



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

DECRETO N. 50 DEL 28/06/2018

Oggetto: Piano di riassetto della Rete Laboratoristica privata ai sensi del decreto commissariale n. 109 del 19.11.2013 e successive modifiche e integrazioni. Ulteriori disposizioni.

(Deliberazione del 10 luglio 2017 punto ix: "corretta conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori in coerenza con le osservazioni ministeriali")

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio Sanitario Regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 24 aprile 2010, con cui il neo Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso, secondo Programmi Operativi di cui all'art. 1, comma 88 della legge n.191 del 2009;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015 con la quale sono stati nominati quale Commissario ad acta il dott. Joseph Polimeni e quale subcommissario ad acta il dott. Claudio D'Amario;



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale il Presidente della Giunta è stato nominato, quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR campano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017, che:

- assegna *"al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente"*;
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto (ix) *"corretta conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori in coerenza con le osservazioni ministeriali"*;

RICHIAMATA

la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui *"nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro"*;

VISTO l'art. 8-*quater*, comma 3, lettera b), del d. lgs. 502/1992, come modificato dall'art. 79, comma 1-*quinquies*, lettera c), del d.l. 25 giugno 2008, n. 112, che subordina l'accreditamento delle strutture sanitarie al rispetto della *"soglia minima di efficienza"*;

VISTO l'accordo 23 marzo 2011 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, con cui è stato approvato il documento *"Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio"*, contenente criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta dell'attività di diagnostica di laboratorio, secondo il quale i laboratori che si trovano al di sotto della soglia minima di efficienza possono conservare l'accreditamento solo qualora si aggregino tra loro, ricorrendo a una delle forme previste dalla legge, in modo tale da conseguire il requisito minimo in maniera cumulativa, requisito individuato il 200.000 esami su base annua;

RILEVATO CHE

- con DCA n. 109 del 18 novembre 2013 è stato approvato il Piano di riassetto della Rete Laboratoristica privata;
- il Piano di riassetto approvato con il citato DCA 109/2013 prevede, tra l'altro, quanto segue:
 - a) individuazione del modello organizzativo sulla base della seguente segmentazione funzionale:
 - "Fase pre analitica:*
 - a) *accogliimento dell'utente, informazione sulle modalità di erogazione della prestazione e sulla gestione dei dati personali e sensibili, accettazione, prelievo ematico/raccolta campione biologico, espletamento pratiche amministrativo-economiche*



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

b) preparazione dei campioni biologici per il trasporto e conferimento al laboratorio service per l'esecuzione delle analisi

Fase analitica

a) ricevimento dei campioni e loro verifica

b) esecuzione delle analisi e validazione dei risultati

Fase post analitica

a) emissione e firma del referto

b) consegna degli esiti al paziente utente

c) consulenza specialistica.

b) centralizzazione della fase analitica in un unico laboratorio centralizzato e permanenza sul territorio dei punti di *pre-processing* (fase pre-analitica) e *post-processing* (fase post-analitica) della prestazione diagnostica, secondo il modello cd. Hub&Spoke;

c) permanenza in capo all'ASL in cui è ubicato ciascun partecipante alla rete del regime dei controlli in ordine all'attività e ai requisiti delle singole strutture aggregate, in modo che "ciascuna struttura accreditata partecipi alla rete mantenendo il proprio codice regionale";

d) precisazione per cui "Il modello <<di rete>>, il cui laboratorio centralizzato dovrà essere dotato di spazi, strumentazione e personale adeguati al carico di lavoro da svolgere, potrà erogare tutte le prestazioni relative alla branca di Medicina di Laboratorio, modulando così l'assetto assistenziale in ragione delle prestazioni che intende erogare", con conseguente obbligo di aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio dell'Hub e di ciascuno Spoke aderente alla rete e del titolo di accreditamento;

e) attribuzione dell'accreditamento al soggetto titolare dell'aggregazione e sottoscrizione dei contratti ex art. 8-quinquies del d. lgs. 502/1992 da parte dell'aggregazione con le Asl in cui è ubicata la singola unità di rete;

f) individuazione della soglia minima di efficienza in 200.000 prestazioni annue (in prima applicazione pari a 70.000), "determinata in base alla media degli esami di laboratorio complessivamente erogati nei 5 anni precedenti alla data del 31/12/2012, intendendosi per "complessivamente" il totale delle prestazioni erogate sia con oneri a carico del SSN che in regime privatistico, sia a persone fisiche che giuridiche. Il calcolo degli esami di Laboratorio, ai fini dell'individuazione della soglia minima di efficienza, deve essere effettuato utilizzando il criterio della PEQ, ossia della cd. Prestazione equivalente. Tale calcolo si ottiene dividendo il fatturato complessivo della struttura sanitaria con il costo medio di tutte le prestazioni di Laboratorio, secondo le tariffe vigenti alla data del 31.12.2012";

g) il seguente cronoprogramma attuativo:

"a) in prima applicazione, entro 180 giorni dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione del presente piano, tutte le strutture che erogano un numero di prestazioni al di sotto della soglia minima di efficienza come sopra determinata manifestano la propria volontà di aderire ad una aggregazione mediante comunicazione scritta da inviare alla ASL di appartenenza ed alla Regione;

b) nell'arco temporale che va dal 181° giorno al 365° giorno dalla data di pubblicazione del decreto, le strutture che hanno manifestato la propria volontà di aderire ad una aggregazione provvedono a farlo, dandone comunicazione secondo le modalità indicate nel presente piano;

c) a regime definitivo, entro due anni dalla data di pubblicazione del decreto, si dovrà raggiungere lo standard minimo indicato dall'Accordo Stato-Regioni del 23/3/2011 per struttura erogatrice (singole società e/o consorzi/ATI);

h) possibilità di riconoscere una deroga alla soglia minima di efficienza per situazioni particolari "(piccole isole e comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria carente) al fine di non compromettere un'equità di accesso ai servizi sanitari su tutto il territorio regionale";



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

- i) previsione che le aggregazioni non rappresentino *"un meccanismo strumentale di permanenza nel sistema"* ma *"una reale riorganizzazione in chiave di efficientamento funzionale, qualità e sicurezza dell'offerta al cittadino"*;
- l) possibilità di trasferimento delle strutture che ne facessero richiesta, *"dalle zone urbane, o dai comuni con numerosa presenza di laboratori, nelle aree disagiate e nelle zone carenti individuate dalla stessa Azienda Sanitaria"*, al fine di garantire livelli uniformi di accesso alle prestazioni sanitarie nel territorio di ciascuna Asl;
- m) la prescrizione di rispettare la *"Circolare Ministeriale n. 3 dell'8 maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici"*, in particolare il punto *"4 - Trasporto locale,"* che detta indicazioni circa le cautele che devono essere assicurate nella fase di trasporto dei campioni e reperti biologici, idonee a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica e a cui si rimanda per la sua puntuale applicazione";
- n) l'introduzione di modifiche e integrazioni dei requisiti minimi tecnologici e organizzativi, con la seguente previsione per i Punti prelievo: *"Qualora il punto prelievo debba eseguire esami non differibili e il cui trasporto possa alterare il risultato dell'esame lo stesso deve essere in possesso dei requisiti tecnologici del laboratorio di base di cui al precedente punto 6.1.1 limitatamente alle suddette tipologie di esami. Deve essere presente altresì presente l'attrezzatura essenziale per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base) di cui è controllata periodicamente la funzionalità"*;

