maggiori di quelli per il personale; si aggirano intorno al 15% e vanno da un minimo del 7% ad un massimo del 47%. I risultati relativi ai costi degli esami di ematologia, microbiologia ed istopatologia, anche se più alti, presentano una variabilità analoga.

La risposta del Department Of Health

Secondo il Carter Report-2008 il consolidamento dei servizi di laboratorio in network riconfigurati è sempre più necessario e non solo migliorerà i servizi e l'efficienza ma renderà disponibili risorse per investimenti a vantaggio della qualità dei servizi e della sicurezza dei

pazienti.

Contemporaneamente al Report Carter 2008 il Minister of Health, Dawn Primarolo, probabilmente la donna più potente della politica del Regno Unito, dato che è stata *Financial Secretary to the Treasury* dal 1997 al 1999, *Paymaster General* dal 1999 al 2007 e *Minister of Health* da allora. Nella presentazione del documento il ministro della salute britannico ricorda il ruolo del laboratorio nella gestione di una assistenza personalizzata per consentire al paziente di partecipare alla gestione della propria salute. Conferma che le Strategic Health Authorities East of England, South East Coast ed Yorkshire and the Humber hanno già cominciato ad applicare le raccomandazioni del Report Carter 2008 e si impegna a pubblicare i primi risultati dei loro lavori nel 2009. Il documento è molto essenziale ed è costituito da sintetiche risposte alle raccomandazioni del Report².

Raccomandazione 1: devono essere definiti per i servizi di Medicina di Laboratorio standard di qualità obiettivi e misurabili, dalla richiesta alla refertazione ed eventuale interpretazione dei risultati.

Il rapporto *High Quality Care For All*, che il 30 giugno 2008 Lord Darzi ha reso pubblico, ha definito le modalità con cui in futuro saranno definiti gli standard di qualità in sanità sotto l'egida del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)⁶. Sarà quindi il NICE che si occuperà della definizione di tali standard e che valuterà, insieme agli altri stakeholder interessati, l'implementazione di tali standard in coerenza con quelli definiti per le altre discipline.

Raccomandazione 2: il processo di accreditamento deve essere aggiornato.

Il Department of Health sta valutando come inserire la Raccomandazione nei processi di aggiornamento legislativo in corso (Health and Social Care Act 2008; Care Quality Commission; EC Regulation 765/08).

Raccomandazione 3: i laboratori ed, in futuro, i network consolidati devono essere accreditati da un organismo indipendente dalle istituzioni e dalla professioni.

L'importanza attribuita all'accreditamento e le distanze che prende dall'organismo che attualmente gestisce l'accreditamento (volontario) dei laboratori nel Regno Unito, il Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA), sono solo apparentemente in contraddizione. Il Department of Health sta lavorando con il CPA per aumentare l'omogeneizzazione degli standard con l'obiettivo di raggiungere una integrazione o, addirittura, la fusione del CPA con l'United Kingdom Accreditation Service (UKAS), l'organismo nazionale di accreditamento, in analogia a quanto l'UKAS ha recentemente realizzato per l'accreditamento dei servizi di diagnostica per immagini in associazione con il Royal College of Radiologists e la Society and College of Radiographers.

Il Department of Health ha, inoltre, affidato al-

l'UKAS l'organizzazione di un progetto pilota per l'accreditamento dei laboratori POCT e di un programma di attività formativa sia tradizionale che a distanza via web per i medici, i farmacisti, gli infermieri e gli altri operatori sanitari addetti alla diagnostica POC.

Raccomandazione 4: tutti gli operatori devono partecipare ad audit clinici.

L'applicazione di questa raccomandazione sarà valutata con gli stakeholder principali, i Royal College interessati, l'Healthcare Quality Improvement Partnership ed il National Clinical Audit Advisory Group.

Raccomandazione 5: la connettività informatica rappresenta una priorità per i servizi di Medicina di Laboratorio del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Department of Health sottoscrive la raccomandazione ed ha promosso numerosi progetti a riguardo come il NHS Connecting for Health (NHS CfH). Anche in questo caso la standardizzazione è un prerequisito indispensabile e quindi sono incoraggiate tutte le attività in questa direzione come National Laboratory Medicine Catalogue, SNOMED-CT coding ed HL7v3, indispensabili per il trasferimento delle informazioni sanitarie.

