



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 1810 del 2018, proposto da Regione Basilicata, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Maddalena Bruno, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso la sede dell'Ufficio Regionale di Rappresentanza in Roma, via Nizza 56;

***contro***

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso cui domicilia ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Laboratorio Life della Dr.ssa Paola Sersale & C. S.a.s., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Davide Di Paola, Luca Gioacchino Barone, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Genny Lilian Myriam Pisa in Roma, viale Bruno Buozzi, 19;

A.N.I.S.A.P. Basilicata, Centro Jonico Diagnostico - Laboratorio Analisi Cliniche

Dr. Mecca Viggiani & C. S.a.s., Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Vignola Mario Antonio, Ce.D.A.L. S.r.l. "Centro Diagnostico di Analisi Lucano", Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. La Grotta Antonio, Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. Montemurro Antonio & C. S.a.s., Centro Analisi Biomedical dei Dr. Gabellone e Linsalata S.n.c., Analisi Cliniche "S.Croce" Srl, Labor S.a.s. del Dott. Toscani Francesco & C., Centro Analisi Lucano della Dott.ssa Cantore Lucia, Azienda Sanitaria Locale di Potenza, Azienda Sanitaria Locale di Matera - non costituiti in giudizio;

*per la riforma*

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Basilicata (Sezione Prima) n. 00730/2017, resa tra le parti, concernente annullamento della D.G.R. n. 342/16 del 05.04.16

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute e della Laboratorio Life della Dr.Ssa Paola Sersale & C. S.a.s.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 12 luglio 2018 il Cons. Giovanni Pescatore e uditi per le parti gli avvocati Maddalena Bruno, Davide Di Paola e l'Avvocato dello Stato Massimo Giannuzzi;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

**FATTO**

1. Le strutture di laboratorio e l'associazione sindacale ANISAP - sezione della Basilicata, odierne parti appellate, nel giudizio di primo grado hanno impugnato la d.G.R. n. 342/2016, recante le norme per la riorganizzazione dell'attività dei laboratori privati accreditati con il Servizio sanitario, nella parte in cui impone l'accentramento presso un'unica struttura della c.d. "fase analitica" delle prestazioni per tutti i laboratori che si trovano a regime sotto la soglia delle 200.000 prestazioni

annue.

2. Più precisamente, la Giunta Regionale, nel proprio disegno di contrazione del numero dei laboratori di analisi accreditati con il S.S.R., con l'approvazione del documento "*piano di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio*", costituente parte integrante del provvedimento impugnato in primo grado, ha previsto:

- l'accorpamento dei laboratori di analisi accreditati attuali e l'eventuale conversione dei laboratori in punti prelievo, al fine di raggiungere le previste soglie di attività (numero di prestazioni annue);
- il raggiungimento in tre anni (2016-2018) della soglia minima di 200.000 prestazioni, con la prima soglia delle 50.000 prestazioni per l'anno 2016, la seconda soglia delle 100.000 prestazioni per l'anno 2017, la soglia a regime delle 200.000 prestazioni per l'anno 2018, pena la decadenza dall'accREDITAMENTO e dalla contrattualizzazione (almeno come laboratori autonomi);
- inoltre, il paragrafo del "Piano" (allegato alla DGR 342/2016) relativo ai "soggetti operanti nella rete", ha indicato tre possibili moduli operativi: il laboratorio autonomo, il laboratorio accentrato di rete, il punto prelievi di rete. Al contempo, il paragrafo "IV-Tipologie organizzative" ha individuato le seguenti tipologie:

- a) Laboratorio autonomo;
- b) Rete con un Laboratorio accentrato e più Punti prelievi;
- c) Rete con più laboratori accentrati e Punti prelievi;
- d) Rete costituita da Punti prelievi che trasferiscono gli esami ad un Laboratorio esterno (Service);
- e) Contratto di rete tra laboratori.