CONSIDERATO CHE

- il complesso procedimento di riorganizzazione della rete laboratoristica privata ha comportato la necessità di numerosi interventi successivi che, solo per alcuni versi, hanno modificato in maniera consistente l'impianto originario sia in termini di procedure che, soprattutto, di cronoprogramma;

RILEVATO CHE

- i provvedimenti adottati al riguardo sono:
- il DCA n. 45 del 4 luglio 2014, con cui è stato aggiornato il cronoprogramma, è stato stabilito in euro 4,81 il costo medio delle prestazioni per la determinazione della soglia minima di efficienza ed è stato costituito un gruppo di lavoro con specifici compiti di verifica, controllo e indirizzo;
 - il DCA n. 59 del 29 maggio 2015, con cui, tra l'altro è stato nuovamente aggiornato il cronoprogramma, sono state approvate le *"Linee guida per il completamento del riassetto della rete laboratoristica privata ai sensi del DCA n. 109/2013"* che, a loro volta, dettavano ulteriori disposizioni in recepimento delle indicazioni fornite dal Tavolo Ministeriale con particolare riferimento alla soglia minima di attività ed al *"service di laboratorio"*, stabilivano che sarebbe stata vagliata la possibilità di consentire il ricorso alla SCIA in luogo delle autorizzazioni all'esercizio (per velocizzare i relativi adempimenti), introducevano alcune precisazioni sui requisiti organizzativi e sul funzionamento delle aggregazioni, stabilivano che, allorché si sarebbe proceduto alla seconda fase del riassetto (soglia minima a 200.000 prestazioni) il costo medio delle prestazioni era pari a euro 4,48 e la soglia avrebbe dovuto calcolarsi facendo riferimento al quinquennio 2010/2014;
 - il DCA n. 17 dell'8 marzo 2016, con cui è stata rimeditata negativamente la possibilità di utilizzare la SCIA, sono state fornite direttive esplicative e di sintesi per la più puntuale e uniforme applicazione delle disposizioni, in particolare per la disciplina autorizzativa, ed è stato ulteriormente modificato il cronoprogramma, fissando a) al 15 aprile 2016 il termine per: Trasmettere Atto Costitutivo, Statuto e Modello organizzativo dell'Aggregazione (punto 3), presentare istanza di nuova autorizzazione all'esercizio tanto per gli Hub quanto per gli Spoke (punto 4), presentare istanza di accreditamento dell'aggregazione (punto 5), comunicare l'avvenuta aggregazione (punto



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

6); b) al 31 ottobre 2017 il termine ultimo per raggiungere lo standard minimo di 200.000 prestazioni equivalenti; il DCA 17/2016 prevedeva, inoltre, che l'attività in forma aggregata sarebbe potuta iniziare solo dopo il rilascio del codice di accreditamento, a cui avrebbe provveduto la Regione entro i 30 giorni successivi alla trasmissione della delibera di accreditabilità adottata dalla Asl (Punto 10) e che entro il 1° ottobre 2016 tutte le Aggregazioni avrebbero dovuto essere in possesso dei decreti autorizzativi all'esercizio, della delibera di accreditabilità e del codice regionale (Punto 11);

- il DCA n. 28 del 27 aprile 2016, con cui sono state disposte le deroghe di cui al DCA 109/2013 ed è stato ulteriormente prorogato al 15 ottobre 2016 il termine per tutti gli adempimenti previsti ai punti nn. 3, 4, 5, e 6 del DCA 17/2016 e al 31 dicembre 2017 quello per la conclusione delle procedure attuative di aggregazione. Ciò ha determinato un implicito superamento del termine di cui al punto 11, divenuto del tutto incompatibile con il nuovo cronoprogramma;

- il DCA n. 83 del 26 luglio 2016, con cui sono stati specificati i casi in cui è necessario ottenere l'autorizzazione alla realizzazione; si è stabilito, *re melius perpensa*, che le unità aggregate non devono chiedere e ottenere l'autorizzazione all'esercizio, essendo sufficiente presentare una SCIA (accompagnata da una asseverazione da parte di un tecnico circa il possesso dei requisiti prescritti dalla D.G.R.C. 7301/2001, come modificata dal DCA 109/2013), una volta che ciascuna struttura avrà terminato gli eventuali lavori e le variazioni organizzative e/o del parco tecnologico necessari, se del caso autorizzate con l'autorizzazione alla realizzazione (cioè nelle ipotesi in cui è necessario chiedere e ottenere l'autorizzazione alla realizzazione);

- il DCA n. 111 del 6 ottobre 2016, con cui si è stabilito che, per evitare soluzioni di continuità nell'erogazione delle prestazioni, dopo la presentazione delle SCIA, il legale rappresentante dell'Aggregazione e i legali rappresentanti dei singoli aggregati dovranno trasmettere un atto notorio con cui si comunica la data a partire dalla quale hanno avuto inizio le attività in forma aggregata e, conseguentemente, sono cessate le attività in forma individuale, la Asl territorialmente competente, nei tre giorni successivi, doveva rilasciare il nuovo codice NSIS. Entro la fine del mese in cui avrà iniziato l'attività in forma aggregata, sarà l'Aggregazione a emettere fattura per tutte le prestazioni erogate in forma centralizzata. Entro il decimo giorno del mese successivo, poi, avrà l'obbligo dei flussi informativi alla ASL in cui opera (FILE C e SANIARP) e alla SOGEI - Tessera Sanitaria. Il DCA 111/2016 prevedeva che la ASL avrebbe dovuto trasmettere alla Regione la delibera di accreditabilità entro il secondo mese successivo all'inizio dell'attività centralizzata, mentre la Regione, nei 60 giorni successivi, doveva rilasciare il decreto di accreditamento;

- nota circolare prot. 6458/C del 28 ottobre 2016, con cui sono state dettate prescrizioni tecniche per la trasmissione dei flussi informativi e si è precisato che le aggregazioni, a prescindere dalla forma associativa prescelta (società consortili, ATI, contratto di rete, ecc.), devono procedere alla concentrazione della fase analitica in un'unica sede (HUB), con conseguente adeguamento dei titoli autorizzativi e di accreditamento, e che pertanto, le ricette eventualmente rendicontate in difformità non possono essere riconosciute;

- nota circolare n. 7575/c del 29 dicembre 2016, con cui il termine per il completamento della procedura relativa alle 70.000 peq è stato spostato al 31 marzo 2017;

- il DCA n. 14 del 1° marzo 2017, recante l'approvazione dei Programmi Operativi 2016-2018, che prevede le seguenti scadenze: aggregazioni per almeno il 50% del totale dei laboratori: 30 giugno 2017; aggregazioni per il totale dei laboratori: 31 dicembre 2017; adozione dei nuovi decreti di accreditamento delle aggregazioni: 30 gennaio 2018;