Non viene trascurato comunque il ruolo che tale inter-operabilità gioca nell'ambito del processo decisionale nella fase pre-analitica e post-analitica. Già nel 2008 il Department of Health ha organizzato una fitta serie di workshop sull'argomento ed ha messo a disposizione molto materiale sul web. Questa attività si infittirà nel 2009 anche attraverso una serie di progetti che aumenteranno la connettività della medicina territoriale con la Medicina di Laboratorio.

Raccomandazione 6: deve essere data priorità alla soddisfazione di quanto richiesto dai pazienti, in particolare in relazione alla raccolta del campione biologico.

Il Department of Health prende atto che questa rappresenta una delle richieste più frequenti degli utenti e conclude che questo sembra essere un aspetto della disciplina meno presidiato rispetto a quelli analitici e conclude che il servizio deve essere riorganizzato in modo che queste priorità degli utenti siano maggiormente considerate e l'accessibilità ai centri prelievi sia aumentata.

Raccomandazione 7: il Department of Health deve fare proposte che consentano agli utenti del servizio di aver maggiori informazioni circa la qualità e la sicurezza dei servizi.

L'implementazione di questa raccomandazione dovrà essere valutata non solo dai principali stakeholder, come Care Quality Commission, UKAS, CPA ed organizzazioni professionali significative come il Royal College of Pathologists. Sarà ulteriormente promosso il progetto Lab Tests Online e si aumenterà lo spazio dedicato alla diagnostica di laboratorio su NHS Choices che diventerà sempre di più il portale per l'informazione sanitaria e attraverso cui i cittadini potranno

avere numerosi servizi come il ritiro dei referti di laboratorio⁷.

Raccomandazione 8: i servizi specialistici dovranno essere consolidati.

Il Department of Health riconosce le difficoltà di tale attività e valuterà insieme alle singole SHA le modalità con cui ottenere tale obiettivo e le possibili implicazioni e ricadute.

Raccomandazione 9: devono essere istituiti network.

Anche in questo caso la raccomandazione sarà valutata con la singola SHA e le singole organizzazioni sanitarie, che mantengono l'autonomia di valutare la soluzione migliore per la comunità locale.

Raccomandazione 10: ogni network dovrà avere un struttura gestionale integrata con un unico direttore clinico ed un unico direttore amministrativo.

Il Department of Health riconosce i potenziali benefici di una gestione unificata delle reti di laboratorio ma conclude che la decisione su struttura ed organizzazione dei servizi dovrà essere presa dal singolo network.

Raccomandazione 11: Deve essere nominato un direttore clinico ed uno amministrativo della medicina di laboratorio a livello nazionale.

Il Department of Health non solo è d'accordo ma ha già individuato un direttore clinico nella persona di Ian Barnes del Leeds Teaching Hospitals NHS Trust che già rappresentava a vario titolo la disciplina presso il Department of Health. E' riconosciuto anche il ruolo di un direttore amministrativo e sarà individuato nei primi mesi del 2009.

Raccomandazione 12 e 13: le proposte relative alla riorganizzazione dei laboratori e del reclutamento del personale devono trovare spazio nelle prossime legislazioni.

In questo caso il Minister of Health si limita ad un impegno di massima a sostenere le due richieste nei prossimi anni.

Raccomandazione 14: realizzazione da parte di ogni Strategic Health Authority (SHA) e Primary Care Trusts (PCTs) di quanto progettato.

Anche in questo caso il ministro ha una posizione politica: è d'accordo ma restano prevalenti il principio di devoluzione e quello di sussidiarietà.

Raccomandazione 15 e 16: deve essere affrontato il problema delle tariffe degli esami e devono essere raccolti dati che consentano di fare un vero benchmarking.

Il sistema oggi in uso, gestito dal National Pathology Benchmarking Service della Keele University, necessita di un aggiornamento che consenta di raccogliere i dati (compresi quelli sulle richieste che provengono dalla medicina primaria e quelli che possono essere impiegati anche a livello epidemiologico) in modo oggettivo ed in tempo reale.

