

## AS1249 - REGIONE SARDEGNA - PRESTAZIONI SANITARIE DI LABORATORIO IN REGIME DI SERVICE

Roma, 21 dicembre 2015

Presidente della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna

Assessore all'Igiene e Sanità e all'Assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna

Nell'esercizio dei propri compiti istituzionali, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua adunanza del 10 dicembre 2015, ha deliberato di formulare le considerazioni che seguono, ai sensi dell'articolo 21 della legge n. 287/90, in merito alla disciplina vigente nella Regione Autonoma della Sardegna in materia di prestazioni sanitarie di laboratorio eseguite in regime di *service*.

Secondo la definizione della Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, di cui al documento recante "*Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio*" del 23 marzo 2011, l'istituto del *service* mira a garantire la "*possibilità per le strutture di laboratorio di poter utilizzare altre strutture per esami che, per numerosità, complessità e/o necessità di strumentazione e personale molto qualificato, vanno consolidati all'interno di poche realtà*".

La Regione Sardegna aveva disciplinato la materia già con Delibera della Giunta regionale n. 30/7 del 26 agosto 2003, avente ad oggetto la "*Regolamentazione del service per i laboratori di analisi cliniche privati*".

In tale atto, riferendosi alla classificazione enucleata nel DPCM 10 febbraio 1984, vengono individuate tre tipologie di laboratori di analisi, differenziati in base alla tipologia di prestazioni eseguibili e alla complessità della dotazione strumentale e organizzativa utilizzata.

In particolare, i laboratori di analisi sono stati distinti in: (i) laboratori generali di base, quali presidi pluridisciplinari che svolgono indagini diagnostiche di biochimica clinica, ematologia e microbiologia su campioni biologici; (ii) laboratori specializzati, quali strutture monospecialistiche destinate a esplicare indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale con riferimento a ciascuna specializzazione della medicina di laboratorio (chimica clinica e tossicologica; ematologia; microbiologia e sieroinmunologia; citoistopatologia; virologia; genetica medica); (iii) laboratori di base con settori specializzati, quali strutture che, oltre ad erogare prestazioni proprie dei laboratori generali di base, esplicano altresì indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale in uno o più settori specializzati.

Nell'ambito della Delibera in esame, è stabilito che:

- i laboratori generali di base "*sono tenuti ad erogare direttamente*", attraverso l'analisi del campione nella propria struttura, "*le prestazioni di semplice e frequente esecuzione, elencate nell'apposito allegato tecnico*"; tali prestazioni pertanto "*sono escluse dal service*" (punto 1);
- per le sole "*prestazioni di alto contenuto professionale e/o tecnologico*" elencate nell'allegato 2, i laboratori generali di base possono farle eseguire *in service*, presso altri laboratori di analisi cliniche specializzati o con sezioni specializzate, pubblici e privati (punto 2);
- i laboratori generali di base che si avvalgono del "*service di laboratorio*" sono tenuti a "*rivolgersi, per ciascuna tipologia di esame, ad un unico laboratorio di riferimento*" (punto 3);
- i medesimi laboratori possono richiedere il *service* "*solo ad altre strutture accreditate nell'ambito del territorio regionale*" (punto 4);
- "*i laboratori specializzati o con sezioni specializzate*" non possono far eseguire a loro volta esami *in service* presso altri laboratori, "*ciò in relazione alla loro qualificazione di presidi specialistici*" (punto 9).

L'Autorità ritiene che le disposizioni appena richiamate sollevino delle criticità sotto il profilo concorrenziale, in quanto prevedono vincoli ingiustificati alla possibilità di eseguire le analisi di laboratorio presso la struttura meglio attrezzata (ad esempio, in termini di dotazione di strumentazione tecnica e di personale specializzato, ovvero per numerosità di casi trattati o, ancora, per celerità nell'esecuzione dell'esame diagnostico). Ciò anche tenuto conto che l'istituto del *service*, nel garantire ai laboratori di analisi maggiore flessibilità nella organizzazione della propria offerta, può concorrere al miglioramento dei servizi sanitari di diagnostica, anche dal punto di vista dell'ampliamento delle modalità di soddisfacimento dell'utenza.

In particolare, con riferimento ai punti 1) e 2) della Delibera, si osserva che il principio secondo cui il ricorso al *service* è consentito solo per le prestazioni più complesse ( e non anche di quelle di "*semplice e frequente esecuzione*") introduce una restrizione di ampia portata e non necessaria alla libertà di determinazione delle modalità di offerta dei propri servizi da parte dei laboratori di analisi. Tale vincolo, in effetti, non compare nella ricostruzione del sistema del

*service* effettuata dal citato documento Conferenza Stato/Regioni; mentre risulta che altre discipline regionali circoscrivono alle sole ipotesi in cui sussista un impedimento tecnico al ricorso al *service* (ad esempio, per il rischio di deterioramento dei campioni in caso di trasporto) il vincolo per il laboratorio di effettuare l'esame in sede.

Analogamente, l'obbligo per i laboratori generali di base che si avvalgono del *service* di rivolgersi ad un unico laboratorio per ciascuna tipologia di esame (punto 3) della Delibera), appare, anche alla luce dell'esame di altre discipline regionali, non proporzionato rispetto all'obiettivo di non frammentare l'effettuazione di ciascuna tipologia di esame. Ad avviso dell'Autorità, l'individuazione del laboratorio esterno cui affidare il servizio non dovrebbe essere ispirata a principi di staticità. In altri termini, il laboratorio che ricorre al *service* dovrebbe poter scegliere di commissionare l'esame diagnostico alla struttura - accreditata e specializzata per quel dato esame - tenendo, di volta in volta, conto della sua capacità di svolgere più efficacemente il servizio (ad esempio, in ragione della tempistica che impiega nella effettuazione dell'esame, per la numerosità della casistica trattata o per la strumentazione ed il personale utilizzato).

Anche la previsione volta a limitare la facoltà dei laboratori di base di rivolgersi a laboratori *in service*, ubicati al di fuori dell'ambito del territorio regionale (punto 4) della Delibera), si presta a restringere ingiustificatamente l'attività dei laboratori di analisi e risulta solo parzialmente attenuata dalle previsioni della Deliberazione n. 52/10 del 10 dicembre 2013 - secondo cui è possibile rivolgersi a strutture esterne alla Regione "*qualora le suddette prestazioni non possono essere effettuate nelle strutture regionali*". Sul punto, si ritiene che la limitazione dell'affidamento delle prestazioni in *service* esclusivamente ai laboratori presenti all'interno dei confini regionali, rischi di ostacolare lo stesso scopo sotteso all'istituto, ossia quello di assicurare all'utenza la qualità delle prestazioni che, talora, per essere eseguite al meglio necessitano di personale altamente specializzato e/o di essere eseguite presso un laboratorio che disponga di una casistica numericamente adeguata. Né tale vincolo appare dettato da preoccupazioni connesse al trasporto dei campioni al di fuori dell'isola (possibile deterioramento dei campioni trasportati, ovvero costi di trasporto), atteso che altre Regioni, incluse quelle con caratteristiche geomorfologiche simili, non hanno avvertito l'esigenza di introdurre siffatta restrizione.

Infine, desta talune perplessità interpretative - e meriterebbe un intervento chiarificatore - la previsione della Delibera a norma della quale "*I laboratori specializzati e i laboratori di base con settori specializzati non possono far eseguire esami in service, ciò in relazione alla loro qualificazione di presidi specialistici*" (punto 9) della Delibera). Tale formulazione si presta ad essere letta nel senso che è precluso ai laboratori specializzati - o aventi sezioni specializzate - di effettuare in *service* qualunque prestazione. Occorrerebbe pertanto palesare che il divieto si applica alle sole prestazioni riconducibili alla branca specialistica per cui la struttura ha ottenuto la qualifica di laboratorio specializzato. Alla luce di quanto precede l'Autorità auspica che le valutazioni espresse siano tenute in considerazione al fine di eliminare dalla disciplina regionale in esame limitazioni all'erogazione delle prestazioni *in service* suscettibili di produrre effetti nocivi alla concorrenza tra strutture private di analisi cliniche.

L'Autorità invita a comunicare, entro un termine di quarantacinque giorni dalla ricezione della presente segnalazione, le determinazioni assunte con riguardo alle criticità concorrenziali evidenziate.

La presente segnalazione verrà pubblicata sul Bollettino dell'Autorità ai sensi dell'articolo 26 della legge n. 287/90.

IL PRESIDENTE  
*Giovanni Pitruzzella*