- nota circolare prot. 1380 del 17 marzo 2017, con cui si è stabilito, tra l'altro, che le strutture al di sotto delle 70.000 peq avevano l'obbligo di aderire ad un'aggregazione entro il 31 marzo 2017 e che i successivi adempimenti a carico delle aggregazioni (ovvero quelli che consentivano la presentazione degli atti notori di cui al DCA 111/2016) avrebbero dovuto essere effettuati in tempo



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

utile per essere operativi con una soglia minima di 200.000 peq al 31 dicembre 2017; si raccomandava alle ASL, inoltre, relativamente alle richieste di autorizzazione alla realizzazione presentate o che lo sarebbero state, di evadere gli adempimenti di propria competenza con la massima celerità e, in ogni caso, in tempo utile per rispettare la scadenza del 31 dicembre 2017; veniva, infine, approvata una nota sinottica riepilogativa di tutti gli adempimenti a carico delle strutture private, delle ASL e della Regione nel modo seguente:

- "a) il legale rappresentante dell'Aggregazione doveva trasmettere Atto Costitutivo, Statuto e Modello <<A>> (Modello organizzativo dell'Aggregazione) alla Asl di competenza;*
- b) nei soli casi in cui fosse necessario ottenere l'autorizzazione alla realizzazione, in relazione all'HUB, il legale rappresentante dell'Aggregazione doveva inviare al Comune di competenza e al Presidente della Commissione Aziendale 7301/2001 della Asl di competenza la relativa istanza tramite il Modello B; per ciò che concerne gli SPOKE, i legali rappresentanti di ciascuno SPOKE insieme al legale rappresentante dell'Aggregazione dovevano, sempre al Comune di competenza e al Presidente della Commissione Aziendale 7301/2001 della Asl di competenza, istanza di nuova autorizzazione all'esercizio tramite il Modello C;*
- c) il legale rappresentante dell'Aggregazione doveva inviare alla Asl di competenza istanza di accreditamento dell'Aggregazione;*
- d) le strutture al di sotto delle 70.000 prestazioni dovevano comunicare alla Asl di competenza di avere aderito a una aggregazione".*

Nella nota sinottica si ribadiva che le unità aggregate non devono chiedere e ottenere l'autorizzazione all'esercizio, essendo sufficiente presentare una SCIA (accompagnata da una asseverazione da parte di un tecnico circa il possesso dei requisiti prescritti dalla D.G.R.C. 7301/2001, come modificata dal DCA 109/2013);

- nota circolare prot. 2883/c del 29 giugno 2017, con cui il Sub Commissario *ad acta* ha fissato per la presentazione della SCIA per l'adeguamento dell'autorizzazione all'esercizio il termine del 30.09.2017;

- il DCA n. 82 del 29 dicembre 2017, con cui, tenuto conto delle difficoltà interpretative riscontrate dalle ASL e preso atto dei comportamenti conseguentemente disomogenei tenuti dalle aziende sanitarie, anche in ragione del complesso contenzioso scaturito in sede di applicazione, si è reso necessario differire al 31 gennaio 2018 il termine per gli adempimenti di cui alle lettere a), b), c) e d) di cui alla nota sinottica allegata alla circolare prot. 1380/2013, e al 14 aprile 2018 quello per la presentazione della SCIA;

- il DCA n. 7 del 31 gennaio 2018, con cui, per le medesime motivazioni indicate nel DCA 82/2017, i predetti termini sono stati differiti, rispettivamente, al 15 marzo 2018 e al 30 aprile 2018;

- il DCA n. 36 del 30 aprile 2018, con cui il termine per la presentazione della SCIA è stato spostato al 30 giugno 2018;

CONSIDERATO CHE

- anche la Regione Campania è intervenuta sulla disciplina con l'art. 1, comma 8, della legge regionale della Campania 31 marzo 2017, n. 10, ai sensi del quale:

"In fase di prima applicazione del piano di riassetto ed efficientamento della rete dei laboratori di analisi operanti in ambito regionale, su istanza dei soggetti che hanno già aderito ad una aggregazione rientrante esclusivamente nelle figure giuridiche disciplinate dai decreti del Commissario ad acta per il piano di rientro, i termini per gli adempimenti intermedi previsti dai predetti decreti possono essere prorogati dalla competente ASL, acquisito il parere del Commissario ad acta. I soggetti che, trascorsi 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, siano al di sotto della soglia delle 70.000 prestazioni equivalenti e che non abbiano aderito ad un'aggregazione decadono dall'accREDITAMENTO istituzionale. In pendenza di motivata istanza di proroga del predetto termine presentata dalla struttura interessata e fino alla pronuncia



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

della competente ASL, che deve provvedere nei 30 giorni successivi all'istanza, i termini sono sospesi. Nel provvedimento aziendale con cui l'ASL si pronuncia motivatamente sull'istanza, in caso di provvedimento favorevole, vengono ragionevolmente rideterminati i termini per gli adempimenti intermedi previsti dalle vigenti disposizioni commissariali. Al fine di garantire la progressiva piena attuazione del processo di riorganizzazione e efficientamento della rete laboratoristica ed il rispetto della soglia minima di efficienza delle 200.000 prestazioni equivalenti su base annua per tutti i soggetti accreditati, il termine per il conseguimento della predetta soglia minima è fissato al 30 giugno 2018. A partire dal primo luglio 2018, i laboratori che non raggiungono, in forma singola o aggregata, la soglia minima di efficienza di 200.000 prestazioni equivalenti su base annua decadono dall'accreditamento istituzionale";

RILEVATO CHE

- il Presidente del Consiglio dei Ministri ha, tuttavia, proposto giudizio di legittimità costituzionale di tale disposizione (e di alcune altre) della L.R. 10/2017;

- la Corte Costituzionale, con sentenza 17 aprile/1° giugno 2018, n. 117, pubblicata sulla G.U. n. 23 del 6 giugno 2018, ha definito il giudizio rilevando, tra l'altro, quanto segue:

- "1.- Il Presidente del Consiglio dei ministri ha promosso questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 4, lettere a), b) e c), 8, 10 e 30, della legge della Regione Campania 31 marzo 2017, n. 10 (Misure per l'efficientamento dell'azione amministrativa e l'attuazione degli obiettivi fissati dal DEFR 2017 - Collegato alla stabilità regionale per il 2017).

[...]

3.- Il comma 8 dell'art. 1 della legge reg. Campania n. 10 del 2017 sarebbe in contrasto con gli artt. 117, terzo comma, in materia di tutela della salute, e 120, secondo comma, Cost., in relazione all'art. 1, comma 796, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», in quanto non rispetterebbe gli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza.

La disposizione prorogherebbe in modo generico il termine finale per il conseguimento della soglia minima di 200.000 prestazioni all'anno, rimettendo tale determinazione integralmente all'azienda sanitaria locale (ASL), sia nell'an che nel quantum, e non risulterebbe coerente con i piani di programmazione regionale.

