

## Regione Lazio

### Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 20 luglio 2017, n. U00332

**Decreto del Commissario ad Acta n. U00115 del 21 aprile 2017 concernente "Attuazione del Programma Operativo Regionale 2016-2018. Revoca del DCA n. 270 del 26 giugno 2015 concernente l'approvazione del "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio". Approvazione delle nuove direttive e dell'Allegato "Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato". Proroga del termine per la presentazione delle proposte di aggregazione e riapertura del termine per la presentazione delle dichiarazioni dei laboratori di analisi che intendono rimanere autonomi.**

**OGGETTO:** Decreto del Commissario ad Acta n. U00115 del 21 aprile 2017 concernente “Attuazione del Programma Operativo Regionale 2016-2018. Revoca del DCA n. 270 del 26 giugno 2015 concernente l'approvazione del “Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio”. Approvazione delle nuove direttive e dell’Allegato “Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato”. Proroga del termine per la presentazione delle proposte di aggregazione e riapertura del termine per la presentazione delle dichiarazioni dei laboratori di analisi che intendono rimanere autonomi.

## **IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

### **VISTI:**

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l’Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013.

### **VISTI** altresì:

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante “Istituzione del Servizio sanitario nazionale”;
- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001 “ Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie”;
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296, avente ad oggetto “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”, con particolare riferimento all’art. 1 comma 796, che prevede l’obbligo per le regioni, di adottare il piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio;
- la Legge 133/08, art. 79 “Programmazione delle risorse per la spesa sanitaria”;
- il decreto legge del 6 luglio 2012, n. 95 recante “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135;
- il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

### **RICHIAMATI** altresì:

- la Delibera di Giunta Regionale n. 9376 del 30 dicembre 1997 e s.m.i.;
- la Delibera di Giunta regionale n. 1040 del 21 dicembre 2007;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 54 del 9 luglio 2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 90 dell’11 ottobre 2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 8 del 10 febbraio 2011;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 313 del 4 luglio 2013
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 219 del 2 luglio 2014;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 247 del 25 luglio 2014;

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 412 del 26 novembre 2014;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 549 del 19 novembre 2015;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 321 del 24 ottobre 2016;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 359 del 16 novembre 2016 e s.m.i.;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 0044 del 7 febbraio 2017.

**CONSIDERATO** che dall'anno 2009 il Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA ha inserito la riorganizzazione della rete laboratoristica tra gli adempimenti programmatici previsti per l'accesso alla quota premiale;

**TENUTO CONTO** del documento elaborato dall'AGENAS denominato "Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel servizio Sanitario Nazionale" del marzo 2009;

**CONSIDERATO** che in data 23 marzo 2011, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Accordo sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio";

**CONSIDERATO** che il citato documento detta alle Regioni indirizzi strategici affinché i piani di riorganizzazione della medicina di laboratorio prevedano:

- definizione di una soglia minima di produzione da parte dei laboratori di analisi;
- sostegno alla capillarizzazione dei punti di offerta per la fase pre e post analitica;
- definizione delle modalità di trasferimento dei campioni biologici;
- definizione di modalità per l'esecuzione degli esami presso altre strutture;
- possibilità per le strutture di aggregarsi su base volontaria;

**CONSIDERATO** che i predetti indirizzi sono stati recepiti all'interno del documento di riorganizzazione della medicina di laboratorio della rete pubblica regionale approvata con il Decreto del Commissario ad Acta n. 219 del 2 luglio 2014;

**TENUTO CONTO** inoltre delle direttive impartite dal Ministero della Salute, con nota del 16 aprile 2015 Prot. n. 0011669, che chiariscono alcuni aspetti fondamentali nel processo di riorganizzazione della medicina di laboratorio privata accreditata e che invitano tutte le Regioni, ancora inadempienti, a disciplinare tempestivamente la materia;

**VISTO** il DCA n. 270 del 26 giugno 2015 con il quale è stato approvato il Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio;

**CONSIDERATO** che alcune Associazioni di categoria hanno opposto ricorso al TAR del Lazio avverso il DCA n. 270/2015, richiedendone l'annullamento previa sospensione cautelare;

**VISTE** le sentenze del T.A.R. del Lazio nn. 1513/2016, 1536/2016 e 1538/2016 depositate in data 3 febbraio 2016, con le quali i ricorsi sono stati accolti *in parte qua* e pertanto sono state annullati alcuni capitoli del documento allegato al DCA n. 270/2015;

**CONSIDERATO** che la Regione ha deciso di non proporre appello dinanzi al Consiglio di Stato per la riforma delle suddette sentenze, nella convinzione che il processo di riorganizzazione debba proseguire nel solco dei principi cardine ormai consolidati contenuti nelle richiamate norme statali, di cui lo stesso T.A.R. ha riconosciuto la legittimità, ma tenendo conto delle censure che di fatto hanno reso inapplicabile il piano stesso;

**DATO ATTO** in particolare che le citate sentenze nulla eccepiscono sulla potestà delle Regioni di introdurre il requisito della soglia minima di produzione per i laboratori di analisi, poiché è la stessa legislazione nazionale, in particolare la Legge 6 Agosto 2008 n° 133 che introducendo il criterio di soglia minima e suggerisce il livello quali-quantitativo di riferimento delle prestazioni erogabili anche per le strutture di laboratorio, ne legittima l'applicabilità;

