



Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Il Direttore Generale

Ufficio Legislativo del Presidente
legislativo.presidente@regione.campania.it

Oggetto: Interrogazione a risposta scritta avente ad oggetto: “Riordino della rete laboratoristica” a firma del Consigliere Maria Muscarà.

In riscontro all’interrogazione riportata in oggetto, si rappresenta quanto segue.

La Legge finanziaria per l'anno 2007 (L.n.296/2006), al comma 796, lettera o), ha sancito l'obbligo per le Regioni di adottare un “*piano di 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 coerente con i processi di incremento dell’efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate*”;

La legge 133/2008 ha poi introdotto, all'articolo 8-quater, comma 3, lettera b) del D.lgs. n.502/92, “**il criterio della soglia minima di efficienza” tra i criteri generali per l'accesso all'accREDITAMENTO istituzionale.**

L’Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2011, ha fissato a **200.000 esami** di laboratorio/anno la soglia minima di efficienza, e ha stabilito che essa rappresenta la **soglia minima di attività al di sotto della quale non si può riconoscere al laboratorio l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto.**

Il quadro normativo nazionale ha quindi stabilito che la soglia di efficienza delle 200.000 prestazioni debba essere requisito per l'accREDITAMENTO, il cui mancato rispetto comporta il disaccREDITAMENTO del laboratorio, che rimane tuttavia autorizzato per l’esercizio delle attività laboratoristiche in regime privato.

A partire dal 2013 la Regione ha normato la riorganizzazione della rete laboratoristica privata secondo i principi dettati dai provvedimenti nazionali. Nello specifico, il D.C.A. n. 109/2013 andava a configurare un modello organizzativo improntato sulla centralizzazione, in un'unica entità operativa, delle risorse umane, tecnologiche e strutturali, necessarie allo svolgimento della fase analitica del processo di erogazione della prestazione.

Negli anni, seppur lentamente, il processo è proseguito, portando progressivamente alla nascita di aggregazioni, alla riduzione complessiva dei laboratori e al considerevole incremento delle strutture (laboratori singoli e aggregazioni) che raggiungono la soglia di efficienza dei 200.000 esami di laboratorio effettuati in un anno.

Con la Delibera n. 423/2024 - adottata in recepimento delle osservazioni ministeriali così come previsto dalla DGRC n. 127/2025 con cui la Regione si è impegnata ad adottare il provvedimento definitivo entro e non oltre il 30/06/2025 - si è proceduto al riordino ed efficientamento della rete laboratoristica privata, prevedendo sempre l'aggregazione delle strutture che non raggiungano la soglia di efficienza delle 200.000 prestazioni/anno.

Il Documento ha dato atto di quanto chiarito dal Ministero della Salute, d’intesa con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, con la nota del 20/05/2025 per cui:

“i criteri della riorganizzazione di cui all’Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 “prevedono il raggiungimento della soglia minima di efficienza operativa di 200.000 prestazioni (al netto dei prelievi), sulla base della quota di produzione resa dalle singole strutture di laboratorio, sia rendicontate in proprio che fornite in Service”. (...) per “produzione di una struttura pubblica o privata accreditata e

contrattualizzata con il Servizio sanitario nazionale (SSN)” deve intendersi “il volume di esami analizzati, sia rendicontati in proprio che forniti in Service, comprensiva anche di esami erogati in regime privatistico e non posti a carico del SSN”.

In sostanza, viene ribadita la necessità **della concentrazione della fase analitica** presso un unico punto di erogazione, computando ai fini del raggiungimento della soglia sia le prestazioni in accreditamento (rendicontate in proprio che fornite in Service) sia gli esami erogati in regime privatistico e quindi non posti a carico del SSR.

La Deliberazione n.423/2024 si è quindi sviluppata all’interno della cornice normativa fissata dal Legislatore nazionale ed in continuità con la precedente disciplina regionale, integrando quanto previsto dal D.C.A. n.109/2013 e ss.mm.ii. con la facoltà riconosciuta ai laboratori di conservare la fase analitica per la sola attività in regime privatistico, fermo restando che le prestazioni laboratoristiche in regime di accreditamento ed a carico del SSR potranno essere erogate esclusivamente tramite l’aggregazione di laboratori che ne assicuri la soglia di efficienza.

Avv. Antonio Postiglione