Inoltre, per quanto specificamente collegato al piano di rientro dal disavanzo sanitario, il comma 8 contrasterebbe anche con il cronoprogramma stabilito nel Programma operativo 2016-2018, che ha previsto le aggregazioni per almeno il cinquanta per cento del totale dei laboratori entro il 30 giugno 2017 e le aggregazioni per il totale dei laboratori entro il 31 dicembre 2017.

Anche tale disposizione interferirebbe con i poteri del Commissario e con le attività svolte nell'attuazione del piano di rientro del disavanzo sanitario e costituirebbe menomazione delle sue specifiche attribuzioni";

- "... occorre ricordare che la Regione Campania è caratterizzata, ormai da diversi esercizi, dalla soggezione al piano di rientro dal disavanzo sanitario e che, conseguentemente, la sanità è gestita da apposito Commissario, in conformità al regime di risanamento finanziario. Il piano di rientro è ispirato all'esigenza di assicurare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e al superamento della grave crisi strutturale della finanza regionale, nella prospettiva di un sicuro ritorno alla fisiologia gestionale dell'ente territoriale e delle sue aziende.

Il lungo protrarsi del commissariamento costituisce tuttavia un sintomo negativo dell'andamento di tale processo, cosicché si accentua l'esigenza di soluzioni strutturali univoche ed efficaci e del rigoroso rispetto delle regole a tale scopo concepite.

In sintonia con tale esigenza, l'art. 2, comma 95, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

2010)», norma interposta invocata dal ricorrente, dispone che «[g]li interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro».

È utile aggiungere che in tale prospettiva l'art. 120, secondo comma, Cost., nel consentire l'esercizio del potere sostitutivo straordinario del Governo, assicura contemporaneamente l'unità economica della Repubblica e i livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto fondamentale alla salute (sentenza n. 14 del 2017).

Questa Corte ha costantemente affermato che le funzioni esercitate dal Commissario ad acta «devono restare, fino all'esaurimento dei compiti commissariali, al riparo da ogni interferenza degli organi regionali – anche qualora questi agissero per via legislativa [...]. L'illegittimità costituzionale della legge regionale sussiste anche quando l'interferenza è meramente potenziale e, dunque, a prescindere dal verificarsi di un contrasto diretto con i poteri del Commissario incaricato di attuare il piano di rientro» (ex plurimis, sentenza n. 190 del 2017).

[...]

6.– La questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 8, della legge reg. Campania n. 10 del 2017, promossa in riferimento agli artt. 117, terzo comma, in materia di tutela della salute, e 120, secondo comma, Cost., e in relazione all'art. 1, comma 796, della legge n. 296 del 2006, è fondata.

Il comma 796 dell'art. 1 della legge n. 296 del 2006 detta misure per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate.

La norma impugnata stabilisce che «[i]n fase di prima applicazione del piano di riassetto ed efficientamento della rete dei laboratori di analisi operanti in ambito regionale, su istanza dei soggetti che hanno già aderito ad una aggregazione rientrante esclusivamente nelle figure giuridiche disciplinate dai decreti del Commissario ad acta per il piano di rientro, i termini per gli adempimenti intermedi previsti dai predetti decreti possono essere prorogati dalla competente ASL, acquisito il parere del Commissario ad acta. I soggetti che, trascorsi 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, siano al di sotto della soglia delle 70.000 prestazioni equivalenti e che non abbiano aderito ad un'aggregazione decadono dall'accreditamento istituzionale. In pendenza di motivata istanza di proroga del predetto termine presentata dalla struttura interessata e fino alla pronuncia della competente ASL, che deve provvedere nei 30 giorni successivi all'istanza, i termini sono sospesi. Nel provvedimento aziendale con cui l'ASL si pronuncia motivatamente sull'istanza, in caso di provvedimento favorevole, vengono ragionevolmente rideterminati i termini per gli adempimenti intermedi previsti dalle vigenti disposizioni commissariali. Al fine di garantire la progressiva piena attuazione del processo di riorganizzazione e efficientamento della rete laboratoristica ed il rispetto della soglia minima di efficienza delle 200.000 prestazioni equivalenti su base annua per tutti i soggetti accreditati, il termine per il conseguimento della predetta soglia minima è fissato al 30 giugno 2018. A partire dal primo luglio 2018, i laboratori che non raggiungono, in forma singola o aggregata, la soglia minima di efficienza di 200.000 prestazioni equivalenti su base annua decadono dall'accreditamento istituzionale».

Anche in questo caso la sostanza normativa non è dissimile dalle precedenti.

L'impugnato comma 8 introduce una proroga generica del sistema di accreditamento dei laboratori, invadendo la competenza del Commissario ad acta che – per i motivi già specificati – sostituisce nel periodo di vigenza del piano di rientro la Regione. Per di più, la disposizione impugnata non è neppure conforme agli standard organizzativi stabiliti dal legislatore statale per rendere più efficiente ed economico il sistema inerente alla tutela della salute in ambito regionale.



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

Il comma 8 dell'art. 1 della legge reg. Campania n. 10 del 2017 deve essere pertanto dichiarato costituzionalmente illegittimo per contrasto con gli artt. 117, terzo comma, in materia di tutela della salute, e 120, secondo comma, Cost.”;

RILEVATO CHE

- alla luce di quanto stabilito dalla Corte Costituzionale, non è più possibile ritardare il processo di aggregazione dei laboratori, né è possibile disporre ulteriori proroghe;
- il completamento del piano di riassetto è, peraltro, indispensabile tenuto conto che è in scadenza il primo quadriennio dell'accreditamento definitivo rilasciato ai laboratori, la maggior parte dei quali, pertanto, si troverebbe al di sotto della soglia minima di efficienza, con la conseguenza che i decreti di rinnovo, così come già chiarito dai Ministeri affiancanti, potrebbero non essere validati in ragione della impossibilità di verificarne la coerenza con quanto previsto dalla legge 133/2008 che ha integrato il d.lgs. 502/92 ed inserisce tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale la soglia minima di efficienza, punto ripreso dall'Accordo Stato-Regioni del 23.03.11 con *“definizione della soglia minima di attività al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato”*;

- la infondatezza delle censure mosse al piano di riassetto della rete dei laboratori è stata, peraltro, di recente ribadita dal Consiglio di Stato che, con la articolata sentenza 22 maggio 2018, n. 3060, ha confermato, tra l'altro, che:

“ [...] - l'indicazione della soglia minima dei 200.000 esami di laboratorio erogati all'anno da raggiungere entro il termine di tre anni figurava espressamente tra i criteri di accreditamento che erano stati inseriti nell'accordo Stato-Regione del 23 marzo 2011 -- peraltro non espressamente impugnato dall'appellante -- che per l'appunto prevedeva che <<nei criteri di accreditamento deve essere previsto una soglia minima al di sotto della quale non si può riconoscersi l'idoneità del produttore accreditato e ha contratto la soglia minima proposta come riferimento e di un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in serie e non tramite service>> (cfr. pag. 3);

-- il criterio della <<soglia minima di efficienza>> era stato inserito nella modifica dell'articolo 8-quater del d.lgs. n. 502 1992 (introdotto con il d.l. n. 112/2008, conv. In L. 133/2008), che alla lettera “b)” espressamente prevedeva che <<... la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie...>>.[...]