**TENUTO CONTO** inoltre dei rilievi sollevati dal Tavolo tecnico e Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA, contenuti nel verbale del 28 luglio 2016, che così dispongono “...nel restare in attesa del nuovo provvedimento di riorganizzazione della rete laboratoristica, rammentano, relativamente ai punti 4 e 5 della nota in esame, che la Regione - pur nella piena autonomia di scelta tra qualsiasi forma di aggregazione prevista dal codice civile o dalle disposizioni legislative - deve comunque indicare la funzione dei singoli componenti (laboratorio con la funzione analitica e punti prelievo). Rammentano, infine, che la circolare ministeriale prevede anche che il budget e il relativo contratto siano sottoscritti da un unico soggetto (rappresentante dell'aggregazione e unico interlocutore della Regione), e non dai singoli soggetti aggregati”;

**VISTO** il nuovo programma operativo della Regione Lazio 2016 – 2018, approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00052 del 22 febbraio 2017, che contiene il Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del servizio sanitario e, per la medicina di laboratorio di base nel settore privato accreditato;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00115 del 21 aprile 2017 con il quale è stata disposta la revoca del Decreto del Commissario ad Acta n. U00270 del 26 giugno 2015 e contestualmente è stato approvato il nuovo Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio e l'Allegato “Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato”;

**DATO ATTO** che il nuovo decreto introduce il vincolo della soglia minima di produzione ma consente al laboratorio accreditato, il cui livello produttivo è al di sotto della soglia prevista, di operare per il SSR attraverso forme di aggregazione da realizzare secondo le modalità previste dal Codice Civile e da altre forme introdotte da ulteriori disposizioni legislative (cfr. raggruppamenti di operatori economici disciplinati dalle lettere b) e ss. dell'art. 45 del D.Lgs. 18 aprile 2016;

**DATO ATTO** altresì che il laboratorio accreditato, il cui livello produttivo è al di sopra della soglia prevista, può continuare ad operare autonomamente sempreché, trasmetta alla Regione Lazio una espressa dichiarazione allegando il numero complessivo degli esami effettuati nel corso degli anni 2015-2016;

**VISTO** il documento allegato al Decreto del Commissario ad Acta n. U00115/2017 con il quale sono stati disciplinati gli aspetti di natura tecnica alla base della riorganizzazione, denominato “Modalità organizzative della medicina di laboratorio nel settore privato accreditato”;

**VISTO** in particolare il Cap. 2. “Documentazione e Tempistica” nel quale sono state definite le modalità per la presentazione delle proposte di aggregazione e delle dichiarazioni di autonomia da parte dei Laboratori di analisi da trasmettere alla Regione Lazio, entro il termine perentorio di 90 giorni per le proposte di aggregazione e di sessanta giorni per le dichiarazioni di autonomia, a partire dalla data di pubblicazione del provvedimento sul B.U.R.L.;

**ATTESO** che il Decreto del Commissario ad Acta n. U00115/2017 è stato pubblicato sul B.U.R.L. n. 35 del 2 maggio 2017 e che pertanto il termine per la presentazione delle proposte di

aggregazione scade il 31 luglio 2017 mentre il termine per la presentazione delle dichiarazioni di autonomia è scaduto il primo luglio 2017;

**VISTA** la nota regionale Prot. n. 363788 del 14 luglio 2017, indirizzata a tutti i laboratori privati accreditati della Regione Lazio con la quale sono state impartite le istruzioni per la compilazione delle proposte di aggregazione;

**CONSIDERATO** che in data 17 luglio è stata acquisita al Protocollo regionale, con n. 366857, la nota a firma dell'Anisap Lazio, con la quale l'Associazione di categoria ha chiesto, a nome dei suoi iscritti, la proroga del termine per la presentazione delle proposte di aggregazione, motivandola con la mancata disponibilità, a causa del periodo feriale, dei professionisti per la stesura delle proposte;

**RITENUTO** che esistono le condizioni per accogliere la richiesta avanzata dall'Anisap e di prorogare il termine per la presentazione delle proposte di aggregazione al 10 settembre 2017;

**STABILITO** altresì che, la stessa opportunità debba essere garantita anche ai laboratori che intendono rimanere autonomi, il cui termine per la presentazione delle dichiarazioni è scaduto in data 1 luglio 2017 e che, pertanto, tale termine debba essere riaperto fino alla data del 10 settembre 2017;

**STABILITO** che per quanto non espressamente modificato dal presente provvedimento, resta confermato il contenuto del Decreto del Commissario ad Acta n. U00115 del 21 aprile 2017;

**RICHIAMATE** le disposizioni ed i principi contenuti in premessa;

## **D E C R E T A**

- di prorogare il termine per la presentazione delle proposte di aggregazione secondo le modalità previste dal Codice Civile e da altre forme introdotte da ulteriori disposizioni legislative (cfr. raggruppamenti di operatori economici disciplinati dalle lettere b) e ss. dell'art. 45 del D.Lgs. 18 aprile 2016 e di fissarlo al 10 settembre 2017;
- di riaprire il termine per la presentazione delle dichiarazioni da parte dei laboratori di analisi che intendono rimanere autonomi poiché in possesso del requisito della soglia minima di produzione, fino alla data del 10 settembre 2017;
- di confermare, per quanto non espressamente modificato dal presente provvedimento, tutte le disposizioni contenute nel Decreto del Commissario ad Acta n. U00115 del 21 aprile 2017 e nel relativo Allegato.

Il presente provvedimento è efficace dalla data di pubblicazione sul B.U.R.L.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla sanità.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

**NICOLA ZINGARETTI**