

Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma

TEL. 06 57090200

protocollo@cert.fnob.it

www.fnob.it

Roma, 28 febbraio 2026

Prot. 1761/2026

Oggetto: Riorganizzazione della rete di strutture eroganti prestazioni di laboratorio

Premessa

(a cura della FNOB, Sen. Vincenzo D'Anna)

Negli ultimi anni si è assistito, in alcuni contesti regionali e in taluni ambienti associativi operanti nei medesimi territori, alla diffusione di ricostruzioni fuorvianti in merito all'introduzione del **requisito della soglia minima di efficienza** quale parametro per l'accreditamento delle strutture di diagnostica di laboratorio.

In particolare, è stata avanzata l'affermazione secondo cui l'Ordine dei Biologi e il suo Presidente avrebbero promosso o addirittura introdotto tale requisito. Si tratta di una tesi priva di fondamento normativo e smentita in modo inequivocabile dalla sequenza degli atti legislativi e regolatori che hanno disciplinato la materia.

La soglia minima di efficienza è il risultato di un percorso avviato dal legislatore nazionale con la **Legge 296/2006** e sviluppato attraverso atti di programmazione regionale, documenti tecnici di Agenas e, infine, formalizzato nell'**Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011**. Tale iter si è svolto nell'ambito delle competenze proprie dello Stato e delle Regioni, attraverso un confronto istituzionale al quale hanno partecipato associazioni di categoria e società scientifiche, ma che non può in alcun modo essere ricondotto alla volontà o all'iniziativa di un singolo Ordine professionale.

Alla luce di tali circostanze, appare necessario ristabilire con chiarezza la corretta ricostruzione dei fatti. Il presente documento intende pertanto offrire un sintetico ma puntuale excursus normativo, fondato su atti ufficiali e su dati oggettivi, affinché il dibattito pubblico possa svolgersi su basi documentali e non su interpretazioni arbitrarie.

La chiarezza dei fatti e la corretta informazione rappresentano un dovere nei confronti dei professionisti, delle istituzioni sanitarie e dei cittadini, ai quali deve essere garantita una lettura rigorosa e documentata dei processi che hanno interessato la riorganizzazione della rete laboratoristica.

Sen. Dott. Vincenzo D'Anna

Presidente FNOB



Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma

TEL. 06 57090200

protocollo@cert.fnob.it

www.fnob.it

Introduzione

Il riordino della rete delle strutture di diagnostica di laboratorio trova il proprio fondamento nell'articolo 1, comma 796, della Legge 296/2006, che ha imposto alle Regioni l'adozione di piani di riorganizzazione finalizzati all'adeguamento degli standard organizzativi e di personale ai processi di automazione e incremento di efficienza resi possibili dall'innovazione tecnologica.

Il successivo intervento del legislatore nazionale e, in particolare, l'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 hanno completato il quadro regolatorio, introducendo il criterio della soglia minima di efficienza quale parametro uniforme per l'accreditamento istituzionale delle strutture di laboratorio, nel solco delle modifiche apportate all'art. 8-quater del D.Lgs. 502/1992.

Il percorso che ha condotto alla definizione di tale assetto non è stato meramente tecnico-amministrativo, ma il risultato di un articolato confronto istituzionale tra amministrazioni centrali, Regioni, rappresentanze di settore e comunità scientifica. In particolare, nella fase di definizione dei criteri applicativi e della soglia minima di efficienza, il contributo di **Federlab Italia** e di altre associazioni di categoria, unitamente a quello delle società scientifiche della medicina di laboratorio, ha inciso in modo significativo nel favorire una soluzione equilibrata. Tale confronto ha consentito di superare impostazioni inizialmente orientate a modelli di concentrazione più spinta, orientando il sistema verso un parametro uniforme sostenibile, coerente con la pluralità dell'offerta accreditata e compatibile con la tutela dei livelli occupazionali e della continuità assistenziale territoriale.

Il presente documento ricostruisce l'evoluzione normativa e tecnica del processo di riorganizzazione, evidenziandone le diverse fasi, i modelli regionali anticipatori e gli elementi di equilibrio progressivamente raggiunti nel quadro nazionale.

Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma

TEL. 06 57090200

protocollo@cert.fnob.it

www.fnob.it

Riferimenti Legislativi – Normativi

Legge 27 dicembre 2006 art. 1 comma 796

"le Regioni provvedono entro il 28 febbraio 2007 ad approvare 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 coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate".

Legge 133/2008

Modifica e integra il D.lgs. n.502/92, introducendo, tra i criteri generali per l'accesso all'accREDITamento istituzionale, all'articolo 8-quater, comma 3, lettera b) **"...il criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie"**.

Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011

Introduce una soglia minima uniforme per l'accREDITamento delle strutture di diagnostica di laboratorio pari a 200.000 esami/anno (con fase transitoria a 100.000)

È opportuno distinguere tra soglia minima di efficienza, quale requisito regolatorio per l'accREDITamento, e modello organizzativo di rete, quale modalità gestionale per il raggiungimento di economie di scala e standard qualitativi superiori. La prima costituisce un livello minimo di accesso al sistema; il secondo rappresenta una scelta organizzativa coerente con le dinamiche evolutive della medicina di laboratorio.