... la possibilità di ricorrere all'aggregazione delle strutture più piccole esclude sul piano logico l'affermazione, peraltro del tutto apodittica, per cui si sarebbe solo voluto favorire la posizione dominante di pochi laboratori.[...]

...con specifico riguardo alla pretesa illegittimità del criterio dell'efficienza della soglia minima, può farsi direttamente riferimento ai precedenti in materia della Sezione, con cui si è esclusa la contraddittorietà e l'incongruità dell'operato della Regione laddove ha imposto ai laboratori di analisi accreditati di garantire un livello minimo di esami annui (cfr. Consiglio di Stato sez. III 19 luglio 2016 n. 3201). [...]

Per ciò che concerne poi la circostanza secondo cui l'appellante sarebbe stata già accreditata, si deve ricordare che, come è stato già chiarito dalla Sezione, nel sistema sanitario nazionale, il sistema dell'accreditamento, di natura concessoria, non si sottrae infatti al preminente esercizio del potere autoritativo e conformativo dell'Amministrazione, ed assolve la funzione di ricondurre in un quadro di certezza il volume e la tipologia dell'attività del soggetto accreditato in concorso con le strutture pubbliche. Le prestazioni di assistenza del soggetto accreditato non avvengono in un contesto di assoluta libertà di iniziativa e di concorrenzialità ma, nella misura in cui comporta una ricaduta sulle risorse pubbliche, soggiace alla potestà di verifica sia tecnica che finanziaria della



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

Regione ed a criteri di sostenibilità, nei limiti di spesa annuali (cfr. Consiglio di Stato sez. III 03 febbraio 2016 n. 436). [...]

Anche sul piano funzionale, l'espressa previsione della possibilità dei laboratori di far luogo ad aggregazioni di laboratori <<sotto-soglia>> appare una scelta ispirata, e giustificata, dall'esigenza di consentire alle strutture minori di restare sul mercato, sempre previa autorizzazione e nel rispetto del fabbisogno.

Da un punto di vista logico-sistematico, la previsione appare del tutto ragionevole in quanto risponde anche all'esigenza di porre dei limiti ai fenomeni di eccessiva concentrazione, né vi sono prove dell'inadeguatezza di tali strutture in rapporto al fabbisogno territoriale. [...]

- la suindicata sentenza conferma le articolate pronunce del T.A.R. Campania-Napoli nn. 4655/2016 e 5117/2017 in punto di legittimità del riassetto della rete laboratoristica campana e, precipuamente, della scelta di accentramento delle attività analitiche presso un unico HUB, smarcandosi dagli isolati precedenti di altri T.A.R., di segno solo parzialmente diverso, inerenti agli omologhi provvedimenti di riorganizzazione della rete adottati in altre regioni;

VALUTATO tuttavia

- che persistono rilevanti ed oggettive difficoltà nella definizione del processo, dovute sia alla natura estremamente articolata e complessa del modello regionale, sia all'enorme e variegato contenzioso venutosi a determinare ed in parte ancora pendente, sia alle divergenti prassi applicative registrate tra le varie ASL;

- che in particolare la pendenza del giudizio di costituzionalità ha rallentato l'iter attuativo ed ha contribuito a generare sovrapposizione e confusione dei piani temporali di realizzazione delle fasi del procedimento;

- che pur non essendo più procrastinabile la data del 30 giugno 2018, appare ragionevole sospendere in autotutela tale termine, al fine di attendere gli esiti del Parere richiesto dal Commissario ad acta al Ministero della Salute in ordine ad un'ipotesi di modifica parziale dell'impianto del DCA n. 109/2013 che consenta, a certe condizioni, di poter considerare legittime le aggregazioni che, avvalendosi della forma giuridica della rete contratto, decidano di non centralizzare, in tutto o in parte, la fase analitica;

- che in particolare la Regione ha sottoposto all'attenzione ministeriale la possibilità di considerare legittime le aggregazioni che, ricorrendo alla rete contratto, non intendano procedere alla centralizzazione della produzione e che presentino alla Asl in cui insiste il soggetto aggregante entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul BURC del decreto regionale di recepimento degli esiti del parere di legittimità – con asseverazione tecnica certificata da un professionista autorizzato – un piano aziendale da quale si evinca in maniera incontrovertibile l'idoneità della struttura dei costi e dei ricavi aziendali a garantire la medesima qualità fornita dalla aggregazioni realizzate in stretta applicazione del DCA109/2013 ai fini del rispetto della soglia minima di efficienza necessaria per l'accreditamento;

- che la strutturazione del piano economico aziendale dovrà tener conto del sistema tariffario di cui al Decreto del Commissario ad acta per il Piano di Rientro n. 32 del 2013 in recepimento del DM Salute 18 ottobre 2012, GURI n. 23 del 28 gennaio 2013 e dei tetti di spesa riconosciuti per il triennio 2014 – 2016;

- qualora il Ministero della Salute fornisca parere favorevole, la Asl che ha ricevuto il piano aziendale deve pronunciarsi, nei successivi 15 giorni, sulla idoneità del piano stesso a garantire il rispetto della soglia minima di efficienza in capo all'aggregazione, fermo restando il possesso da parte delle strutture che non aggregano la fase analitica della produzione di tutti i requisiti di cui alla DGR n. 7301 e s.m.i.;

- che nel medesimo piano aziendale, le Strutture Istanti dovranno rilasciare dichiarazione, specificamente sottoscritta dal legale rappresentante, con la quale, in caso di parere negativo da



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

parte del ministero della Salute e, in ogni caso, nell'ipotesi in cui il piano aziendale presentato non evidenzia l'idoneità a garantire il rispetto della soglia minima di efficienza, si assume impegno all'adeguamento al modello organizzativo di cui al DCA n. 109/2013 e s.m.i.;

- che nelle more dell'adozione del parere ministeriale sull'ipotesi sopra descritta, appare ragionevole che le Aziende sanitarie non procedano ancora all'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento;

RIBADITA

- la scelta strategica regionale – in linea con la normativa nazionale, nonché con la letteratura scientifica internazionale relativa al miglioramento della qualità in ragione dei processi di efficientamento – di promuovere la valorizzazione dei fenomeni aggregativi conclusi ed in corso di conclusione, come ampiamente chiarito in premessa;

di dover proseguire, pertanto, nel completamento del recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2011 che prevede l'obbligo delle Regioni di *"predisporre dei programmi specifici di valutazione esterna della qualità (VEQ) presupposti indispensabili per dare oggettiva dimostrazione della performance analitiche e quindi della qualità dei servizi erogati. Le Regioni definiranno le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione ai programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli di valenza sovra regionale[...]. In ogni caso le Regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi"*;

