RegioneLombardia
IL CONSIGLIO

Il Presidente

Protocollo CRL.2021.0015546 del 28/10/2021

Al Signor Presidente
della Commissione consiliare **III**

Al Signor Presidente
della Commissione consiliare **I**

Al Signor Presidente
del **Comitato Paritetico**
di Controllo e Valutazione

e, p.c. Ai Signori Presidenti
delle altre Commissioni consiliari

Ai Signori Componenti
l'Ufficio di Presidenza

Ai Signori Consiglieri regionali

Al Signor Presidente
della Giunta regionale

Ai Signori Assessori regionali

Ai Signori Sottosegretari regionali

LORO INDIRIZZI

Oggetto: PDL n. 176 DI INIZIATIVA CONSILIARE

"Definizione e funzionamento delle Unità Spinali del servizio socio - sanitario regionale lombardo".

(di iniziativa dei Consiglieri regionali: Borghetti, Tironi, Mammì, Mariani, Usuelli, Baffi, Carretta, Beccalossi, Strada, Astuti, Carzeri, Comazzi, Forattini, Fumagalli, Girelli, Invernizzi, Rozza).

Trasmetto, per l'istruttoria di competenza, il progetto di legge in oggetto.

Invito la Commissione consiliare **I** e il **Comitato Paritetico di Controllo e Valutazione** a esprimere il parere di propria competenza e a trasmetterlo direttamente alla Commissione referente, inviandolo per conoscenza a questa Presidenza.

Con i migliori saluti

ALESSANDRO FERMI

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l¿articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l¿articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell¿amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

Documento informatico sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.24, del D.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale)

PROGETTO DI LEGGE N. 0176

di iniziativa dei Consiglieri regionali:
Borghetti, Tironi, Mammì, Mariani, Usuelli, Baffi, Carretta, Beccalossi, Strada, Astuti, Carzeri, Comazzi, Forattini, Fumagalli, Girelli, Invernizzi, Rozza.

“Definizione e funzionamento delle Unità Spinali del servizio socio - sanitario regionale lombardo”.

PRESENTATO IL 14/06/2021

ASSEGNATO IN DATA 28/10/2021

ALLE COMMISSIONI:

REFERENTE **III**

CONSULTIVA **I**

ALTRI PARERI **COMITATO PARITETICO DI CONTROLLO E VALUTAZIONE**

Relazione

La presente Proposta di Legge precisa ed articola la definizione e il funzionamento delle Unità Spinali e della relativa rete territoriale, del servizio socio-sanitario regionale lombardo con riferimento alle principali norme e indicazioni nazionali sui percorsi di cura e riabilitazione delle persone con lesione al midollo spinale.

In particolare si fa riferimento alle "Linee guida per le unità spinali unipolari", di cui all'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2004 e al Documento AGENAS redatto a conclusione del Progetto CCM 2012 dal titolo "Documento di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza alla persona con lesione midollare".

Le persone con lesioni traumatiche vertebro-midollari rientrano spesso nel complesso quadro del politrauma con il coinvolgimento di più organi e distretti, costituendo un esempio della necessità di un intervento multidisciplinare tipico dei modelli assistenziali che si realizzano in strutture a valenza dipartimentale.
Per la persona politraumatizzata si deve garantire il trattamento immediato, completo e definitivo secondo il principio dell'unità di tempo, di luogo e di azione.
Pertanto, anche l'Unità Spinale, nella misura in cui il paziente traumatizzato vertebro-midollare risulta essere statisticamente con incidenza sempre crescente un plurilesionato, dovrebbe condividere un'organizzazione di tipo dipartimentale.
La competenza assistenziale degli operatori che lavorano in una Unità Spinale, deve necessariamente ampliarsi; le conoscenze tecniche, la cultura specifica, che comprendono tutto l'arco del divenire patologico della lesione midollare, devono costituire il bagaglio professionale dell'intera équipe che condivide l'operatività nell'Unità Spinale.
Nella dimensione dipartimentale dell'Unità Spinale gli operatori non possono ignorare le conseguenze che per la persona comporta, nel tempo, la perdita delle funzioni autonome, della motilità volontaria, della sensibilità e degli aspetti relativi all'area psico-sociale. (vd Linee Guida Conferenza Stato-Regioni del 2004).

Tra le più tangibili criticità che si evidenziano nell'affrontare nei servizi socio-sanitari regionali un fenomeno complesso come quello della condizione di salute che può risultare da una lesione al midollo spinale, vi è la carenza di risorse e organizzazione dell'offerta sanitaria dedicata alle persone con lesione midollare.

