

**REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA**

ASSESSORATO DELLA SALUTE

L'ASSESSORE

Differimento al 31 dicembre 2024 del termine per il completamento del processo di aggregazione delle strutture di laboratorio in virtù del Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 e dalla Legge Regionale 31 gennaio 2024, n.3.

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA** la legge n. 833 del 23.12.1978 e ss.mm.ii., istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO** il D. Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e ss.mm.ii.;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- VISTA** la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, recante "*Norme per il riordino del servizio sanitario regionale*";
- VISTO** il Decreto Assessoriale n.890 del 17 giugno 2002, recante "*Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana*" e successive modifiche e integrazioni;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 1933 del 16 settembre 2009, recante "*Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio*", come modificato dal Decreto Assessoriale n. 2674 del 18 novembre 2009;
- VISTO** l'Accordo tra il Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" del 23 marzo 2011 – Rep. Atti n.61/CSR, che, tra l'altro, dispone "meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva";
- CONSIDERATO** che i criteri contenuti nell'Accordo tra il Governo le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano di cui al punto precedente, richiamati nel Piano operativo regionale, prevedono che "Nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto. La soglia minima proposta come

riferimento è di un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service...”;

- VISTO** il D.A. n.1629 del 9 agosto 2012, come modificato dal D.A n. 1006 del 20 giugno 2014, che introduce la soglia minima di prestazioni per l’accreditamento e la contrattualizzazione della Specialistica ambulatoriale di medicina di laboratorio da soggetti erogatori privati convenzionati, fissando tale soglia in n. 100.000 prestazioni annue per il biennio 2013-2014 ed in n. 200.000 prestazioni annue a partire dall’1 gennaio 2015, con l’esclusione delle prestazioni erogate tramite service;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 182 dell’1 febbraio 2017, pubblicato in GURS n.5 Parte 1° del 3 febbraio 2017, recante “*Aggiornamento delle direttive per l’aggregazione delle strutture laboratoristiche della Regione Siciliana*”;
- VISTO** il comma 1 dell’art.4 del suddetto D.A. 182/2017“Applicazione della soglia minima. Norma transitoria.” che stabilisce un termine di sei mesi per il completamento del processo aggregativo al fine di raggiungere la soglia minima delle prestazioni;
- VISTO** il comma 2 dell’art.4 del suddetto D.A. 182/2017, che prevede la sospensione dell’accreditamento per un periodo di 30 gg per quelle strutture di laboratorio che non risultano conformi al requisito della soglia minima di prestazioni con successiva automatica decadenza dall’accreditamento se ancora non conformi al termine del periodo di sospensione;
- VISTI** i numerosi pronunciamenti giurisdizionali ed in particolare le sentenze del CGA n. 625/2019 e n. 929/2020 che hanno confermato la piena legittimità del D.A. n. 182/2017;
- CONSIDERATO** che il processo di aggregazione previsto dalla normativa regionale e nazionale non è stato ancora completato con la persistenza di un’offerta frammentata tra laboratori che non raggiungono il valore soglia di efficienza previsto;
- VISTO** il D.L. 25 maggio 2021, n.73, convertito in L. n. 106 del 23 luglio 2021,recante: “*Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 123 del 25 maggio 2021 ed in particolare l’art. 29 del suddetto decreto, ove viene ribadita la necessità di completare il processo di riorganizzazione della rete delle strutture laboratoristiche, al fine di adeguare gli standard organizzativi e di personale ai processi di incremento dell’efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate e al fine di garantire la “soglia minima di efficienza” di 200.000 esami di laboratorio entro il 31 dicembre 2022;
- VISTO** il D.A. n.1249 del 25 novembre 2021 “Individuazione del termine del 31 dicembre 2022 per il completamento del processo di aggregazione delle strutture di laboratorio” con cui l’Assessore della Salute della Regione Siciliana ha quindi individuato, sulla base di quanto previsto dal citato DL 73/2021, la data del 31 dicembre 2022, quale termine per il completamento del processo di aggregazione delle strutture di laboratorio;
- VISTO,** inoltre, il D.A. Salute n.724 del 9 agosto 2022 recante” Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie

pubbliche e private. Modifiche al Decreto Assessoriale 17 aprile 2003 n.463” e successive modificazioni.

- VISTA** la Legge regionale 29 dicembre 2022, n.19, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale della Regione Siciliana – Parte I n.59 “Disposizioni finanziarie discendenti dalla decisione della Corte dei Conti del 3 dicembre 2022 sul rendiconto generale della Ragioneria della Regione per l’esercizio finanziario 2020. Disposizioni varie”, che all’art.3 “Termine per la riorganizzazione della rete delle strutture accreditate di diagnostica di laboratorio” ha prorogato il termine per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio al 30.06.2023;
- VISTA** la Legge 24 febbraio 2023, n.14 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante “Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative” (pubblicato sulla GURI n.49 del 27-2-2023), che modifica l'articolo 29, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, differendo al 31 dicembre 2023 il termine per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio;
- VISTO** il DA 661 del 29 giugno 2023 “Differimento al 31 dicembre 2023 del termine per il completamento del processo di aggregazione delle strutture di laboratorio in virtù della Legge 24 febbraio 2023, n.14 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198”.
- VISTO** il D.L. 30 dicembre 2023, n. 215 “Disposizioni urgenti in materia di termini normativi.” (GU n.303 del 30-12-2023) che al comma 8 dell’art. 4 “Proroga di termini in materia di salute” stabilisce che *“All’articolo 29, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, in materia di incentivi al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale, le parole: «31 dicembre 2023» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2024».*
- VISTA** la Legge Regionale 31 gennaio 2024, n.3 “Disposizioni varie e finanziarie”, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 7 del 3 febbraio 2024, che all’art.113 stabilisce che *“il termine il termine per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio, al fine di garantire la soglia minima di efficienza di 200.000 prestazioni annue di cui al decreto dell’Assessore regionale per la salute n.661/2023, è prorogato al 31 dicembre 2024.”*
- RITENUTO**, per l’effetto, di dover uniformare la disciplina regionale in materia di riordino della rete delle strutture accreditate di diagnostica di laboratorio a quanto introdotto dal predetto Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 e dalla Legge Regionale 31 gennaio 2024, n.3, differendo il termine ultimo di adeguamento al 31.12.2024.

DECRETA

Art.1

Per quanto indicato in premessa, che si intende integralmente richiamato, il termine ultimo per il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio nel rispetto della “soglia minima di efficienza di 200.000 prestazioni annue”, è differito al 31 dicembre 2024.

Art. 2

Il presente decreto sarà pubblicato in forma integrale nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana ed inviato al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito *web* dell'Assessorato della Salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione, ai sensi dell'art.68, comma 4, della L.R. n.21/2014.

Palermo, 07.03.2024

L'ASSESSORE

Dott.ssa Giovanna Volo