PRECISATO CHE

- qualora le Strutture abbiano già attivato il processo di aggregazione ed il ritardo dipenda dal mancato rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione nei termini prescritti dalla circolare n. 1380/2017, e nei soli casi in cui le relative richieste siano state presentate nel rispetto dei termini originariamente indicati dalla predetta circolare, è necessario che le ASL provvedano con massima sollecitudine all'adozione degli atti di propria competenza entro e non oltre 15 giorni dalla pubblicazione del presente decreto (con la precisazione che la violazione di tale termine sarà considerato negativamente in sede di valutazione dei direttori generali); ottenuta l'autorizzazione alla realizzazione, le aggregazioni avranno 90 (novanta) giorni per completare le attività necessarie alla presentazione delle SCIA e dell'atto notorio di cui al DCA 111/2016;

CONSIDERATO inoltre

- il processo di riorganizzazione - al di là delle criticità relative alla richiesta equiparazione del modello Rete-contratto alle forme aggregative programmate dal DCA n. 109/2013 - ha fatto comunque emergere alcune criticità che è necessario emendare;

- inoltre, alla luce del tempo trascorso, è necessario rideterminare il valore del costo unitario medio da utilizzare ai fini del calcolo della PEQ, tenendo conto:

a) della opportunità di partire, ai fini della riparametrizzazione, dal 2013, in modo da avere quale riferimento le sole tariffe approvate con d.m. 12 ottobre 2012;

b) della necessità di aggiornare il periodo di riferimento a un intervallo temporale più prossimo alla scadenza del 30 giugno 2018;

c) della opportunità di escludere, dal computo, il 2017, tenuto conto che non è ancora scaduto il termine per il deposito dei bilanci;

d) che, dunque, si dovrà avere riguardo al quadriennio 2013-2016;

- che, sulla base dei dati inerenti al numero di prestazioni erogate e al fatturato prodotto nel predetto quadriennio, il valore del costo unitario medio da utilizzare ai fini del calcolo della PEQ può essere rideterminato in € 4,04, risultato cui si perviene sulla base del seguente calcolo:



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

STRUTTURE LABORATORISTICHE PRIVATE			
Anno	Fatturato Totale	Numero Prestazioni	Costo Unitario Medio
2013	152.757.157,11	37.963.491,00	4,02
2014	146.620.704,39	37.787.333,00	3,88
2015	138.954.863,99	32.940.907,00	4,22
2016	135.348.254,33	33.386.679,00	4,05
TOTALI 2013-2016	573.680.979,82	142.078.410,00	4,04

Costo Unitario Medio = Totale Fatturati (573.680.979,82) : Totale Prestazioni (142.078.410,00) = 4,04;

- è necessario, inoltre, modificare il meccanismo di trasmissione dei flussi informativi alle ASL da parte delle aggregazioni;

RILEVATO CHE

- è in via di definizione la rilevazione e l'aggiornamento del fabbisogno di prestazioni specialistiche per la Regione Campania;
- che l'analisi delle evidenze istruttorie del processo di rilevazione del fabbisogno, unitamente al processo aggregativo di cui al DCA n. 109/2013 e ss. che ha promosso la formazione di aggregazioni sovrazionali, esprime un profondo mutamento nella rete dell'offerta privata della branca laboratoristica, tale da incidere significativamente sulla strutturazione del sistema di programmazione e remunerazione delle prestazioni e generare, allo stato, alcune criticità in punto di esaurimento precoce delle prestazioni;
- che appare, pertanto, opportuno avviare il superamento per la branca di laboratoristica dei criteri storici di attribuzione dei budget, favorendo un'allocazione delle risorse che segua i bisogni della popolazione e che sia imperniata sul criterio del cittadino residente;
- che con il DCA di fissazione dei budget di spesa per la Macroarea specialistica ambulatoriale per l'esercizio 2018, verrà dettata la specifica disciplina in materia;
- che i nuovi criteri in corso di adozione richiedono un significativo sforzo aziendale in punto di efficiente e tempestiva gestione dei flussi di compensazione interaziendali sui quali si richiama sin d'ora l'attenzione delle direzioni strategiche aziendali, affinché avvino i necessari adeguamenti organizzativi atti a favorire la fluidità del processo;

- CONSIDERATO CHE

- è, inoltre, necessario ribadire, alla luce dei comportamenti che si sono registrati nell'ambito dei dipartimenti di prevenzione delle ASL, che la Segnalazione Certificata di Inizio Attività **sostituisce** l'autorizzazione all'esercizio che, pertanto, **non deve essere rilasciata**, essendo sufficiente, ai fini della modifica del titolo autorizzativo, la sola presentazione della SCIA;
- è necessario sottolineare, a tale riguardo, che l'istituto della SCIA è regolamentato dall'art. 19 della legge 241/1990, ai sensi del quale: "1. Ogni atto di autorizzazione [...] è **sostituito da una segnalazione dell'interessato** [...]. La segnalazione è corredata dalle dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà per quanto riguarda tutti gli stati, le qualità personali e i fatti previsti negli articoli 46 e 47 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nonché, ove espressamente previsto dalla normativa vigente, dalle attestazioni e asseverazioni di tecnici abilitati [...]. [...] 3. L'amministrazione competente, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 1, nel termine di sessanta giorni



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

dal ricevimento della segnalazione di cui al medesimo comma, adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi di essa [...];

- la giurisprudenza (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen. 15/2011) ha chiarito che "il decorso del termine in esame (i 60 giorni previsti dal comma 3 dell'art. 19 cit., ndr) pone fine al procedimento amministrativo diretto all'eventuale adozione dell'atto di divieto; pertanto, nella fattispecie in esame, **il silenzio produce l'effetto giuridico di precludere all'amministrazione l'esercizio del potere inibitorio a seguito dell'infruttuoso decorso del termine perentorio all'uopo sancito dalla legge.** In definitiva, a differenza del silenzio rifiuto che costituisce un mero comportamento omissivo, ossia un silenzio non significativo e privo di valore provvedimentale, il silenzio di che trattasi, producendo l'esito negativo della procedura finalizzata all'adozione del provvedimento restrittivo, integra l'esercizio del potere amministrativo attraverso l'adozione di un provvedimento tacito negativo equiparato dalla legge ad un, sia pure non necessario, atto espresso di diniego dell'adozione del provvedimento inibitorio";

- in più chiari termini, **dal giorno successivo alla presentazione della SCIA, l'HUB e lo Spoke sono abilitati, di pieno diritto, ad avviare l'attività analitica in forma centralizzata senza che vi sia necessità alcuna di attendere un provvedimento espresso recante una nuova autorizzazione all'esercizio;** le ASL (e i Comuni) hanno soltanto il potere, nei 60 giorni successivi, di adottare un **motivato** provvedimento di divieto di prosecuzione dell'attività; decorsi 60 giorni, si è definitivamente formato un provvedimento *per silentium*, con la conseguenza che potranno essere adottati, se del caso e ricorrendone le condizioni normativamente previste dagli artt. 21-*quinqies* e 21-*nonies* della legge 241/1990, esclusivamente provvedimenti in autotutela di ritiro di tale implicito provvedimento autorizzativo;

- alla luce, pertanto, della disciplina particolarmente stringente in punto di formazione del silenzio della PA, è di assoluta e primaria rilevanza lo svolgimento, nei 60 giorni, dell'istruttoria necessaria ad eventualmente adottare il provvedimento di divieto di prosecuzione delle attività, anche in considerazione delle rilevanti responsabilità derivanti dall'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria in assenza dei presupposti organizzativi ed igienico sanitari richiesti dalla legge o di risarcimento del danno derivante dall'adozione di provvedimenti di autotutela a fronte di provvedimenti autorizzativi che in quanto impliciti devono, pertanto, intendersi come già rilasciati;

