

**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

Deliberazione n. 446 della seduta del 29.07.2026.

Oggetto: *Aggiornamento della disciplina programmatoria regionale concernente la rete dei laboratori privati accreditati eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio e disposizioni transitorie.*

Presidente e/o Assessore/i Proponente/i: _____ (timbro e firma) _____

Relatore (se diverso dal proponente): _____ (timbro e firma) _____

Dirigente/i Generale/i: _____ (timbro e firma) F.to Dott. Ernesto Esposito

Dirigente di Settore: _____ (timbro e firma) _____

Alla trattazione dell'argomento in oggetto partecipano:

			Presente	Assente
1	ROBERTO OCCHIUTO	Presidente	X	
2	FILIPPO MANCUSO	Vice Presidente	X	
3	GIOVANNI CALABRESE	Componente	X	
4	GIANLUCA GALLO	Componente		X
5	EULALIA MICHELI	Componente	X	
6	MARCELLO MINENNA	Componente	X	
7	ANTONIO MONTUORO	Componente	X	
8	PASQUALINA STRAFACE	Componente	X	

Assiste il Segretario Generale della Giunta Regionale.

La delibera si compone di n. 6 pagine compreso il frontespizio e di n. // allegati.

Il Dirigente Generale del Dipartimento Bilancio, Finanze e Patrimonio
conferma la compatibilità finanziaria del presente provvedimento
con nota n° _____ del F.to Dott.ssa Stefania Buonaiuto

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e ss.mm.ii. ed in particolare l'articolo 8-quater, comma 3, lettera b), per come introdotto dalla legge n. 133/2008, ove è disposto, tra i criteri generali per l'accesso all'accREDITAMENTO istituzionale, *“il criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie”*;
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296 e in particolare l'articolo 1, comma 796, lettera o) che demanda alle Regioni il compito di procedere alla riorganizzazione delle strutture pubbliche e private accREDITATE eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio;
- l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2011 (Rep. atti n. 61/CSR), con cui è stato approvato il documento contenente i criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta diagnostica di laboratorio, come peraltro già prescritto a livello normativo dall'art. 1, comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 ed in particolare del 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;
- la circolare del Ministero della Salute prot. DGPROGS n. 11669 del 16 aprile 2015, recante chiarimenti applicativi in materia di riorganizzazione della rete laboratoristica finalizzati ad assicurare un'omogenea attuazione del processo di riorganizzazione, ove è peraltro precisato che a decorrere dall'anno 2009 il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ha incluso la riorganizzazione della rete laboratoristica tra gli adempimenti richiesti alle Regioni ai fini dell'accesso alla quota premiale del finanziamento sanitario nazionale, in attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- la legge 23 luglio 2021, n. 106 recante *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali”* e in particolare l'art. 29 che dispone *“che al fine di adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano favoriscono il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accREDITATE eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio e inseriscono tra le strutture qualificate gli istituti di ricerca con comprovata esperienza in materia di sequenziamento di nuova generazione (NGS) (Next Generation Sequencing – NGS)”*;
- il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 30 dicembre 2021, adottato in attuazione dell'articolo 29, comma 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che ha disposto il riparto tra le Regioni e le Province autonome delle risorse finanziarie stanziare dall'articolo 29 del D.L. n. 73/2021, finalizzate a favorire il completamento del processo di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accREDITATE che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio;

PREMESSO che:

- con DCA n. 142 del 21 dicembre 2017 è stato approvato il documento di riorganizzazione della rete regionale dei laboratori privati accreditati, introducendo modalità organizzative finalizzate a favorire il progressivo adeguamento della rete laboratoristica regionale agli indirizzi nazionali;
- i modelli organizzativi contemplati dal richiamato DCA si sono configurati quali idonei strumenti di programmazione intesi ad accompagnare la fase genetica del processo di riassetto, agevolando l'aggregazione dei soggetti privati accreditati nell'assetto ordinamentale e strutturale preesistente;

CONSIDERATO che:

- nell'ambito delle attività di verifica periodica degli adempimenti regionali in materia sanitaria effettuata dal Comitato LEA nonché delle attività di monitoraggio da parte dei Ministeri affiancanti, è stato ribadito che il processo di riorganizzazione della rete laboratoristica deve essere orientato all'accentramento della fase analitica, quale strumento finalizzato al miglioramento della qualità delle prestazioni, all'ottimizzazione dell'impiego delle tecnologie e al conseguimento di adeguati livelli di efficienza;
- i Ministeri ed il Comitato LEA hanno precisato che la soglia minima di efficienza prevista dalla normativa nazionale deve essere riferita all'attività analitica svolta da ciascuna struttura sanitaria erogante prestazioni di diagnostica di laboratorio, in coerenza con il quadro normativo vigente;
- nell'ambito delle medesime attività di monitoraggio è stato evidenziato che la modalità organizzativa nella quale ciascun laboratorio aderente mantiene autonoma capacità di svolgimento delle attività analitiche - corrispondente alla tipologia denominata "Rete a contratto (Tipologia 5)", così come disciplinata dal DCA n. 142/2017 - non appare pienamente coerente con il modello organizzativo delineato dal quadro normativo nazionale, che individua nell'accentramento della fase analitica presso strutture in possesso degli standard produttivi e organizzativi previsti il presupposto per il raggiungimento della soglia minima di efficienza;
- in tal senso, a titolo esemplificativo, nel verbale della riunione congiunta del tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza del 16 gennaio 2025, il Tavolo di verifica degli adempimenti e il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nel richiamare quanto già rappresentato precedentemente, hanno rammentato “[...] *nuovamente che, in linea con il vigente quadro normativo di cui, da ultimo, all’articolo 29 del decreto-legge n. 73/2021 e relativa disciplina applicativa ex DM 30/12/2021, la soglia di 200.000 prestazioni è da intendersi con riferimento all’attività (fase analitica) di ciascuna struttura sanitaria erogante prestazioni di diagnostica di laboratorio*”. Anche negli ulteriori e successivi verbali di verifica, in atti, il Tavolo di verifica degli adempimenti e il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza (LEA), hanno richiamato l’anzidetta osservazione nell’ambito del processo di completamento della riorganizzazione della rete laboratoristica pubblica e privata ai sensi del decreto-legge n. 73/2021;

TENUTO CONTO che il citato comma 1 dell’art. 29 del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla L. 23 luglio 2021, n. 106, per come da ultimo modificato dalla Legge 26/2026 prevede il completamento dei processi di adeguamento organizzativo e tecnologico delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, finalizzati al raggiungimento della soglia minima di efficienza pari ad almeno 200.000 esami di laboratorio e prestazioni specialistiche annui ovvero a 5.000 campioni analizzati mediante tecnologia di sequenziamento di nuova generazione (NGS), stabilendo che l'adeguamento ai predetti standard debba essere progressivamente realizzato entro il 31 dicembre 2026;

DATO ATTO che alla luce del quadro normativo nazionale, degli indirizzi applicativi ministeriali e degli esiti delle attività di verifica degli adempimenti Lea e di monitoraggio, si rende necessario procedere all'aggiornamento della disciplina programmatica regionale della rete dei laboratori privati accreditati, al fine di garantirne la piena coerenza con i principi e gli standard organizzativi definiti a livello nazionale;

CONSIDERATO che:

- tale adeguamento può essere realizzato mediante un intervento limitato alla disciplina della modalità organizzativa denominata "Rete a contratto (Tipologia 5)", confermando integralmente, per quanto non espressamente modificato dal presente provvedimento, tutte le ulteriori disposizioni contenute nel DCA n. 142 del 21 dicembre 2017 e nel relativo Allegato 1;
- risulta necessario prevedere un termine finale per l'adeguamento degli assetti organizzativi delle strutture interessate, assicurando il tempo necessario per conformarsi alle nuove disposizioni e garantendo, nel contempo, la continuità dell'assistenza sanitaria, la tutela dell'affidamento degli operatori economici e il regolare svolgimento delle attività amministrative connesse.

RITENUTO, pertanto, necessario:

- aggiornare la disciplina programmatica regionale concernente la rete dei laboratori privati accreditati eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio, limitatamente alla modalità organizzativa denominata "Rete a contratto (Tipologia 5)", al fine di assicurarne la piena conformità al quadro normativo nazionale e agli indirizzi applicativi consolidatisi in materia;
- stabilire che, entro il 31 dicembre 2026, i laboratori aderenti alla predetta modalità organizzativa completino il processo di adeguamento del proprio assetto organizzativo mediante, alternativamente:
 - a) la costituzione o l'adesione ad una delle modalità organizzative previste dall'Allegato 1 al DCA n. 142 del 21 dicembre 2017, come modificato dal presente provvedimento;
 - b) la prosecuzione dell'attività in forma autonoma, nel rispetto della soglia minima di efficienza, per come previsto dalla normativa nazionale vigente;
- stabilire che, decorso il termine del 31 dicembre 2026, la modalità organizzativa denominata "Tipologia 5 – Contratto di rete tra laboratori" non sarà più riconosciuta quale modello organizzativo idoneo nell'ambito della programmazione regionale della rete dei laboratori privati accreditati e non potrà essere utilizzata ai fini dell'autorizzazione, dell'accreditamento e della stipula o del mantenimento degli accordi contrattuali con il Servizio sanitario regionale;
- demandare al Dipartimento Salute e Servizi Sanitari l'attuazione del presente provvedimento, attraverso il coordinamento delle attività amministrative e tecniche conseguenti, la verifica della conformità della documentazione prodotta dalle strutture interessate e dei relativi assetti organizzativi rispetto alla disciplina regionale vigente, il monitoraggio dello stato di avanzamento del processo di adeguamento della rete laboratoristica regionale, nonché il raccordo con le Aziende Sanitarie Provinciali al fine di garantire l'uniforme applicazione delle disposizioni adottate e la trasmissione ai competenti organismi ministeriali degli esiti del processo di riorganizzazione;

PRESO ATTO:

- che il Dirigente generale del Dipartimento proponente attesta che l'istruttoria è completa e che sono stati acquisiti tutti gli atti e i documenti previsti dalle disposizioni di legge e di regolamento che disciplinano la materia;
- che il Dirigente generale del Dipartimento proponente ai sensi dell'art. 28, comma 2, lett. a, e dell'art. 30, comma 1, lett. a, della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 sulla scorta dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità amministrativa nonché la legittimità della deliberazione e la sua conformità alle disposizioni di legge e di regolamento comunitarie, nazionali e regionali, ai sensi della normativa vigente e del disciplinare dei lavori di Giunta approvato con D.G.R. n. 17/2020;
- che il Dirigente generale proponente attesta che il presente provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale

SU PROPOSTA del Presidente della Giunta regionale

DELIBERA

DI AGGIORNARE la disciplina programmatica regionale concernente la rete dei laboratori privati accreditati eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio, limitatamente alla modalità organizzativa denominata "Rete a contratto (Tipologia 5)", al fine di assicurarne la piena conformità al quadro normativo nazionale e agli indirizzi applicativi consolidatisi in materia;

DI STABILIRE che, entro il 31 dicembre 2026, i laboratori aderenti alla predetta modalità organizzativa completino il processo di adeguamento del proprio assetto organizzativo mediante, alternativamente:

- a) la costituzione o l'adesione ad una delle modalità organizzative previste dall'Allegato 1 al DCA n. 142 del 21 dicembre 2017, come modificato dal presente provvedimento;
- b) la prosecuzione dell'attività in forma autonoma, nel rispetto della soglia minima di efficienza, per come previsto dalla normativa nazionale vigente;

DI STABILIRE che, decorso il termine del 31 dicembre 2026, la modalità organizzativa denominata "Tipologia 5 – Contratto di rete tra laboratori" non sarà più riconosciuta quale modello organizzativo idoneo nell'ambito della programmazione regionale della rete dei laboratori privati accreditati e non potrà essere utilizzata ai fini dell'autorizzazione, dell'accreditamento e della stipula o del mantenimento degli accordi contrattuali con il Servizio sanitario regionale;

DI DEMANDARE al Dipartimento Salute e Servizi Sanitari l'attuazione del presente provvedimento, attraverso il coordinamento delle attività amministrative e tecniche conseguenti, la conseguenziale verifica della conformità della documentazione prodotta dalle strutture interessate e dei relativi assetti organizzativi rispetto alla disciplina regionale vigente, il monitoraggio dello stato di avanzamento del processo di adeguamento della rete laboratoristica regionale, nonché il raccordo con le Aziende Sanitarie Provinciali al fine di garantire l'uniforme applicazione delle disposizioni adottate e la trasmissione ai competenti organismi ministeriali degli esiti del processo di riorganizzazione;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Provinciali del SSR, ai laboratori aderenti alla modalità organizzativa denominata "Rete a contratto (Tipologia 5)", nonché alle Associazioni maggiormente rappresentative delle strutture private accreditate operanti nel settore della diagnostica di laboratorio;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DISPORRE, a cura del Dirigente Generale del Dipartimento proponente, la pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, e la contestuale pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33, della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL SEGRETARIO GENERALE
F.to Avv. Eugenia MONTILLA

IL PRESIDENTE
F.to Dott. Roberto OCCHIUTO