

**REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia  
(Sezione Prima)**

ha pronunciato la presente  
**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 2058 del 2012, integrato da motivi aggiunti, proposto da: Clinical Course s.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Pietro Bisconti e Rosalia Sissi Gagliardo, elettivamente domiciliato presso lo studio del primo in Palermo, via Sammartino, n. 45;

***contro***

- Assessorato regionale della salute;- Presidenza della Regione siciliana;in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura distrettuale dello Stato di Palermo, presso i cui uffici in via Alcide De Gasperi, n. 81, sono domiciliati per legge;- Azienda sanitaria provinciale di Palermo, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avv. Salvatore Narbone, elettivamente domiciliato presso l'ufficio legale dell'Azienda in via Pindemonte, n. 88;

***per l'annullamento***

quanto al ricorso principale:

- del decreto dell'Assessore regionale della salute n. 1629 del 9 agosto 2012, pubblicato sulla GURS n. 37 del 31 agosto 2012;

quanto al (primo) ricorso per motivi aggiunti:

- del decreto dell'Assessore regionale della salute n. 1006 del 20 giugno 2014, pubblicato sulla GURS n. 28 dell'11 luglio 2014;

quanto al (secondo) ricorso per motivi aggiunti:

- del decreto dell'Assessore regionale della salute n. 1874 del 3 ottobre 2016, pubblicato sulla GURS n. 43 del 7 ottobre 2016;

quanto al (terzo) ricorso per motivi aggiunti:

- del decreto dell'Assessore regionale della salute del 1° febbraio 2017 e del relativo allegato, pubblicato sulla G.U.R.S. n. 5 del 3 febbraio 2017;

- nonché di ogni altro atto comunque presupposto, connesso e/o conseguente.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Presidenza della Regione siciliana, dell'Assessorato regionale della salute e dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo;

Visto il primo ricorso per motivi aggiunti;

Vista l'ordinanza cautelare n. 846 del 25 novembre 2014;

Visto il secondo ricorso per motivi aggiunti;

Visto il decreto presidenziale n. 1352 del 27 novembre 2016;

Vista l'ordinanza cautelare n. 1481 del 2016;

Visto il terzo ricorso per motivi aggiunti;

Vista l'ordinanza cautelare n. 723 del 18 maggio 2017;

Vista l'ordinanza del CGA n. 607 del 14 settembre 2017;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore, nell'udienza pubblica del 5 aprile 2018, il consigliere Aurora Lento e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato.

**FATTO**

Con ricorso, notificato il 5 novembre 2012 e depositato il giorno 20 successivo, la società Clinical course s.r.l., premesso di gestire un laboratorio di neurofisiopatologia a Palermo e uno di analisi a Villabate, entrambi accreditati e convenzionati con il sistema sanitario regionale, ha chiesto l'annullamento, vinte le spese, del decreto dell'Assessore regionale della salute n. 1629 del 9 agosto 2012, pubblicato sulla GURS n. 37 del 31 agosto 2012.

In punto di fatto ha precisato che tale decreto, il quale aveva ad oggetto l'aggiornamento delle direttive per l'autorizzazione, l'accreditamento istituzionale e la contrattualizzazione dei laboratori privati, aveva, tra l'altro, fissato una soglia minima di prestazioni annue e previsto, in caso di mancato raggiungimento della stessa entro un certo periodo temporale, la perdita della contrattualizzazione e dell'accreditamento.

Ciò esposto, ha chiesto l'annullamento di tale decreto per i seguenti motivi:

- 1) Violazione dell'art. 8 bis dello statuto della regione siciliana. Eccesso di potere.
- 2) Violazione dell'art. 41 della Cost..

Si sono costituiti in giudizio la Presidenza della Regione siciliana, l'Assessorato regionale della salute e l'ASP di Palermo, che hanno depositato vari documenti.