CONSIDERATO CHE

- altra criticità registrata in più occasioni è quella legata al passaggio di uno Spoke da un'aggregazione all'altra, situazione consentita ma non espressamente regolamentata;

- a tale riguardo, si ritiene che tali passaggi possano avvenire previa presentazione a tutte le ASL interessate (quella in cui insiste lo Spoke e quelle nei cui territori è dislocata l'aggregazione) di due convergenti comunicazioni sottoscritte, rispettivamente, dal legale rappresentante dell'aggregazione di provenienza e da quello dell'aggregazione di destinazione: la prima dovrà contenere una dichiarazione con cui si attesta che nulla osta alla fuoriuscita dello Spoke poiché tale situazione non determina una diminuzione delle prestazioni equivalenti tale da compromettere il possesso della soglia minima di efficienza; la seconda dovrà, invece, contenere un impegno vincolante dell'aggregazione di destinazione ad accogliere lo Spoke. Nei successivi 30 (trenta) giorni dovranno essere aggiornati i modelli relativi alla composizione di entrambe le aggregazioni secondo la normale procedura e dovrà essere avviato il procedimento di modifica del titolo di accreditamento. A partire dalla presentazione dei modelli di cui al periodo precedente lo Spoke potrà iniziare l'erogazione delle prestazioni con la nuova aggregazione;

PRECISATO

-che qualora l'HUB sia allocato in uno dei laboratori già esistenti dell'aggregazione, la SCIA deve essere presentata dal legale rappresentante del soggetto aggregato che funge da HUB e non dal



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

legale rappresentante dell'aggregazione come previsto dal DCA 83/2016 con riferimento agli HUB da realizzarsi ex novo;

CONSIDERATO CHE

- è necessario, altresì, precisare che le aggregazioni, una volta avviata la produzione centralizzata nel rispetto di quanto stabilito dal DCA 111/2016, possono erogare prestazioni per conto e a carico del S.S.R. ancorché in attesa del formale rilascio del titolo di accreditamento, tenuto conto che il meccanismo disciplinato dal predetto decreto commissariale è funzionale proprio a scongiurare soluzioni di continuità nell'erogazione di prestazioni a causa dei tempi tecnici necessari al formale aggiornamento del titolo di accreditamento, essendo, peraltro, le aggregazioni costituite strutture che, singolarmente, sono già accreditate definitivamente;

RILEVATA

- l'opportunità, inoltre, di chiarire e specificare la portata della prescrizione contenuta all'All. B del DCA 109/2013 in relazione ai requisiti dei Punti prelievo;

CONSIDERATO CHE

- nella sezione relativa ai Requisiti tecnologici, è previsto quanto segue: *"Qualora il punto prelievo debba eseguire esami non differibili e il cui trasporto possa alterare il risultato dell'esame lo stesso deve essere in possesso dei requisiti tecnologici del laboratorio di base di cui al precedente punto 6.1.1 limitatamente alle suddette tipologie di esami Deve essere presente altresì presente l'attrezzatura essenziale per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base) di cui è controllata periodicamente la funzionalità";*

- che il TAR Campania, con sentenza n. 5117/2016 ha richiamato la previsione del DCA n. 109/2013 di cui sopra, chiarendo che trattasi di previsione che *"lungi dall'essere contraddetta o superata da successivi decreti commissariali, assolve proprio alla funzione di assicurare qualità alla prestazione analitica nelle ipotesi in cui il nuovo assetto organizzativo non si riveli adeguato";*

TENUTO CONTO CHE

- sono numerose le segnalazioni circa la necessità di prevedere che alcune tipologie di esami, che per loro caratteristiche si presentano indifferibili (nel senso che il tempo necessari al trasferimento verso l'HUB rischia di corrompere il campione) o urgenti (quelli, cioè, per i quali il risultato diagnostico deve pervenire nel più breve tempo possibile poiché funzionale a segnalare patologie potenzialmente mortali in corso);

RILEVATO CHE

- la predetta esigenza va coniugata con la *ratio* della centralizzazione della fase analitica in funzione del conseguimento, da parte degli aggregati, della soglia minima di efficienza, da rinvenire, da un lato, nell'alleggerimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi degli Spoke e, dall'altro, nel miglioramento della qualità della prestazione analitica attraverso spazi e tecnologie che garantiscono performance non conseguibili da strutture di più ridotte dimensioni;

CONSIDERATO CHE

- l'equilibrio tra le predette esigenze va ricercato limitando la possibilità per gli Spoke di conservare la fase analitica limitatamente a quelle prestazioni che rientrano nell'una o nell'altra categoria (esami indifferibili o urgenti) che, tuttavia, siano adeguatamente erogabili, in condizioni di sicurezza, affidabilità e qualità, anche con una organizzazione di ridotte dimensioni;

RILEVATO CHE

- gli esami in questione possono essere individuati come segue:



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

- 1) esame completo delle urine;
 - 2) esame parassitologico delle feci;
 - 3) emocromo;
 - 4) tempo di protrombina (PT);
 - 5) ves;
 - 6) ricerca dello streptococco beta emolitico di gruppo A su tampone faringeo (test rapido su card);
 - 7) troponina;
 - 8) mioglobina;
- che, dal punto di vista strutturale, per l'effettuazione di tali esami è necessaria un'area analitica di 12 mq mentre, da quello organizzativo, sarà necessaria la presenza del biologo per 15 ore settimanali, che può coincidere con il direttore dello Spoke;

VALUTATO

- inoltre che il DCA 109/2013 prevede che *"Le aggregazioni tra strutture – che potranno essere costituite in una delle forme previste dal Codice Civile, quali A.T.I. (Associazioni Temporanee Impresa), Società Consortile, Consorzio e altre formule giuridiche – divengono, da un punto di vista giuridico, interlocutori esclusivi del Servizio Sanitario Regionale, pertanto esse non devono rappresentare un meccanismo strumentale di permanenza nel sistema ma devono esprimere una reale riorganizzazione in chiave di efficientamento funzionale, qualità e sicurezza dell'offerta al cittadino"*;

RILEVATO CHE

- in tale ottica, il DCA 109/2013 stabiliva che *"Il modello <<di rete>>, il cui laboratorio centralizzato dovrà essere dotato di spazi, strumentazione e personale adeguati al carico di lavoro da svolgere, potrà erogare tutte le prestazioni relative alla branca di Medicina di Laboratorio, modulando così l'assetto assistenziale in ragione delle prestazioni che intende erogare. A tal riguardo dovrà aggiornare la propria autorizzazione all'esercizio e di conseguenza il titolo di accreditamento, ai sensi della normativa regionale di riferimento"*;

- con il DCA 59/2015 si è, tuttavia, precisato che *la formulazione <<tutte le prestazioni relative alla branca...>> deve intendersi riferita a tutte quelle prestazioni rientranti nei settori specializzati per i quali i singoli laboratori facenti parte dell'aggregazione risultano già autorizzati ed accreditati"*;

CONSIDERATO CHE

- sulla base della d.g.R.C. 3958/2001, come modificata dalla d.g.R.C. 7301/2001, la gamma di prestazioni erogabili nell'ambito della Medicina di Laboratorio è riconducibile alla seguente distinzione:

"Laboratori generali di base

Sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria, che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia.

