Deliberazione N. *423*

Assessore

Presidente VINCENZO DE LUCA

DIR.GEN./ DIR. STAFF (*)	U.O.D. / Staff
DG 04	00

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL *26/06/2025*

PROCESSO VERBALE

Oggetto :

Riordino ed efficientamento della rete laboratoristica della Regione Campania

1)	Presidente	VINCENZO	DE LUCA	Presidente
2)	Vicepresidente	FULVIO	BONAVITACOLA	
3)	Assessore	NICOLA	CAPUTO	
4)	Assessore	FELICE	CASUCCI	Assente
5)	Assessore	ETTORE	CINQUE	
6)	Assessore	BRUNO	DISCEPOLO	Assente
7)	Assessore	VALERIA	FASCIONE	
8)	Assessore	LUCIA	FORTINI	
9)	Assessore	ANTONIO	MARCHIELLO	
10)	Assessore	MARIO	MORCONE	Assente
11)	Assessore	ARMIDA	FILIPPELLI	
	Segretario	MAURO	FERRARA	

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

a. 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";
b. la legge 133/2008 ha integrato il D.lgs. n.502/92 e, all'articolo 8-quater, comma 3, lettera b) ha introdotto, 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".
c. 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, al fine di garantire una migliore razionalizzazione dell'attività di diagnostica di laboratorio, ha approvato il documento "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio", che fissa a 200.000 esami di laboratorio/anno la soglia minima di efficienza, e stabilisce 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;
d. l'art. 29 del D.L. 73 del 23 maggio 2021, convertito con modifiche dalla Legge n. 106 del 23 luglio 2021, ha stabilito 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*";

PREMESSO, altresì, che

a. con Decreto del Commissario ad Acta (DCA) per il Piano di rientro n. 55 del 30 settembre 2010 la Regione Campania ha definito il "Piano di riassetto della Rete laboratoristica ospedaliera e territoriale;
b. con DCA n. 109 del 19 novembre 2013 e ss.mm.ii. veniva approvato il Piano di riassetto della Rete laboratoristica privata;

PRESO ATTO che dall'istruttoria dei competenti Uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale risulta che:

a. il DCA n. 109/2013 configurava modelli di integrazione/collaborazione improntati 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;
b. come diretta conseguenza del modello organizzativo approvato, il suddetto decreto commissariale stabiliva che il nuovo modello fosse l'unico compatibile con i requisiti di autorizzazione e accreditamento previsti dalla attuale legislazione e regolamentazione regionale e specificava, altresì, le modalità di aggregazione e le fasi del processo;
c. in attuazione del decreto sopra citato, si è registrata nell'ambito del sistema regionale la nascita di aggregazioni, una riduzione complessiva dei laboratori e un considerevole incremento delle strutture (laboratori singoli e aggregazioni) che raggiungono la soglia di efficienza dei 200.000 esami di laboratorio effettuati in un anno;
d. con il Documento Tecnico di Uscita dal Piano di Rientro, approvato con Delibera di Giunta della Regione Campania (DGRC) n. 127 del 20 marzo 2025, la Regione Campania ha recepito in modo integrale e definitivo quanto prescritto dai Ministeri affiancanti con il parere 108/P, ricevuto in data

03/09/2024 - e i successivi pareri prot. n. 2-P del 14/01/2025 e prot. n. 9-P del 03/03/2025 - in merito alla definizione delle linee di indirizzo per la riorganizzazione della rete laboratoristica;

e. con nota PG/2025/0148356 del 24/03/2025 avente ad oggetto "*Rete laboratoristica privata accreditata - Richiesta parere*", la Regione Campania ha richiesto ai Ministeri affiancanti parere in merito alla possibilità di costituire aggregazioni, anche eventualmente secondo il modello della "Rete-contratto", nelle quali la soglia delle 200.000 prestazioni/anno possa essere raggiunta sommando la produzione analitica dei singoli laboratori aggregati, i quali individualmente non raggiungano la soglia di 200.000 prestazioni/anno;

f. con nota prot.0000058 del 20/05/2025, il Ministero della Salute, d'intesa con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha riscontrato la suddetta richiesta chiarendo che, allo stato, in coerenza con il vigente quadro normativo, i criteri della riorganizzazione di cui all'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 prevedono perentoriamente 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;

g. nella detta nota si rileva altresì che "*al fine di facilitare le regioni in difficoltà nel percorso di raggiungimento delle suddette soglie per l'attività dei laboratori analisi (200.000 prestazioni), è stata proposta una norma, inserita nell'Atto Senato 1241 (c.d. Ddl "prestazioni sanitarie"), che prevede la possibilità di raggiungere tale soglia attraverso l'attivazione del modello di aggregazione del contratto di rete";*

h. in doverosa conformazione alle osservazioni ministeriali rese, in ultimo, con i citati pareri prot. n. 2/P del 14/01/2025 e 9/P del 03/03/2025, nonché a quanto chiarito con la nota prot. 0000058 del 20/05/2025, i competenti uffici regionali hanno elaborato il documento "LINEE DI INDIRIZZO PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI PRIVATI ACCREDITATI DELLA REGIONE CAMPANIA" (Allegato A), prevedendo sin d'ora che ove il Legislatore nazionale – secondo quanto prospettato nella nota ministeriale – approvi la disposizione di cui al citato Ddl "*prestazioni sanitarie*", la Regione Campania procederà tempestivamente ad adeguare il proprio impianto normativo allo ius superveniens, prevedendo nella normativa regionale anche la possibilità di raggiungere la soglia attraverso l'attivazione del modello di aggregazione del contratto di rete, ad oggi non consentita;