D.L. 73/2021

Nel quadro evolutivo della disciplina sulla riorganizzazione della rete laboratoristica si inserisce l'articolo 29 del Decreto-Legge 25 maggio 2021, n. 73 (cd. "Decreto Sostegni-bis"), recante "Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale"

La norma, richiamando espressamente l'articolo 1, comma 796, lettera o), della Legge 296/2006, si colloca in continuità con il quadro regolatorio già vigente e non introduce nuovi obblighi strutturali. Essa prevede la possibilità per le Regioni e le Province autonome di riconoscere un contributo economico alle strutture che si adeguano progressivamente agli standard organizzativi e alla soglia minima di efficienza di 200.000 esami/anno (ovvero 5.000 campioni NGS), entro un termine inizialmente fissato al 31 dicembre 2022.

Tale termine è stato oggetto di successive proroghe legislative ed è ulteriormente prorogato al **31 dicembre 2026** dal Decreto-Legge di proroga dei termini attualmente in corso di conversione in legge.

È tuttavia essenziale precisare che l'intervento normativo in esame ha natura esclusivamente **incentivante e finanziaria**. Esso:

- **non modifica la soglia minima di efficienza già prevista dall'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011;**

Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma

TEL. 06 57090200

protocollo@cert.fnob.it

www.fnob.it

- **non sospende né proroga l'obbligo di riorganizzazione previsto dalla normativa nazionale e dai piani regionali adottati in attuazione della Legge 296/2006;**
- **non introduce una nuova decorrenza dell'obbligo, ma si limita a sostenere economicamente il percorso di adeguamento.**

Le proroghe intervenute riguardano unicamente il regime degli incentivi economici e la relativa copertura finanziaria, senza incidere in alcun modo sulla vigenza delle disposizioni strutturali che impongono alle Regioni la riorganizzazione della rete laboratoristica e l'adeguamento ai requisiti di accreditamento.

Confondere il regime incentivante con il regime obbligatorio significa sovrapporre piani normativi distinti e alterare la corretta interpretazione della disciplina vigente.

L'evoluzione normativa

Nel dibattito sulla riorganizzazione della rete dei laboratori di analisi si tende spesso a considerare la soglia dei **200.000 esami/anno**, fissata dall' Accordo Stato-Regioni, come il punto di partenza del processo.

In realtà, la storia è più articolata.

Già nel **2007**, la Regione Lazio con la **DGR n. 1040 del 21 dicembre 2007** aveva approvato un Piano di riorganizzazione della rete delle strutture di laboratorio che introduceva un modello organizzativo fortemente improntato alla concentrazione e all'automazione.

Il documento individuava tre tipologie di strutture:

- **Laboratori di base:** 500.000 – 750.000 esami/anno
- **Laboratori "Core":** 1,5 – 3 milioni di esami/anno
- **Laboratori specialistici o di riferimento**

La delibera affermava esplicitamente che erano considerati "volumi ragionevoli" **2–3 milioni di test all'anno** per un core lab.

È un passaggio significativo.

Nel 2007 il Lazio ragionava in termini di **massa critica industriale**, immaginando un sistema basato su forti concentrazioni produttive, elevata automazione e modelli organizzativi a rete. Le soglie di riferimento non erano nell'ordine delle centinaia di migliaia di esami, ma dei **milioni**.

Si trattava di un'impostazione ambiziosa, coerente con una logica di efficientamento tecnologico e di razionalizzazione spinta.

Tuttavia, questo impianto è stato successivamente **superato** dal quadro normativo nazionale.

Con l'**Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011**, infatti, viene introdotta una soglia minima uniforme per l'accREDITAMENTO delle strutture di diagnostica di laboratorio pari a **200.000 esami/anno** (con fase transitoria

Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma

TEL. 06 57090200

protocollo@cert.fnob.it

www.fnob.it

a 100.000). Una soglia significativamente inferiore rispetto ai parametri organizzativi ipotizzati in alcune esperienze regionali precedenti.

L'Accordo del 2011 non è stato soltanto un atto tecnico. È stato il risultato di un confronto ampio tra istituzioni e rappresentanze del settore. In quella fase, il contributo delle **associazioni di categoria**, e in particolare di **Federlab Italia**, è stato rilevante nel riportare il processo su un terreno di maggiore razionalità ed equilibrio.

Il dialogo istituzionale ha consentito di:

- evitare una riorganizzazione eccessivamente compressiva basata esclusivamente su logiche industriali;
- prevenire effetti distorsivi sul tessuto delle strutture accreditate, in particolare quelle territoriali;
- tutelare i livelli occupazionali e la continuità assistenziale;
- garantire una transizione graduale e sostenibile verso modelli più efficienti.

La soglia dei 200.000 esami/anno rappresenta quindi anche il punto di equilibrio tra esigenze di efficienza e salvaguardia del sistema.