Con un primo ricorso per motivi aggiunti, notificato il 27 ottobre 2014 e depositato il 5 novembre successivo, la ricorrente esponeva che il decreto assessoriale del 9 agosto 2012, oggetto del ricorso introduttivo, era stato annullato in parte con le sentenze di questa sezione n. 2343 e n. 2345 del 3 dicembre 2013. L'Assessorato regionale della salute aveva, pertanto, adottato il decreto n. 1006 del 20 giugno 2014, pubblicato sulla GURS n. 28 dell'11 luglio 2014, con il quale aveva modificato quello annullato in sede giurisdizionale relativamente alle parti ritenute illegittime, ovverosia agli artt. 3 e 7, laddove si prevedeva di non contrattualizzare le strutture che non avessero raggiunto la soglia minima di prestazioni prevista alla data del 31 dicembre 2012.

Si era, in particolare, previsto il differimento dei termini per l'applicazione della soglia minima di prestazioni, quale ulteriore requisito di accreditamento, come di seguito indicato: 100.000 prestazioni annue al 31 dicembre 2015; 200.000 prestazioni annue al 31 dicembre 2017.

Ha chiesto l'annullamento di tale decreto per gli stessi motivi di cui al ricorso introduttivo e per i seguenti:

1) Violazione dell'art. 41 della Cost. e dei principi di autonomia privata, iniziativa economica, libera concorrenza. Eccesso di potere sotto il profilo dell'irragionevolezza.

2) Eccesso di potere sotto i profili: dell'irragionevolezza; della sproporzione; dell'illogicità e della contraddittorietà.

Con ordinanza n. 846 del 25 novembre 2014, l'istanza cautelare è stata respinta.

Con un secondo ricorso per motivi aggiunti, notificato il 22 novembre 2016 e depositato il giorno 25 successivo, la società esponeva che il decreto assessoriale n. 1006 del 20 giugno 2014 era stato annullato con la sentenza della III sezione di questo TAR n. 2081 del 2015.

L'Assessorato regionale della salute aveva, pertanto, emanato il decreto n. 1874 del 3 ottobre 2016, pubblicato sulla GURS n. 43 del 7 ottobre 2016, con cui aveva aggiornato le direttive per l'aggregazione delle strutture laboristiche della regione siciliana.

Ha chiesto l'annullamento, vinte le spese, di tale decreto per i seguenti motivi:

1) Difetto assoluto di attribuzioni dell'Assessore regionale della salute per violazione del criterio di riparto delle competenze tra Stato e Regioni di cui all'art. 117 della Cost..

2) Difetto assoluto di attribuzioni dell'Assessore regionale della salute per violazione del criterio di riparto delle competenze con l'Assemblea regionale siciliana ex art. 17 dello Statuto della regione siciliana.

3) Eccesso di potere sotto i profili: dell'illogicità manifesta; dell'irragionevolezza; della sproporzione. Violazione dell'art. 41 della Cost. e dei principi di iniziativa economica privata. Violazione del principio di concorrenza di cui agli artt. 101, 102 e 119 TFUE. Violazione del principio di parità degli operatori economici.

4) Eccesso di potere sotto i profili: dell'illogicità manifesta; dell'irragionevolezza; della sproporzione; della contraddittorietà con il decreto assessoriale n. 1535 del 2014; assenza previsioni peculiari; carenza d'istruttoria e motivazione. Violazione dell'art. 41 della Cost. e dei principi di iniziativa economica privata. Violazione: dell'art. 3 della Cost.; del diritto alla salute; dell'art. 1 della l. n. 833 del 1978; dell'art. 1, commi 1 e 2, del d.lgs.vo n. 502 del 1992 e dell'art. 2 della l.r. n. 5 del 2009.

6) Violazione dell'art. 8 quinquies, comma 2 quinquies, del d.lgs.vo n. 502 del 1992. Eccesso di potere sotto i profili: della contraddittorietà con il decreto assessoriale n. 453 del 2003; dell'illogicità e dell'irragionevolezza della previsione sulla decadenza automatica dall'accreditamento. Violazione delle garanzie partecipative.

Con decreto presidenziale n. 1352 del 27 novembre 2016, è stata concessa la tutela cautelare monocratica provvisoria.

Con ordinanza n. 1481 del 2016, l'istanza cautelare è stata accolta.

Con un terzo ricorso per motivi aggiunti, notificato il 3 aprile 2017 e depositato il giorno 11 successivo, la società ha chiesto l'annullamento del decreto assessoriale del 1° febbraio 2017, pubblicato sulla G.U.R.S. n. 5 del 3 febbraio 2017, con cui sono state nuovamente aggiornate le direttive in materia di accreditamento, per i seguenti motivi:

1) Difetto assoluto di attribuzioni dell'Assessore regionale della salute per violazione del criterio di riparto delle competenze tra Stato e Regioni di cui all'art. 117 della Cost..

2) Difetto assoluto di attribuzioni dell'Assessore regionale della salute per violazione del criterio di riparto delle competenze con l'Assemblea regionale siciliana ex art. 17 dello Statuto della regione siciliana.

3) Violazione del giudicato cautelare formatosi sull'ordinanza del TAR Sicilia Palermo, I, n. 1481 del 2016.

4) Eccesso di potere sotto i profili: del difetto d'istruttoria e motivazione; dell'illogicità manifesta; dell'irragionevolezza; della sproporzione. Violazione dell'art. 41 della Cost. e dei principi di iniziativa economica privata. Violazione del principio di concorrenza di cui agli artt. 101, 102 e 119 TFUE. Violazione del principio di parità degli operatori economici.

5) Eccesso di potere sotto i profili: dell'illogicità manifesta; dell'irragionevolezza; della sproporzione; della contraddittorietà con il decreto assessoriale n. 1535 del 2014; assenza previsioni peculiari; carenza d'istruttoria e motivazione. Violazione dell'art. 41 della Cost. e dei principi di iniziativa economica privata. Violazione: dell'art. 3 della Cost.; del diritto alla salute; dell'art. 1 della l. n. 833 del 1978; dell'art. 1, commi 1 e 2, del d.lgs.vo n. 502 del 1992 e dell'art. 2 della l.r. n. 5 del 2009.

6) Violazione della classificazione delle attività economiche (cc.dd. codici ATECO). Eccesso di potere per difetto d'istruttoria e motivazione.

7) Violazione dell'art. 8 quinquies, comma 2 quinquies, del d.lgs.vo n. 502 del 1992. Eccesso di potere sotto i profili: della contraddittorietà con il decreto assessoriale n. 453 del 2003; dell'illogicità e dell'irragionevolezza della previsione sulla decadenza automatica dall'accreditamento. Violazione delle garanzie partecipative.

L'Avvocatura dello Stato ha depositato una memoria con cui ha chiesto il rigetto del ricorso, poiché infondato, vinte le spese. Ha anche chiesto l'estromissione dal giudizio della Presidenza della Regione siciliana, in quanto essenzialmente estranea.

Con ordinanza n. 723 del 18 maggio 2017, l'istanza cautelare è stata rigettata.

Con ordinanza n. 607 del 14 settembre 2017, il CGA ha accolto l'appello cautelare.

La ricorrente ha depositato una memoria con cui ha precisato di avere interesse a una pronuncia su tutti i decreti impugnati e ha insistito nelle proprie domande. L'Avvocatura dello Stato ha depositato una memoria con cui ha insistito nelle proprie domande.

La ricorrente ha depositato una memoria di replica.

Alla pubblica udienza del 5 aprile 2018, su conforme richiesta dei difensori delle parti presenti come da verbale, il ricorso è stato posto in decisione.

## DIRITTO

1. La controversia ha ad oggetto i decreti con i quali l'Assessore regionale della sanità ha disciplinato le modalità di aggregazione dei laboratori di analisi ovverosia quelli n. 1629 del 9 agosto 2012 (oggetto del ricorso introduttivo), n. 1006 del 20 giugno 2014, n. 1874 del 3 ottobre 2016 e del 1° febbraio 2017 (oggetto dei 3 motivi aggiunti).

Il primo problema, che il collegio deve affrontare, è quali siano i decreti in relazione ai quali è ancora attuale l'interesse al ricorso.