Raccomandazione 17 e 18: il Department of Health deve

definire le priorità di interesse, nei modelli per la stipula dei contratti con le strutture sanitarie.

Il Department of Health sta già provvedendo, attraverso il NHS World Class Commissioning e l'NHS Standard Community Services Contract, a queste raccomandazioni di tipo amministrativo.

Raccomandazione 19: il Department of Health deve promuovere la preparazione di un repertorio degli esami nazionali analogo a quello dei farmaci.

Anche il Department of Health considera la preparazione del National Laboratory Medicine Catalogue fondamentale per la razionalizzazione della richiesta degli esami, la refertazione e l'attività di consulenza, non trascurando il problema degli intervalli di riferimento. Tutte queste informazioni saranno ospitate del portale NHS Evidence che conterrà tutte le evidenze cliniche e non-cliniche dell'utilità degli esami e delle terapie.

Raccomandazione 20: il Department of Health deve individuare i modi per facilitare la diffusione della innovazione.

Il Department of Health assume il compito di garantire che "clinically and cost effective innovation in medicine and medical technologies is adopted... For new medical technologies, we will simplify the pathway by which they pass from development into wider use, and develop ways to benchmark and monitor uptake".

Conclusioni

Mentre il Department of Health non si astiene dall'assolvere un ruolo importante di indirizzo, controllo e monitoraggio, attribuisce un ruolo fondamentale al coinvolgimento degli altri stakeholder, compresi i pazienti per consentire la creazione di un servizio centrato sul paziente che dispone delle informazioni che gli consentono di prendere decisioni informate.

Il commento della professione

E' inevitabile che nel momento in cui si comincia ad applicare il Carter Report si sono presentate difficoltà e punti non risolti e non chiari. Rimane, comunque, un documento completo che comincia già a trovare applicazione su scala nazionale e che merita di continuare ad essere attentamente valutato.

Le due principali società scientifiche del Regno Unito hanno commentato il documento già nello stesso giorno della sua pubblicazione in modo sostanzialmente positivo.

Il Presidente del Royal College of Pathologists, Professor Peter Furness, ha commentato⁸: "We welcome the report's recommendation in relation to the development of consolidated networks for pathology services to help improve the quality and safety of patient care. In addition, we support the report's call for mandatory accreditation of medical laboratory services. Accreditation should cover the diagnostic process from the decision to test, to the delivery and interpretation of the results.

However, we share concerns contained in the report that im-

plementing reforms will not be easy. The independence now given to local NHS organisations, especially Foundation Trusts, has well-publicised benefits; but their competitive ethos makes it difficult to develop networks such as those envisaged by Lord Carter. We are nevertheless committed to assist.

Ha aggiunto per quanto riguarda la consulenza professionale nell'interpretazione dei risultati:

The College welcomes Lord Carter's emphasis on the importance of an end-to-end laboratory service. A 'results only' service is inadequate; the provision of professional advice on the use and interpretation of tests is essential. Providing such advice is becoming more and more important because medical curriculum reform has reduced the amount of pathology training that medical students receive.

Ha concluso *The College is disappointed that the Department of Health has not confirmed that accreditation will be mandatory. At present, NHS laboratory services can be offered to tender by private companies without accreditation of the service being an essential requirement, written into the contract. We think this is wrong, and we hope that the Department of Health will in the future take a more robust line on service accreditation.*

In addition to laboratory accreditation, the College agrees with the need for better accreditation processes for Point of Care Testing (POCT) to ensure that patient care and safety are not compromised when tests are performed by non-laboratory staff.

Apprezzamenti sono venuti anche da Ian D Watson, Presidente della Association for Clinical Biochemistry⁹: *The Association for Clinical Biochemistry is pleased to see the Second stage Review of Pathology Services released and note that it meshes with the work associated with Lord Darzi's Report. We are also pleased to see the support and further work proposed by the Department of Health [DH].*

The theme adopted by Lord Carter is of consolidation of the service to improve efficiencies and to improve investment strategies. We recognise that this will cause difficulties for some services, but agree there is logic in this especially when effective interconnectivity is delivered.

Si lamenta che non sia riconosciuto la leadership che i professionisti del Regno Unito hanno raggiunto: *We agree with mandatory accreditation against international standards. We note with surprise that this assurance of quality is not explicitly endorsed by DH, it may be that the further consultations they are undertaking may provide such support... We have supported the current model of Clinical Pathology Accreditation and note with interest the engagement of medical professional bodies in developing accreditation in medicine. We therefore wonder why a replacement is proposed for pathology without professional body involvement; an anomalous position. A replacement accrediting body through UKAS must maintain if not enhance standards. We note with approbation the DH initiative in creating a methodology for delivering quality point of care testing.*

There is no question but that NHS Pathology has previously suffered from a lack of a formally recognised National Champion. We believe that the establishment of a National Pathology Clinical Director is beneficial to the service and that significant

service benefits should accrue from engagement at the highest levels to the policy agenda.

It will be understood that while we broadly welcome Lord Carter's recommendations there are some that require an understanding of the financial and organizational constraints and what may be considered as misapprehensions. We believe appropriate dialogue at the Department of Health and at SHA level needs to be structured to obtain best practice advice from senior innovative thinkers from within the profession. We would suggest there is a need for a credible experienced Pathology Lead in each SHA to ensure PCTs and Commissioners understand the nature of the services proposed and offered. The Association looks forward to working with the Department of Health to facilitate implementation of the Carter Report and the work streams arising from its publication.

Si tratta di posizioni molto interessanti e meritevoli di attenzione che speriamo di poter presto confrontare con il lavoro fatto nei mesi scorsi nel nostro paese da autorevoli colleghi che in ambito simile si sono confrontati e si stanno ancora confrontando con problemi analoghi in un contesto per certi versi molto simile, per altri molto diverso.

La modernizzazione dei laboratori inglesi ha trovato come "major sponsor" Lord Carter¹⁰ ed il pirotecnico Sottosegretario della sanità e mago della chirurgia mininvasiva, Prof. Ara Warkes Darzi, Barone Darzi di Denham, KBE, FMedSci, HonFREng, FRCS, FRCSI, FRCSEd, FRCPSG, FACS, FCGI, FRCPE¹¹, autore del manifesto del 60° anniversario dell'NHS, High Quality Care For All⁶. Sono necessari anche in Italia degli sponsor di competenza, passione ed abilità comparabili.

Bibliografia

1. Report of the Second Phase of the Review of NHS Pathology Services in England Chaired by Lord Carter of Coles. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_091985 (data di consultazione: 2.1.2009).
2. The Department of Health's response to the report of the second phase of the independent review of NHS pathology services in England. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_091986 (data di consultazione: 2.1.2009).
3. Dorizzi RM. Lord Carter di Coles; chi è costui? E' importante per la Medicina di Laboratorio anche in Italia? RIMeL/IJLaM 2006; 2:265-74.
4. Dorizzi RM, Ceroni V. Un commento dalla Romagna sul Piano Riorganizzativo della Rete Laboratoristica previsto dalla Finanziaria 2007 (Ministero della Salute e Ministero dell'Economia). RIMeL/IJLaM 2007; 3: 289-91.
5. Aneurin_Bevan. http://en.wikipedia.org/wiki/Aneurin_Bevan (data di consultazione: 2.1.2009).
6. http://www.dh.gov.uk/en/publicationsandstatistics/publications/publicationspolicyandguidance/DH_085825 (data di consultazione: 2.1.2009).
7. NHS choices. <http://www.nhs.uk/Pages/homepage.aspx> (data di consultazione: 2.1.2009).

8. http://www.rcpath.org/resources/pdf_Carter_Press_release_18_12_08.pdf (data di consultazione: 2.1.2009).
9. <http://www.acb.org.uk/docs/acb%20full%20response%20to%20Carter%20December%202008.pdf> (data di consultazione: 2.1.2009).
10. Patrick Carter, Baron Carter of Coles. http://en.wikipedia.org/wiki/Patrick_Carter,_Baron_Carter_of_Coles (data di consultazione: 2.1.2009).
11. Ara Darzi, Baron Darzi of Denham. http://en.wikipedia.org/wiki/Lord_Darzi (data di consultazione: 2.1.2009).