i. l'Accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni del 23 marzo 2011 evidenzia che "*il concetto di rete di laboratori presuppone, anche per il servizio pubblico, il superamento dell'incontrollata implementazione, in ogni sede, di qualsiasi attività di laboratorio, anche la più specialistica (es. genetica). Questo a tutela sia dell'economicità di scala che delle soglie di attività minime per garantire una sufficiente esperienza degli operatori*";

j. obiettivo principale dell'efficientamento della rete laboratoristica pubblica della Regione Campania proposto è rappresentato dalla creazione di una rete integrata di laboratori attraverso meccanismi di aggregazione fra strutture di laboratorio e la presenza diffusa di "Punti prelievo", soddisfacendo la duplice necessità di garantire un servizio di prossimità all'utenza e di incrementare la produzione dei laboratori pubblici;

k. anche in considerazione del monitoraggio avviato ai sensi del DL n. 73/2021, a partire dall'anno 2022 la Regione Campania ha attivato un percorso sistematico di controllo delle prestazioni erogate dai laboratori pubblici, finalizzato all'efficientamento della rete laboratoristica definita con DCA n. 55/2010 e questa attività, sviluppata in maniera progressiva e strutturata, ha incluso la raccolta e l'analisi dei volumi di attività per singolo laboratorio e un confronto costante e momenti di verifica congiunta con ciascuna Azienda del Sistema Sanitario Regionale;

l. alla luce degli esiti derivanti dal monitoraggio e dalla verifica congiunta espletati, i competenti uffici regionali hanno elaborato il documento tecnico "RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI PUBBLICI DELLA REGIONE CAMPANIA" (Allegato B);

RITENUTO, pertanto,

a. di dover approvare il riordino ed efficientamento della rete laboratoristica, così come previsto dalla DGRC n. 127/2025 recante "Approvazione documento tecnico di uscita dal Piano di Rientro", con

la quale la Regione Campania ha recepito in modo integrale e definitivo le prescrizioni formulate dai Ministeri affiancanti;

b. di dover approvare, in particolare:
   b.1. il documento di cui all'Allegato A -"LINEE DI INDIRIZZO PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI PRIVATI ACCREDITATI DELLA REGIONE CAMPANIA", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
   b.2. il documento di cui all'Allegato B- "RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI PUBBLICI DELLA REGIONE CAMPANIA", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
c. di dover fare obbligo alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale di dare attuazione a quanto programmato nei documenti allegati, per quanto di competenza;
d. di dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale gli adempimenti conseguenziali di competenza;
e. di doversi stabilire sin d'ora che, ove il Legislatore nazionale approvi la norma di cui al Ddl cd. "prestazioni sanitarie" (*Atto Senato 1241)*, la Regione Campania adeguerà sollecitamente l'organizzazione della Rete Laboratoristica alla sopravvenuta normativa nazionale, consentendo la possibilità di raggiungere la soglia di efficienza prescritta anche attraverso l'attivazione del modello di aggregazione del contratto di rete;

PROPONE e la Giunta in conformità a voti unanimi

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportati e confermati di:

1. di **approvare,** al fine del riordino ed efficientamento della rete laboratoristica, così come previsto dalla DGRC n. 127/2025 recante "Approvazione documento tecnico di uscita dal Piano di Rientro", con la quale la Regione Campania ha recepito in modo integrale e definitivo le prescrizioni formulate dai Ministeri affiancanti:
   - il documento "LINEE DI INDIRIZZO PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI PRIVATI ACCREDITATI DELLA REGIONE CAMPANIA", allegato sub A al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
   - il documento "RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI PUBBLICI DELLA REGIONE CAMPANIA", Allegato sub B al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di **fare obbligo** alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale di dare attuazione a quanto programmato nei documenti allegati, per quanto di competenza;
3. di **demandare** alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale gli adempimenti conseguenziali di competenza;
4. di **riservarsi la facoltà** che, ove il Legislatore nazionale approvi la norma di cui al Ddl cd. "prestazioni sanitarie" (*Atto Senato 1241)*, di prevedere la possibilità la soglia di efficienza prescritta anche attraverso l'attivazione del modello di aggregazione del contratto di rete, ove condivisi dai Ministeri affiancanti;
5. di **inviare** la presente delibera al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale e nella sezione trasparenza del sito istituzionale della Regione Campania ed al BURC per la pubblicazione.

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

				DIR.GEN./DIR. STAFF (*)	UOD/STAFF DIR.GEN.
DELIBERAZIONE n°	423	del	26/06/2025	**DG 04**	**00**

OGGETTO :
Riordino ed efficientamento della rete laboratoristica della Regione Campania

QUADRO A	COGNOME	FIRMA
PRESIDENTE ☐ ASSESSORE ☐	***Presidente VINCENZO DE LUCA***	***30/06/2025***
DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF	***Avv. ANTONIO POSTIGLIONE***	***30/06/2025***

DATA ADOZIONE	***26/06/2025***	**VISTO SEGRETERIA DI GIUNTA**	
COGNOME ***FERRARA***	NOME ***MAURO***	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA	***30/06/2025***

AI SEGUENTI UFFICI:

40.01.00. Gabinetto del Presidente
50.04.00. Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

_____

(*)
DG = Direzione Generale
US = Ufficio Speciale
SM = Struttura di Missione
UDCP = Uffici di Diretta Collaborazione con il Presidente