Le persone con lesione midollare, per la natura stessa della patologia, sono caratterizzate da bisogni assistenziali elevati che richiedono un intervento complesso ed articolato all'interno di strutture sanitarie specificatamente dedicate al trattamento ed alla cura della lesione spinale.

Dal punto di vista dell'appropriatezza dell'intervento, l'Unità Spinale così come definita dalle Linee Guida Ministeriali per le attività di riabilitazione e come da standard europeo, è la struttura all'interno della quale si completano tutte le fasi del percorso riabilitativo e nella quale è garantita l'integrazione tra tutte le attività specialistiche contemplate nel percorso di cura e riabilitazione.

Obiettivo della fase di emergenza e soccorso è la stabilizzazione e il trasporto del paziente verso il Presidio Ospedaliero appropriato, sede di DEA di II livello e dotato di Centro Trauma di Alta Specializzazione (CTS) e con Unità Spinale in sede o funzionalmente ad esso collegata.

L'Unità Spinale funzionalmente collegata al CTS deve disporre di posti letto dedicati in grado di garantire un livello di assistenza sub-intensiva.
L'obiettivo della fase ospedaliera successivo alla fase di emergenza è garantire una risposta pronta, personale competente e tecnologie diagnostico-terapeutiche adeguate al Centro Traumi di Alta Specializzazione (CTS).

Il trattamento più idoneo può essere chirurgico o conservativo. Il trattamento chirurgico, come indicato dalle Linee Guida, deve essere il più precoce possibile ma subordinato alla stabilità delle condizioni cliniche generali.

Le lesioni midollari non traumatiche non convergono verso un unico "collettore" come il DEA di II livello per le lesioni midollari traumatiche, ma vengono gestite in fase acuta in Unità Operative di diverse discipline (medicina interna, neurochirurgia, geriatria, neurologia, ortopedia, oncologia, chirurgia vascolare, terapia intensiva).

La complessità del quadro clinico rende necessario inquadrare in modo omogeneo tali situazioni e garantire l'appropriatezza per il corretto setting assistenziale, tenuto conto anche delle problematiche cliniche che possono interferire con l'eventuale percorso riabilitativo, quali ciclo di chemio o radioterapia in caso di patologie oncologiche, interventi chirurgici programmati in vari step, comorbilità importanti, situazioni di immunosoppressione.

Fondamentale, poi, è l'implementazione di una Rete di servizi territoriali collegati con le Unità Spinali che provveda alla presa in carico con continuità del paziente cronico, prevedendo percorsi assistenziali e strutture atte a garantire la qualità della vita della persona con lezione al midollo spinale anche in seguito alle dimissioni ospedaliere.

Articolato

Art. 1 (Definizione)

1. L'Unità Spinale all'interno del servizio socio-sanitario regionale lombardo si configura come una struttura complessa, di alta specialità riabilitativa, finalizzata ad affrontare e soddisfare i bisogni clinici, terapeutici-riabilitativi e psicologico-sociali delle persone con lesione midollare, traumatica e non traumatica. Essa costituisce il punto di riferimento per il trattamento delle lesioni midollari in fase acuta, con particolare riferimento ai pazienti con maggiore criticità clinica, per il follow up specialistico e per il trattamento delle successive complicanze. È inoltre punto di riferimento per le attività di formazione e aggiornamento e per la ricerca clinica.

2. Il percorso nell' Unità Spinale prevede la presa in carico della persona, dal momento della lesione acuta, attraverso la prevenzione delle complicanze, fino al raggiungimento del pieno recupero delle funzioni residue e al massimo livello possibile di autonomia. Deve essere organizzato un adeguato "rientro a casa" e garantito il follow up specifico nel corso degli anni per prevenire ulteriori gravi complicanze e per il controllo degli ausili tecnici.

Art. 2 (Inquadramento)

1. L' Unità Spinale è inserita o collegata funzionalmente a un Ospedale sede di DEA di II livello e sede di Centro Traumi ad alta Specializzazione (CTS). Qualora sia funzionalmente collegata deve disporre di posti letto dedicati in grado di garantire un livello di assistenza sub-intensiva.

Art. 3 (Presa in carico)

1. Per realizzare la presa in carico globale l'Unità Spinale deve assicurare l'unitarietà dell'intervento riabilitativo finalizzato al recupero della massima autonomia compatibile con il livello di lesione e la situazione clinica generale, mediante interventi sanitari, diagnostici e terapeutici in regime di ricovero ordinario, Day Hospital (DH)/Macroattività Ambulatoriale Complessa (MAC), ambulatoriale.