3. Le parti ricorrenti in primo grado hanno evidenziato come il numero degli erogatori con un volume superiore alle 200.000 prestazioni annue nel 2016 venisse stimato in 5 strutture (pur considerando anche le prestazioni erogate in regime privato, come prevede il provvedimento impugnato), donde la necessità per la

maggior parte dei laboratori di aggregarsi con altre strutture per non perdere l'accreditamento e poter continuare a svolgere la propria attività.

Su questa premessa, hanno contestato la irragionevolezza delle soglie di razionalizzazione imposte dalla delibera regionale e l'assenza di parametri vincolanti nelle norme di copertura nazionale, tali da giustificare come necessitato l'assetto riorganizzativo adottato dalla Regione Basilicata.

4. Il giudice adito, dopo aver dichiarato il difetto di legittimazione passiva del Ministero della Salute, ha ritenuto fondato il ricorso sulla scorta del primo dei quattro motivi, disponendo l'assorbimento di ogni ulteriore censura e il conseguente "annullamento degli atti impugnati".

5. A seguito della notifica della sentenza, la Regione Basilicata ha proposto appello, deducendo che la decisione è "*viziata nei presupposti*" e affetta da "*erronea interpretazione ed applicazione della normativa nazionale e regionale vigente in materia*".

6. La società "Laboratorio Life" si è ritualmente costituita in giudizio, opponendosi alle istanze avversarie. Si è costituito con memoria di stile il Ministero della Salute.

7. La causa, rinviata al merito a seguito di rinuncia all'istanza cautelare, è stata discussa e posta in decisione all'udienza pubblica del 12 luglio 2018.

## DIRITTO

1. Il giudice di primo grado, nell'accogliere il motivo di ricorso dell'odierna appellata, ha ritenuto, in sintesi, che il documento "*Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio*" allegato all'Accordo Stato-Regioni del 23.3.2011 non contiene indicazioni vincolanti ed inderogabili (paragrafo 6.1.1); e che il "piano" approvato con la D.G.R. n. 342/2016 si limita a recepire la soglia minima delle 200.000 prestazioni senza alcuna preventiva istruttoria volta a spiegare le ragioni che hanno indotto la Regione a confermare tale volume minimo a regime (paragrafi 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4).

1.1. L'Amministrazione appellante ribadisce come a suo avviso gli atti impugnati

trovano una base normativa nell'art. 1, n. 796, lett. o) della legge n. 296/2006 e nell'allegato all'Accordo Stato-Regioni del 23.3.2011 (recante i suddetti "*Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio*"), le cui disposizioni impongono alla Regione di orientarsi in modo vincolante per gli accorpamenti secondo la soglia a regime delle 200.000 prestazioni annue (con le soglie intermedie di 50.000 e 100.000 prestazioni).

La vincolatività di tali indicazioni troverebbe riscontro nel sistema di verifica del Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni di laboratorio, affidato al Comitato Permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA.

Detto organismo è stato istituito con il DM Salute del 21.11.2005, che ha affidato la verifica finale degli adempimenti da parte delle Regioni al Tavolo Tecnico presso il Ministero Economia e Finanze, il quale provvede, entro il 15 ottobre dell'anno successivo a quello di riferimento, ad erogare il saldo del maggior finanziamento previsto alle Regioni risultate adempienti. Per quelle risultate inadempienti, al contrario, non solo è precluso l'accesso al maggior finanziamento summenzionato, ma è altresì previsto il recupero dell'eventuale acconto già ricevuto.

1.2. Venendo alle fonti normative sin qui menzionate, l'art. 1, n. 796, lett.o) della legge n. 296/2006, per quanto qui rileva, dispone che «*Fermo restando il predetto sconto, 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*».

Nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2011 si è convenuto che: «*ai fini di una migliore razionalizzazione dell'attività di diagnostica di laboratorio, il documento "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di*

*laboratorio”, allegato A, parte integrante del presente atto, contiene criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta, ferma restando l'autonomia delle singole Regioni, in particolare di quelle che hanno già avviato il processo di razionalizzazione della rete delle strutture di laboratorio, alla traduzione operativa degli stessi ritenuta più consona alle specifiche realtà territoriali».*

E' inoltre opportuno precisare che nel documento allegato all'Accordo Stato-Regioni citato (come anche riportato a pagina 5 dell'appello regionale) si legge che *“La soglia minima proposta come riferimento è di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati in un anno e dovrà essere raggiunta in tre anni di attività, partendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio annui”.*

1.3. Secondo l'Amministrazione regionale tali valori soglia di “100.000” esami e a regime di “200.000” esami sarebbero inderogabili.