Le indagini eseguibili dal laboratorio di base sono contrassegnate nel nomenclatore tariffario regionale con la lettera B

Laboratori specializzati

Sono laboratori che esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della chimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, della microbiologia ed immunologia, della virologia, della citoistopatologia ed infine della genetica e biologia molecolare.

Le indagini eseguibili nei vari laboratori specializzati sono contrassegnate nel nomenclatore tariffario regionale con le lettere da A1 ad A6 secondo il settore di appartenenza.



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

Laboratori generali di base con settori specializzati

Sono laboratori ad organizzazione complessa che, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari.

Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui alle tipologie precedenti";

VALUTATO CHE

- anche alla luce di quanto esposto in narrativa - circa la programmazione per la branca laboratoristica di nuovi budget, calcolati in base al criterio della residenza dei cittadini- di dover ritornare sulla disciplina dei settori specializzati;

- il modello di rete, per come è intrinsecamente strutturato - sia dal punto di vista del volume di prestazioni minimo richiesto per il raggiungimento della soglia minima di efficienza sia per il meccanismo di centralizzazione in un laboratorio di maggiori dimensioni della fase analitica di tutte le prestazioni che erogherà l'aggregazione complessivamente intesa - mal si concilia con l'anzidetta perimetrazione dal punto di vista dell'offerta delle strutture accreditate, basata su un modello completamente diverso, che contemplava anche la presenza di piccoli laboratori, senza contare che la prassi ha fatto registrare che le aggregazioni venutesi a costituire hanno, per lo più, natura sovra-aziendale;

- come detto, poi, le aggregazioni "non devono rappresentare un meccanismo strumentale di permanenza nel sistema ma devono esprimere una reale riorganizzazione in chiave di efficientamento funzionale, qualità e sicurezza dell'offerta al cittadino" ed è evidente che tale obiettivo è conseguibile solo attraverso un'implementazione qualitativa dell'offerta;

- si ritiene, pertanto, di poter consentire alle sole aggregazioni regolarmente costituite e operative di poter erogare in accreditamento le prestazioni afferenti a tutti i settori specializzati, fermo restando l'obbligo di adeguare i titoli autorizzativi, dotandosi dei requisiti a tale scopo previsti e fermo restando, altresì, che tale abilitazione attribuisce solo in astratto la possibilità di erogare tutte le prestazioni specialistiche per conto e a carico del S.S.R., in ragione della possibilità di prevedere un contingentamento di particolari tipologie di prestazioni in fase di programmazione dei volumi prestazionali e di spesa;

- a tal fine, sarà conseguentemente necessario, nei provvedimenti di fissazione dei nuovi budget 2018 della branca laboratoristica:

- per scongiurare comportamenti opportunistici ed il consumo inappropriato di prestazioni ad alto costo medio, programmare specifici sotto-budget che contingentino, anche sulla base dei consumi storici dell'ultimo triennio, le prestazioni con di maggiore costo medio, ferme restando, le limitazioni alle variazioni del volume e del valore medio delle prestazioni già vigenti per i singoli laboratori, prima della loro aggregazione (art. 8, comma 2, dello schema di contratto allegato al DCA n. 111/2016);
- per garantire un'efficace azione di programmazione, monitoraggio e controllo dei consumi, la fissazione di budget di spesa per i MMG e PDL, pesati sulla base dei dati anagrafici ed epidemiologici della popolazione;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR;

DECRETA



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

per quanto sopra esposto in premessa e che si intende integralmente riportato:

Di **PRENDERE ATTO** della richiesta di parere formulata dal Commissario ad acta al Ministero della Salute al fine di valutare la compatibilità del modello "Rete – Contratto" che non preveda la completa centralizzazione della fase analitica di produzione, con la cornice normativa e regolamentare vigente;

Di **SOSPENDERE**, fino al decreto di recepimento del parere del Ministero della Salute, il termine di cui alla normativa commissariale integrativa ed esecutiva del DCA n. 109/2013;

Di **PREVEDERE** per i Laboratori che intendano avvalersi di tale facoltà, l'obbligo di presentazione di un Piano Aziendale atto a documentare incontrovertibilmente l'idoneità della struttura dei costi e ricavi aziendali a garantire la qualità del servizio assistenziale reso;

Di **DARE AVVIO** alla definizione di procedure di controllo interno e di valutazione esterna della qualità (VEQ);

Di **STABILIRE** che il Piano - con le caratteristiche richiamate in premessa - deve contenere l'obbligo, in caso di Parere negativo del Tavolo di monitoraggio e/o di valutazione negativa del piano da parte della ASL in cui ha sede il soggetto aggregante, l'impegno all'aggregazione ai sensi del DCA n. 109/2013, come analiticamente dettagliato in premessa;

Di **AGGIORNARE** il valore del costo unitario medio, al fine del calcolo della PEQ che risulta pari a € 4,04;

Di **RICHIAMARE** le Strutture e le AASSLL, per quanto di competenza, al rispetto ed all'attuazione della normativa nazionale e regionale in materia di SCIA così come dettagliatamente ribadito in premessa;

Di **DISCIPLINARE** le prestazioni indifferibili ed urgenti, prevedendo che gli Spoke possano conservare la fase analitica per gli esami di seguito elencati:

- 1) esame completo delle urine;
- 2) esame parassitologico delle feci;
- 3) emocromo;
- 4) tempo di protrombina (PT);
- 5) ves;
- 6) ricerca dello streptococco beta emolitico di gruppo A su tampone faringeo (test rapido su card);
- 7) troponina;
- 8) mioglobina;

Di **PREVEDERE** ai fini dell'erogazione delle prestazioni urgenti ed indifferibili sopra elencate - che costituiscono elencazione tassativa non suscettibile di interpretazione estensiva - gli spoke dovranno disporre di spazi pari a mq 12 e da un punto di vista organizzativo, sarà necessaria la presenza del biologo per 15 ore settimanali. Il biologo può coincidere con il direttore dello Spoke;

Di **STABILIRE** che con DCA fissativo dei limiti di spesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale per l'esercizio 2018 verrà dettata nuova specifica disciplina relativa ai tetti, che dovranno essere calcolati per cittadino residente e strutturati anche in considerazione della possibilità, per le aggregazioni regolarmente costituite ed operative, di erogare in regime di



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione
del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017)

accreditamento, in esito al necessario adeguamento dei titoli, tutte le prestazioni laboratoristiche erogabili in regime ambulatoriale, di cui ai settori specializzati A1, A2, A3, A4, A5, A6, nei limiti dei tetti programmati ;

Di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

Di **TRASMETTERE** al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R., ed al BURC per la pubblicazione, ai sensi degli artt. 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA