

Publicato il 21/11/2016

**N. 02262/2016 REG.PROV.COLL.**  
**N. 01640/2015 REG.RIC.**



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

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Calabria**

**(Sezione Prima)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 1640 del 2015, proposto da:

Assipa Massociazione Strutture Sanitarie Istituti Privati ed Accreditati, Centro Analisi e Ricerche Cliniche di F. Galasso & C, Laboratorio Analisi Cliniche Biomedical Sas, Laboratorio Simef Srl, Laboratorio I.D.I.M. Srl, Laboratorio Andromeda Snc, Laboratorio Biolab Aronna - Stratico ', Laboratorio Analysis Center Snc di Sarubbi e Laudadio, Centro Diagnostico San Nilo Srl, Laboratorio Analisi Bruno Saulo, L.A.C. Sas - Lab Analisi Cliniche di Munno & C, Laboratorio Lusal Snc di A. Argiro' & C, Laboratorio Salus Ricerche Biomediche Gravina &C Snc, Laboratorio La Previdentia Srl, Laboratorio Fleming Srl, Istituto Diagnostico Medico G.M.M., Analisi Cliniche A. Scala, Laboratorio Analisi Cliniche G. Barreca Snc, Istituto Ricerche Cliniche Enzimeter di Scali Rocco & C. Sas, Laboratorio Analisi Cliniche Biolab di R. Nistico', Istituto di Patologia Clinica Europa Srl, Laboratorio Analisi Cliniche L. Pasteur, Laboratorio Roberto Richichi Srl, Laboratorio Analisi Cliniche Snc di Nicastro G. & C, Laboratorio Analisi Bio - Data Sas, Laboratorio Salus Srl, Laboratorio Gamma Srl, Polidiagnostica Meridionale Srl, Laboratorio

Luigi Leporace Srl, Laboratorio Analisi Cliniche San Giuseppe Sas, Centro Diagnostico Fleming Sas, Biolav Sas Salvatore Valente & C, Laboratorio Analisi Cliniche Rodio Pasquale Srl, Labogest Srl, Laboratorio Analisi Cliniche F. Libri Srl, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentati e difesi dall'avvocato Luisa Sorrenti C.F. SRRLSU64A50C747Q, con domicilio eletto presso Raffaele Fioresta in Catanzaro, via del Commercio, 2;

*contro*

Regione Calabria, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dall'avvocato Angela Marafioti C.F. MRFNGL68S58L063P, con domicilio eletto presso il suo studio in S.Maria Di Catanzaro, viale Cassiodoro (Pal. Europa);

Commissario Ad Acta Per L'Attuazione del Vigente Piano di Rientro Dai Disavanzi del Ssr Calabrese, Presidenza Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute, Ministero Economia e Finanze, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentati e difesi per legge dall'Avvocatura Distr.le Catanzaro, domiciliata in Catanzaro, via G.Da Fiore, 34;

*per l'annullamento*

del decreto del commissario ad acta n. 84/15 di riequilibrio ospedale - territorio - riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici e privati

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Regione Calabria e di Commissario Ad Acta Per L'Attuazione del Vigente Piano di Rientro Dai Disavanzi del Ssr Calabrese e di Presidenza Consiglio dei Ministri e di Ministero della Salute e di Ministero Economia e Finanze;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 ottobre 2016 il dott. Raffaele Tuccillo e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO e DIRITTO

1. Con l'atto introduttivo del giudizio le ricorrenti chiedevano l'annullamento previa sospensiva del decreto del Commissario ad Acta della Regione Calabria n. 84 del 21.7.2015 limitatamente alla parte in cui stabiliva l'obbligatorietà dell'aggregazione in rete dei laboratori privati che non raggiungevano la soglia minima di prestazioni nell'anno fissata in numero di 200.000 pena la decadenza dall'accreditamento e l'impossibilità di sottoscrivere contratti per l'erogazione di prestazioni a carico del servizio sanitario regionale e di ogni altro atto connesso e consequenziale lesivo dei diritti e interessi legittimi dei ricorrenti come precisato in ricorso. Riferivano: di essere un'associazione di categoria regionale che si proponeva di tutelare gli interessi dei propri associati; che il provvedimento impugnato prevedeva il raggruppamento obbligatorio dei laboratori accreditati che non raggiungevano il requisito dimensionale e l'eventuale conversione degli stessi in meri punti prelievo; che al mancato raggiungimento della soglia derivava la decadenza dell'accreditamento e della sottoscrizione degli accordi contrattuali; che il termine era indicato in 90 giorni dalla pubblicazione del decreto.

Impugnavano il provvedimento per violazione ed errata interpretazione della finanziaria 2007, eccesso di potere per carenza dei presupposti fattuali e giuridici, travisamento dei fatti in merito all'assunta obbligatorietà dell'aggregazione in rete, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, irragionevolezza. Riferivano: che nelle linee di indirizzo dell'Agenas del 2009, al tavolo tecnico con il Ministero della Salute, i referenti regionali e la specialistica ambulatoriale non vi era alcun riferimento a una soglia minima di prestazioni nell'anno come requisito di efficienza o efficacia di una struttura; che, ugualmente, l'Accordo Stato Regioni del 2011 sul tema lasciava spazio alle Regioni, senza prevedere alcun obbligo per le stesse di realizzare un'aggregazione forzata tra le strutture private; che l'unico elemento di distonia era rappresentato, nei criteri allegati allo stesso Accordo del 2011, dall'indicazione che "la frammentazione del servizio e gli sprechi che ne

conseguirebbero si arginano anche stabilendo nei criteri di accreditamento una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto"; che tale previsione era di parte e inappropriata per il sistema privato; che sulla base di tale indicazione la Regione Calabria aveva imposto l'aggregazione tra le strutture private che non raggiungevano una soglia minima di prestazione nell'anno; che l'accentramento poteva rappresentare un sistema di risparmio idoneo per il settore pubblico ma non per il settore privato, in quanto le strutture private lavoravano con budget di spesa, con propri mezzi e personale, con tariffe predeterminate; che il privato garantiva il servizio anche in zone non coperte dal pubblico; che la prospettiva cui mirava il legislatore, prevedendo la Rete, era quella di garantire il coordinamento tra strutture pubbliche e private, nonché un'adeguata selezione degli operatori.

Impugnavano il provvedimento per travisamento dei fatti, motivazione assente contraddittorietà. Riferivano: che la previsione di una soglia minima di accreditabilità era priva di motivazione; che non vi erano elementi per ritenere esistente un rapporto tra quantità e qualità; che la verifica di qualità era già compiuta con il sistema di accreditamento.

Impugnavano il provvedimento per eccesso di potere per irragionevolezza e per sviamento sotto altri profili, ingiustizia manifesta, contraddittorietà con precedenti provvedimenti. Riferivano: che la previsione era contraria all'interesse pubblico e collettivo perché implicava lo smantellamento di un servizio sanitario di prossimità al paziente, capillare ed efficiente su tutto il territorio; che, sul piano della qualità, la Regione aveva concluso la procedura diretta alla verifica del riconoscimento della qualità di struttura definitivamente accreditata e i ricorrenti avevano tutti superato tale vaglio; che non derivava alcun risparmio da tale operazione; che non vi era necessaria corrispondenza tra qualità e quantità.

Impugnavano il provvedimento per illegittimità per violazione di normativa regionale e nazionale, incompetenza, nullità. Riferivano: che il Commissario

straordinario non aveva il potere di adottare una misura di tal guisa, in quanto non aveva il potere di abrogare una normativa regionale preesistente, in particolare la l. 24/2008 e in generale le norme regionali sull'accreditamento.

Impugnavano il provvedimento per violazione della normativa in materia di requisiti e revoca dell'accreditamento come precisato in motivazione. Riferivano: che l'aver imposto per anni un tetto di spesa alla singola struttura aveva impedito di fatto alla stessa la possibilità di ampliare la sua capacità di attestarsi sui livelli richiesti dal provvedimento impugnato; che il termine fissato era lesivo delle prerogative e degli interessi delle ricorrenti.

Impugnava il provvedimento per violazione dei principi di autonomia privata e libera iniziativa economica, violazione della normativa comunitaria e nazionale in materia di concorrenza, condizionamento del mercato.

Impugnava il provvedimento per gravi e irreversibili effetti sul piano occupazionale, illegittimità per violazione evidente dell'interesse pubblico alla stabilità economica di un territorio e alla stabilità del servizio sanitario fino ad oggi offerto, violazione della libera scelta del cittadino.

Impugnava il provvedimento per eccesso di potere per irragionevolezza e illogicità, manifesta ingiustizia eccesso di potere per totale contraddittorietà, eccesso di potere per incompetenza, carenza assoluta di motivazione.

Impugnava il provvedimento per illegittimità per omessa specificazione delle modalità di aggregazione, carenza e lacunosità della disciplina, contraddittorietà, illegittima costituzione di nuovo settore di prestazioni.

Si costituivano la Regione Calabria e il Commissario chiedendo di rigettare il ricorso.

2. Con sentenza parziale emessa in corso di giudizio il tribunale accoglieva in parte il ricorso, annullando i provvedimenti impugnati nella parte in cui non prevedono una adeguata fase transitoria e nella misura in cui fissano un termine di 90 giorni dalla pubblicazione del decreto di riordino della rete dei laboratori per costituire il laboratorio aggregato e per presentare domanda di adesione alla rete di organizzazione.

La causa era quindi rimessa sul ruolo istruttorio con la fissazione del termine del 10.9.2016 per integrazione istruttoria. In particolare, il Collegio chiedeva alla pubblica amministrazione resistente dei chiarimenti e il contestuale deposito della documentazione giustificativa tesa a rappresentare in maniera analitica: l'attività istruttoria svolta per l'adozione del provvedimento con il quale è fissata la soglia minima di prestazioni; l'esito dell'istruttoria; i giudizi tecnici espressi; se vi sia stato, e in che termini, il coinvolgimento degli ordini professionali, delle professionalità scientifiche e di eventuali enti esponenziali delle categorie.

Le parti resistenti non depositavano la documentazione in oggetto.

3. Il ricorso proposto deve trovare accoglimento.

A prescindere dal merito del provvedimento, che costituisce oggetto ed effetto di attività di programmazione in materia sanitaria (specie per quanto concerne l'introduzione delle soglie minime), deve ritenersi che la previsione di soglie quantitative minime di produzione analitica, aggiungendosi ai requisiti per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, finisca con l'integrare un requisito ulteriore per l'accreditamento che è disciplinato dall'art. 8, comma 4 del d.lgs. n. 502/1992 (ma si veda anche l'art. 8 quater del citato decreto sul procedimento da adottare) stante il quale la procedura doveva essere preceduta da un apposito atto di indirizzo e coordinamento adottato dalla Conferenza Stato – Regioni che non risulta esservi stato, così come non sono emersi elementi per ritenere che l'adozione del decreto sia stato preceduto da una congrua istruttoria idonea a giustificare l'adozione dell'atto e delle soglie dimensionali scelte (comprensiva del coinvolgimento degli ordini professionali, delle professionalità scientifiche e di eventuali enti esponenziali delle categorie).

Deve essere rilevato che l'Accordo Stato - Regioni del 23 marzo 2011 fa riferimento come suo presupposto normativo all'art. 1, comma 796, lett. o) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Legge finanziaria per l'anno 2007" che ha disposto che le Regioni approvino un "piano di riorganizzazione della rete

delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio,”. In particolare la Conferenza Stato – Regioni premette che “non tutte le Regioni hanno stabilito e concretamente realizzato il percorso di accreditamento istituzionale nei confronti delle strutture pubbliche e private dei laboratori di analisi” e che “fondamentale importanza assumono gli aspetti organizzativi, perché obbligano le strutture di dotarsi di figure professionali adeguate per numerosità, tipologia e qualificazione in rapporto ai volumi e tipologia di attività”. Date queste premesse la Conferenza chiarisce che le Regioni dovranno regolamentare i carichi di lavoro massimi erogabili da ogni struttura di laboratorio, parametrando all’organizzazione tecnologica, alla dotazione strutturale ed al personale posseduto.

Nel caso di specie, parte resistente non risulta aver svolto un’istruttoria completa al fine di giustificare l’adozione dell’atto, né la determinazione delle citate soglie dimensionali appare adeguatamente motivata.

Con la circolare del Ministero della Salute del 16 aprile 2015, che promuove forme di aggregazione nel rispetto delle previsioni del codice civile, si fa riferimento inoltre alla possibilità di svolgere l’attività e la forma aggregativa mediante contratto di rete con mantenimento della propria autonomia e individualità. Invece il provvedimento impugnato prevede la disattivazione analitica delle strutture di laboratorio. Anche sotto questo profilo, il decreto si presenta carente dell’indicazione delle modalità di attuazione della rete e, in particolare, della possibilità per i laboratori di mantenere una propria autonomia ed equiordinazione, in violazione dunque della Circolare ministeriale citata.

Più in generale, la modalità organizzativa disposta dalla Regione non pare tener conto del regime di accreditamento di cui è dotato ogni Laboratorio o che abbia ancora in corso; se un laboratorio ha un determinato regime di accreditamento e cioè può effettuare determinate analisi dovrebbe essere indicato l’esito dell’accreditamento o della autorizzazione della quale siano

titolari, mentre come rilevato, per la precedente censura, la carenza di disciplina applicativa a tal riguardo non pare colmata dal decreto impugnato. In sostanza, il decreto in oggetto introduce un nuovo presupposto per l'accreditamento non previsto dalla normativa vigente senza seguire l'iter a tal uopo previsto, senza svolgere o dimostrare di aver svolto un'adeguata istruttoria procedimentale e senza regolamentare le sorti degli accreditamenti in essere.

Ne discende che il decreto nella parte in cui stabilisce l'obbligatorietà dell'aggregazione in rete dei laboratori privati che non raggiungono la soglia minima di prestazioni nell'anno, pena la decadenza dall'accreditamento e l'impossibilità di sottoscrivere contratti per l'erogazione di prestazioni a carico del servizio sanitario regionale deve essere annullato.

4. In considerazione delle peculiarità dell'atto e delle questioni giuridiche ad esso sottese, del carattere procedimentale della violazione e della parziale novità delle questioni oggetto del giudizio devono ritenersi sussistenti eccezionali motivi per compensare le spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Calabria (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla l'atto impugnato nei termini di cui in motivazione.

Compensa le spese di lite.

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

Così deciso in Catanzaro nella camera di consiglio del giorno 26 ottobre 2016 con l'intervento dei magistrati:

Vincenzo Salamone, Presidente

Francesco Tallaro, Referendario

Raffaele Tuccillo, Referendario, Estensore

**L'ESTENSORE**

**IL PRESIDENTE**



**Raffaele Tuccillo**

**Vincenzo Salamone**

IL SEGRETARIO