2. La presa in carico si sviluppa attraverso la cooperazione fra infermieri, fisioterapisti, terapisti occupazionali ed altri professionisti delle aree psicologica e sociale ed un team medico specializzato multidisciplinare, che si avvalgono di specifici protocolli tecnico-operativi, come previsto dalle normative nazionali.
Il team multiprofessionale è costituito da professionalità afferenti alle seguenti aree:

- area medico-chirurgica
- area assistenziale
- area tecnica-riabilitativa
- area psicologica
- area sociale e si compone di:

medici fisiatri, anestesisti, neurofisiologi, urologi, andrologi, infermieri, fisioterapisti, anche con master in fisioterapia respiratoria, terapisti occupazionali, chinesiologi, logopedisti (con competenza nella disfagia), assistenti sociali, psicologi.

Art. 4 (Criteri di appropriatezza)

1. Al fine di garantire una corretta presa in carico della persona con lesione midollare e l'appropriatezza di ingresso nell'Unità Spinale, devono essere rispettati i criteri rappresentati dalla valutazione secondo la scala internazionale ASIA (American Spinal Injury Association) che permette di avere un inquadramento neurologico anche predittivo:

a) lesioni traumatiche: tutti i casi con lesione midollare, compreso cono e cauda, anche in assenza di frattura (scala AIS A,B,C e AIS D se necessita di inquadramento delle funzioni autonome).

b) lesioni non traumatiche: lesioni midollari acute o con episodi intercorrenti di riacutizzazione (AIS A,B,C e AIS D se necessita di inquadramento delle funzioni autonome) conseguenti a patologie di tipo:

- vascolare (ischemica, emorragica)
- infiammatoria/disimmune
- infettiva
- degenerativa vertebrale
- neoplastica primitiva intra ed extra midollare

- difetti congeniti del tubo neurale in caso di complicanze.

Art. 5 (Funzioni assistenziali)

1. L'Unità Spinale deve essere in grado di affrontare tutti gli specifici aspetti dell'assistenza alle persone con lesione midollare a partire dagli aspetti clinico-diagnostici, funzionali, psicosociali e di continuità assistenziale. In relazione agli aspetti clinico-diagnostici dovranno essere valutate e gestite le seguenti aree cliniche e diagnostiche e trattamenti farmacologici correlati:

a) funzione vescicale, intestinale, deglutitoria e disreflessia autonomica
b) funzione cardiocircolatoria, della coagulazione, polmonare e termoregolazione
c) funzione neurologica, cognitiva e psico-affettiva
d) funzione metabolica e nutrizione
e) infezioni
f) funzione e complicanze muscolo scheletriche
g) funzione sessuale, fertilità e supporto alla gravidanza
h) integrità della cute
i) spasticità e dolore
l) invecchiamento e cronicità
m) progetto di vita e inclusione sociale.

Art. 6 (Progetto riabilitativo individuale)

1. La definizione del progetto riabilitativo individuale e del programma riabilitativo prevede l'identificazione degli obiettivi a breve, medio e lungo termine e successive revisioni e definizione delle principali aree di intervento, ivi compresi gli aspetti psicologici e sociali, da parte dell'équipe multiprofessionale identificata dal medico referente dell'Unità Spinale. La definizione del progetto deve essere condivisa con la persona ed eventuali caregiver, e formalizzata in cartella clinica.

Art. 7 (Servizi territoriali)

1. L'Unità Spinale garantisce la relazione con i servizi territoriali della ASST e dei Comuni per i seguenti aspetti:

a) autorizzazione, consegna e collaudo di ortesi/protesi/ausili
b) pianificazione e condivisione dei trasferimenti, delle dimissioni, del rientro a casa e dei follow-up
c) attivazione di percorsi di integrazione per la prevenzione di potenziali rischi e complicanze correlate alla disabilità
d) assistenza domiciliare integrata e vita indipendente.

Art. 8 (Dotazione)

1. Il Servizio Socio Sanitario lombardo ha la dotazione minima delle seguenti Unità Spinali:

a) Unità Spinale ASST GOM Niguarda Milano (con dotazione minima di 36 posti letto)
b) Unità Spinale Morelli ASST Valtellina – Alto Lario Sondalo (con dotazione minima di 26 posti letto)
c) Unità Spinale Mozzo ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo (con dotazione minima di 12 posti letto).

2. Entro 6 mesi dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale definisce, secondo il fabbisogno regionale, nel rispetto degli articoli precedenti e delle Linee Guida Nazionali, l'incremento di dotazione complessiva di risorse e posti letto delle Unità Spinali del servizio socio-sanitario regionale lombardo tenendo conto del bacino d'utenza di ogni singola Unità Spinale.