Secondo il giudice di primo grado, al contrario, le soglie “proposte” esprimerebbero un valore indicativo, *“susceptibile dei necessari adattamenti in ragione delle diversità esistenti in ciascuna realtà regionale”* (cfr. paragrafo 6.1.1. della sentenza). Quindi l'Accordo, pur enucleando l'esigenza di adottare strumenti efficaci per governare il settore della diagnostica di laboratorio, onde assicurare qualità ed appropriatezza delle prestazioni, lascerebbe comunque ferma *“l'autonomia delle singole Regioni, in particolare di quelle che hanno già avviato il processo di razionalizzazione della rete delle strutture di laboratorio, alla traduzione operativa degli stessi ritenuta più consona alle specifiche realtà territoriali”.*

In tale prospettiva, l'impugnata deliberazione giuntale n. 342 del 2016, lungi dal limitarsi a recepire la soglia minima delle duecentomila prestazioni annue, avrebbe dovuto riportare l'analisi della situazione di partenza, delle caratteristiche dell'offerta e della domanda di tali tipologie di prestazioni sanitarie, dunque delle ragioni che hanno indotto la Regione a confermare tale volume minimo. Il Tar ha inoltre sottolineato come i criteri approvati in sede di Conferenza permanente

richiamino le “*Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di medicina di laboratorio nel Servizio sanitario nazionale*” predisposte dal Ministero della salute e dall’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – AGENAS, definendole quale provvedimento “*di fondamentale rilievo*” volto a “*orientare e a guidare le decisioni che, autonomamente, le Regioni debbono assumere nell’area della laboratoristica*”. Tale documento risulta anche richiamato nella deliberazione giuntale impugnata; nondimeno, i contenuti, i principi e le analitiche procedure di verifica contemplate da dette linee guida e dai relativi allegati non risultano essere stati trasfusi e concretati nei contenuti del contestato piano regionale.

2. Questo Collegio ritiene che la motivazione della sentenza impugnata resista alle censure contenute nell’appello.

Decisivi risultano i seguenti dati essenziali, già innanzi richiamati:

- nel documento allegato all’Accordo Stato-Regioni citato si legge che “*La soglia minima proposta come riferimento è di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati in un anno e dovrà essere raggiunta in tre anni di attività, partendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio annui*”;

- dunque, limitandosi ad una interpretazione meramente testuale della disposizione, deve convenirsi sul fatto che i suddetti parametri numerici, in quanto “*proposti*”, possono essere intesi come non vincolanti, non rinvenendosi altre indicazioni letterali in grado di avvalorarne, espressamente o implicitamente, una diversa lettura;

- d’altra parte, come correttamente eccepito dalla parte appellata, a fronte di una prima soglia pari ad un “*volume minimo di 100.000 esami di laboratorio annui*”, proposta in sede di Conferenza Stato-Regioni, la Regione Basilicata ha disposto con la D.G.R. n. 342/2016 un valore di partenza di 50.000 esami di laboratorio annui, dimezzato rispetto al valore della soglia di partenza. Deve quindi inferirsi che se è possibile derogare alla soglia di partenza, altrettanto possa farsi con riguardo alla soglia a regime;

- è inoltre di rilievo la circostanza che nel documento allegato all’accordo Stato -

Regioni, venga espressamente fatta salva «..l'autonomia delle singole Regioni, in particolare di quelle che hanno già avviato il processo di razionalizzazione della rete delle strutture di laboratorio, alla traduzione operativa degli stessi ritenuta più consona alle specifiche realtà territoriali»;

- si tratta di un chiara esplicitazione del margine di autonomia riconosciuto alle Regioni nella elaborazione di soluzioni maggiormente acconce alle specificità del proprio territorio;

- a fronte di tali dati interpretativi, l'Amministrazione appellante insiste sulla tesi della inderogabilità delle fonti normative di riferimento sin qui richiamate, senza tuttavia fornire alcuna spiegazione delle ragioni per le quali le stesse norme dovrebbero essere interpretate in termini strettamente vincolanti per l'Amministrazione e per le strutture accreditate;

- se può infatti convenirsi sulla obbligatorietà dell'avvio della procedura di riorganizzazione delle strutture accreditate eroganti di diagnostica di laboratorio, in quanto imposta dalla legge n. 296/2006 e dai successivi accordi assunti in seno alla Conferenza Stato – Regioni, tutt'altro che dimostrata appare, sulla base delle medesime fonti innanzi richiamate, la vincolatività delle modalità con le quali l'obiettivo dell'accorpamento deve essere perseguito, sicché alcuna consecutività logica necessaria può stabilirsi tra l'*an* e il *quomodo* della riorganizzazione (né affermazioni di segno contrario si rinvencono, sul punto, nei precedenti giurisprudenziali menzionati dalla parte appellante);

- come correttamente eccepito dalla parte appellata, l'inderogabilità dei suddetti parametri non pare ricavabile neppure da superiori esigenze di razionalizzazione della spesa, non rinvenendosi elementi che colleghino le tariffe di remunerazione delle prestazioni rese (stabilite con decreti ministeriali e con provvedimenti regionali) alla “dimensione” della struttura di laboratorio accreditata che viene contrattualizzata;

- non è infine irrilevante il fatto che le contestazioni mosse alla delibera del 2016



dalle strutture ricorrenti in primo grado si diffondano in ulteriori considerazioni, circa la sostanziale incongruenza dei parametri adottati rispetto all'effettiva articolazione sul territorio delle strutture operanti e dei bacini di utenza ad esse riferibili (si vedano da ultimo le osservazioni svolte dalla parte appellata nella memoria del 7.6.2018). Anche sul punto in questione la parte appellante non ha svolto deduzioni in grado di avvalorare la razionalità dei parametri invocati come inderogabili, dimostrandone l'effettiva rispondenza alla realtà regolamentata;

- appare dunque corretto il rilievo del TAR della Basilicata, secondo il quale la d.G.R. n. 342/2016 si limita a recepire la soglia a regime (anno 2018) *“delle duecentomila prestazioni annue, senza riportare l'analisi della situazione di partenza, delle caratteristiche dell'offerta e della domanda di tali tipologie di prestazioni sanitarie, delle ragioni che hanno indotto a confermare tale volume minimo”* (cfr. paragrafo 6.1.2 della sentenza di primo grado);

- è infine opportuno evidenziare che i vincoli che si vorrebbero applicare nei confronti delle strutture accreditate incidono sulla loro libertà di organizzazione e, più in generale, sull'ambito della iniziativa economica privata, quindi su profili muniti di rilevanza anche costituzionale (art. 41 Cost.) e la cui limitazione è opportuno che discenda da norme esplicite e di indubbia interpretazione, quali non possono ritenersi, per le ragioni testuali e sistematiche sin qui esposte, quelle addotte dalla parte appellante a fondamento della propria tesi argomentativa.

3. Per quanto esposto, l'appello non può trovare accoglimento.

4. La peculiarità e la sostanziale novità delle questioni trattate giustificano la compensazione delle spese di lite.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese di lite compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 12 luglio 2018 con l'intervento dei magistrati:

Lanfranco Balucani, Presidente

Pierfrancesco Ungari, Consigliere

Giovanni Pescatore, Consigliere, Estensore

Giulia Ferrari, Consigliere

Raffaello Sestini, Consigliere

**L'ESTENSORE**  
**Giovanni Pescatore**

**IL PRESIDENTE**  
**Lanfranco Balucani**

**IL SEGRETARIO**