Rileggere oggi la DGR 1040/2007 consente di comprendere come, nella fase iniziale, alcune Regioni avessero ipotizzato modelli di concentrazione molto più spinti. L'Accordo del 2011 ha invece introdotto un criterio uniforme, più sostenibile e coerente con la struttura pluralistica dell'offerta sanitaria italiana.

In questo senso, il percorso 2007–2011 non è stato una semplice evoluzione tecnica, ma il risultato di un confronto che ha permesso di governare il cambiamento senza compromettere stabilità, occupazione e qualità dei servizi.

Allegato - Casi regionali di attuazione

La Regione Campania: un modello di implementazione coerente

Un esempio emblematico di attuazione regionale delle previsioni nazionali in materia di riorganizzazione della rete laboratoristica è rappresentato dal **Decreto Commissariale n. 109 del 19 novembre 2013** della Regione Campania, adottato nell'ambito del Piano di rientro dal disavanzo sanitario

Il provvedimento recepisce in modo espresso:

- la Legge 296/2006;
- l'integrazione del D.Lgs. 502/1992 operata dalla Legge 133/2008;
- **l'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011.**

1. La soglia di efficienza come requisito strutturale

Il decreto stabilisce:

Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma

TEL. 06 57090200

protocollo@cert.fnob.it

www.fnob.it

- 200.000 prestazioni annue quale soglia minima di efficienza a regime;
- una soglia transitoria di 70.000 prestazioni in prima applicazione;
- l'impossibilità di sottoscrivere il contratto ex art. 8-quinquies al di sotto della soglia a regime.

La soglia non è quindi un parametro facoltativo, ma un prerequisito per la permanenza nel sistema contrattualizzato.

2. Il modello “di rete” e la tutela dell'identità giuridica

Elemento di particolare rilievo è l'adozione del modello organizzativo “di rete”, con:

- centralizzazione della fase analitica presso un laboratorio hub;
- mantenimento delle fasi pre-analitica e post-analitica sul territorio;
- accreditamento attribuito al soggetto giuridico titolare dell'aggregazione;
- contratto sottoscritto tra aggregazione e ASL competente.

Tuttavia – ed è questo un passaggio decisivo – il decreto prevede espressamente che ciascuna struttura partecipante alla rete mantenga il proprio codice regionale

Ciò significa che:

- la struttura conserva la propria individualità giuridico-amministrativa;
- mantiene la propria presenza territoriale;
- continua ad operare verso l'utenza con la propria organizzazione;
- può continuare a consegnare i referti ai pazienti con la propria intestazione.

L'aggregazione non determina quindi la perdita dell'identità del laboratorio, ma una integrazione funzionale della fase analitica finalizzata al raggiungimento degli standard di efficienza e qualità.

3. Razionalizzazione senza desertificazione

Il modello campano dimostra che:

- la riorganizzazione non equivale a chiusura indiscriminata;
- la centralizzazione della fase analitica può convivere con la capillarità territoriale;
- è possibile conciliare efficienza, sostenibilità economica e tutela dei livelli occupazionali.

Il decreto, inoltre, prevede deroghe per aree disagiate (isole e comunità montane), a tutela dell'equità di accesso.

Il contributo di Federlab Italia nel confronto istituzionale

Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma

TEL. 06 57090200

protocollo@cert.fnob.it

www.fnob.it

Il percorso che ha condotto all'adozione del Decreto Commissariale n. 109/2013 non si è sviluppato in modo unilaterale, ma è stato il risultato di un articolato confronto istituzionale.

In tale contesto, **Federlab Italia ha partecipato attivamente alla fase istruttoria e propositiva**, contribuendo alla definizione del modello organizzativo poi recepito nel provvedimento finale

Numerosi emendamenti e osservazioni formulate dalle associazioni di categoria – e in particolare da Federlab Italia – sono stati recepiti nel testo definitivo, tra cui un principio di particolare rilievo:

La conservazione dell'identità giuridica delle strutture aggregate

Il decreto prevede espressamente che le strutture partecipanti alla rete **mantengano il proprio codice regionale**, pur operando nell'ambito di una aggregazione funzionale

Tale previsione, fortemente sostenuta nel confronto tecnico-istituzionale, ha garantito:

- la conservazione dell'identità giuridico-amministrativa delle singole strutture;
- la continuità del rapporto fiduciario con il territorio;
- la possibilità di mantenere la propria organizzazione pre-analitica e post-analitica;
- la permanenza della propria visibilità e riconoscibilità nei confronti dell'utenza.

Il modello di rete, così come definito, non configura quindi una fusione societaria né una cancellazione dei singoli laboratori, ma una **integrazione organizzativa della sola fase analitica**, finalizzata al raggiungimento degli standard di efficienza e qualità richiesti dalla normativa nazionale.

Questo equilibrio tra razionalizzazione e tutela dell'identità delle strutture rappresenta uno degli elementi qualificanti dell'intervento campano e testimonia come il contributo delle associazioni di categoria abbia consentito di evitare soluzioni traumatiche o distorsive.