Art. 9 (Rete Unità Spinali e Territorio)

1. Entro 6 mesi dell'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale istituisce la Rete fra Unità Spinali e strutture riabilitative del territorio (RUST), prevedendo percorsi assistenziali e strutture atte a garantire i servizi necessari per la vita della persona con lesione al midollo spinale anche in seguito alle dimissioni ospedaliere. Le Unità Spinali devono garantire l'organizzazione e parte del personale coinvolto nella predetta Rete, individuando modalità gestionali appropriate.

Art. 10 (Registro regionale)

1. Entro 6 mesi dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale istituisce il Registro regionale che riporta in maniera completa l'insorgenza della lesione, l'incidenza e la prevalenza, rilevando anche i dati maggiormente significativi per individuare i bisogni della popolazione con lesione al midollo, rappresentando l'Unità Spinale un punto di riferimento per le attività di ricerca sugli aspetti epidemiologici, terapeutici clinico assistenziali e riabilitativi che caratterizzano la gestione di una persona con lesione midollare.

Art. 11 (Pazienti pediatrici)

1. L'Unità Spinale che accoglie pazienti in età pediatrica opera in collaborazione con le strutture riabilitative pediatriche del territorio, possiede documentata esperienza e competenza, oltre a personale adeguatamente formato dal punto di vista professionale nel percorso riabilitativo tipico dell'età evolutiva. L'organizzazione garantisce una presa in carico globale che investe aspetti clinico-

riabilitativi, psicoaffettivi, sociali, educazionali. L'équipe che ha in carico il bambino inoltre riconosce e gestisce i disturbi associati, ovvero tutte le condizioni patologiche in grado di influenzare significativamente la prognosi riabilitativa.

Art. 12 (Tavolo Unità Spinali)

1. Per rispondere alle esigenze di un corretto funzionamento delle Unità Spinali, la Giunta regionale istituisce un Tavolo di lavoro, entro due mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con Decreto del Presidente della Giunta Regionale, presieduto dalla Direzione Generale Welfare.

2. Il Tavolo di lavoro è composto dalla Direzione Generale del Welfare, dai Direttori delle Unità Spinali, dai Coordinatori Sanitari delle Unità Spinali, da un Direttore Sanitario di una ASST sede di Unità Spinale, da due rappresentanti degli utenti designati dalle associazioni regionali più rappresentative.

Art. 13 (Associazioni di Utenti e Familiari)

1. All'interno delle Unità Spinali operano Associazioni degli utenti e familiari che cooperano alle seguenti attività:

a) collaborazione con il team dell'Unità Spinale sul versante degli aspetti socializzanti, ricreativi e di inclusione sociale e lavorativa
b) verifica del miglior funzionamento dell'Unità Spinale e dei suoi obiettivi di cura, riabilitazione e reinserimento della persona con lesione al midollo spinale
c) collaborazione in percorsi formativi, ivi compresa l'alta tecnologia
d) introduzione delle attività sportive
e) partecipazione alla definizione dei progetti per superare le criticità presenti, in collaborazione con il team dell'Unità Spinale e la Direzione Generale della ASST.

Art.14 (Clausola Valutativa)

1. La Giunta regionale informa il Consiglio regionale sull'attuazione della legge e sui risultati da essa ottenuti nell'implementazione delle Unità Spinali del Servizio Socio Sanitario regionale e della relativa rete territoriale. A tal fine la Giunta trasmette una relazione annuale al Consiglio.

2. La Giunta regionale rende accessibili i dati e le informazioni raccolte per le attività valutative previste dalla presente legge. La relazione di cui al comma 1 è resa pubblica unitamente agli eventuali documenti del Consiglio che ne concludono l'esame.

Art. 15 (Norma finanziaria)

1. Agli oneri finanziari per le Unità Spinali di cui all'articolo 8 e per la Rete fra Unità Spinali e strutture riabilitative del territorio (RUST) di cui all'articolo 9, quantificate in euro 23.150.000,00 per l'esercizio 2022 e 23.150.000,00 per l'esercizio 2023, si provvede con le risorse del fondo socio-sanitario già allocate alla missione 13 "Tutela della Salute"- programma 01 "Servizio sanitario regionale – finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA" –Titolo I "Spese correnti" dello stato di previsione delle spese del bilancio 2021-2023 e successivi.

2. Alle spese per l'implementazione del registro regionale di cui all'articolo 10, quantificate in euro 8.800,00 annui per ciascun esercizio finanziario 2022 e 2023, si provvede si provvede con le risorse del fondo socio-sanitario allocate alla missione 13 "Tutela della Salute" – programma 01 "Servizio sanitario regionale – finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA" –Titolo I "Spese correnti" dello stato di previsione delle spese del bilancio 2021-2023 e successivi.

3. Con il provvedimento di Giunta relativo agli indirizzi di programmazione annuale per la gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale è consentita la rimodulazione, ai fini della destinazione della spesa, delle risorse di cui ai commi 1 e 2 nel limite massimo degli stanziamenti disponibili a bilancio.

Art. 16 (Entrata in vigore)

La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Allegato – *scheda di accompagnamento ai progetti di legge, ai sensi dell'art. 81, comma 2, Regolamento generale*

PDL "Definizione e funzionamento delle Unità Spinali del servizio socio-sanitario regionale lombardo"

(1)		(2)		(3)		(4)		5 (A) quantificazione spesa		6 (B) copertura finanziaria	
intervento	**riferimento pdl art… comma…**	**spesa ex art. 22 l.r. 34/78**	**natura spesa Corrente/ conto capitale titolo**	**missione–programma**	**importo 2021**	**importo 2022**	**importo 2023**	**missione – programma**	**importo 2021**	**importo 2022**	**importo 2023**
Unità Spinali e Rete fra Unità Spinali e strutture riabilitative del territorio (RUST)	Art. 8 Art. 9	sì	Titolo 1 'Spese correnti'	Miss. 13 Progr. 1		23.150.000	23.150.000	Miss. 13 Progr. 1		23.150.000	23.150.000
Registro regionale	Art. 10	sì	Titolo 1 'Spese correnti'	Miss. 13 Progr. 1		8.800	8.800	Miss. 13 Progr. 1		8.800	8.800

Allegato:

Bibliografia

I riferimenti normativi principali per il presente documento sono costituiti da:

a) "Linee-guida per l'organizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti traumatizzati con mielolesioni e/o cerebrolesi", di cui all'Accordo Stato-Regioni del 4 aprile 2002 (Rep. Atti n. 1427/CSR)

b) "Linee guida per le unità spinali unipolari", di cui all'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1967/CSR)

c) "Piano d'indirizzo per la Riabilitazione", di cui all'Accordo Stato-Regioni del 10 Febbraio 2011 (Rep. Atti n. 30/CSR)

d) Documento "Telemedicina – Linee di Indirizzo Nazionali", di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR)

e) Patto per la salute 2014-2016, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR)

f) Intesa sull'adozione del regolamento di "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 (Rep. n. 98/CSR)

g) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Rep. N. 82/CSR del 10 Luglio 2014)

h) Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e dell'articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto – legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalle legge 7 agosto 2012, n. 135 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente il regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Rep. N. 98/CSR del 5 Agosto 2014).

i) DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 ottobre 2013 Adozione del programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità. (13A10469) (GU Serie Generale n.303 del 28-12-2013)

j) www.thecochranelibrary.com

k) www.pva.org

l) www.scireproject.com

m) www.sims.it

Letteratura Scientifica

1) Wyndaele M, Wyndaele J-J Incidence, prevalence and epidemiology of spinal cord injury: what learns a worldwide literature survey? Spinal Cord, 2006; 44: 523–508

2) http://www.iscos.org.uk/sci-global-mapping

3) De Vivo MJ, Chen Y Trends in new injuries, prevalent cases, and aging with Spinal Cord Injury Arch Phys Med Rehab, 2011; 92: 332-8

4) Celani MG et al. Spinal cord injury in Italy: a multi center retrospective study. Arch Phys Med Rehabil 2001; 82:589–596.

5) Caldana L, Lucca L. Epidemiological remarks on traumatic spinal cord injures and non traumatic spinal cord diseases in Veneto 1994–1995. Eur Med Phys 1998; 34: 121–124. 6) Pagliacci MC, Celani MG, Zampolini M, Spizzichino L, Franceschini M, Baratta S, Finali G, Gatta G, Perdon L. An Italian survey of traumatic spinal cord injury. The Gruppo Italiano Studio Epidemiologico Mielolesioni study. Arch Phys Med Rehabil. 2003, Sep; 84(9): 1266-75. 7) Pagliacci MC, Celani MG, Spizzichino L, Zampolini M, Aito S, Citterio A, Finali G, Loria D, Ricci S, Taricco M, FranceschiniM on behalf of GISEM Spinal cord lesion management in Italy: a 2-year survey. Spinal Cord 2003, Nov; 41(11): 620-8.

8) M. Marquez, A. Nobile, D. Santandrea, L.Valsecchi, La Persona con Lesione Midollare L'intervento assistenziale globale, Carocci Ed., 2012