La risposta si rinviene nell'ultimo, ovverosia in quello adottato il 1° febbraio 2017, il quale: nella parte narrativa precisa che è stato adottato in sostituzione di quello n. 1874 del 2016 al fine di "*evitare incertezze interpretative*" e di tenere conto "*di quanto argomentato dal TAR in sede cautelare e altresì di alcuni spunti di miglioramento desumibili dai ricorsi pendenti*"; nel successivo art. 4, comma 2, fa riferimento al requisito della soglia minima di prestazioni fissata dal decreto n. 1629 del 9 agosto 2012, come modificato da quello n. 1006 del 20 giugno 2014.

Ne deriva che non sussiste più l'interesse all'annullamento del decreto assessoriale n. 1874 del 2016, oggetto dei secondi motivi aggiunti, in quanto integralmente sostituito da quello del 1° febbraio 2017, mentre permane fermo quello alla caducazione dei provvedimenti oggetto del ricorso introduttivo e dei primi e terzi motivi aggiunti.

2. Ciò posto e prima di procedere all'esame del merito, va accolta la richiesta di estromissione dal giudizio della Presidenza della Regione siciliana avanzata dall'Avvocatura dello Stato, in quanto tale Amministrazione è estranea alla controversia, la quale ha ad oggetto provvedimenti adottati dall'Assessore regionale della sanità.

3. Così esaurite le questioni in rito e prima di esaminare le singole censure, il collegio ritiene opportuno, al fine di rendere maggiormente chiara l'esposizione in diritto, affrontare alcune questioni di ordine generale e sistematico, da cui dipende la decisione della controversia.

3.1 La prima è quella che afferisce alla doverosità dell'aggregazione dei laboratori di analisi, che è stata costantemente risolta, in senso sfavorevole alla ricorrente, da parte di questo TAR e dal CGA, in una serie di pronunce rese dal 2014 al 2017.

Nelle (gemelle) decisioni del CGA n. 157 e n. 159 del 31 maggio 2016 (ma anche nelle sentenze della I sezione di questo TAR n. 2343 e 2345 del 3 dicembre 2014; della III sezione di questo TAR n. 1274 del 29 maggio 2015, n. 1274 e n. 2081 del 20 agosto 2015, nonché nel parere della sezione consultiva del CGA n. 255 del 27 marzo 2017), si è affermato in maniera chiara che l'obbligo di aggregazione discende dalle disposizioni seguite alla legge finanziaria per il 2007, che impegnava le Regioni a riorganizzare la rete delle prestazioni della diagnostica di laboratorio.

Si è, in particolare, fatto riferimento al piano di rientro 2007/2009 (reso esecutivo con decreto assessoriale n. 1657/2007) e al programma operativo



2010/2012 (che ne costituiva prosecuzione ed aggiornamento), il quale prevedeva già la definizione di un “piano di aggregazione” dei laboratori finalizzato a raggiungere, entro il 2012, una soglia minima di 200.000 prestazioni.

Si è, inoltre, precisato che tale soglia coincideva anche con le indicazioni contenute nell’Accordo approvato dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 23 marzo 2011, che ne imponeva il raggiungimento in tre anni di attività, muovendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio l’anno.

Nelle sentenze gemelle di questo TAR n. 2343 e n. 2345 del 3 dicembre 2013 (la prima delle quali è stata confermata con la succitata decisione del CGA n. 159 del 2016), alle cui amplissime motivazioni si rinvia, si è, inoltre, precisato che non era revocabile in dubbio la doverosità dell’attivazione, da parte dell’Assessorato regionale della sanità, di un reale e concreto processo di aggregazione, quale resa evidente dal congelamento di una quota (30 %) di risorse da parte dei Ministeri affiancanti la Regione. Si è, inoltre, evidenziata la necessità dell’introduzione di una soglia minima – peraltro già introdotta dal D.A. n. 1933/2009, di adozione del piano di riorganizzazione ex art. 1, co. 796, della l. n. 296/2006 – la quale, peraltro, come misura in sé, risultava perfettamente allineata con le indicazioni fornite anche al livello nazionale.

Nel senso della doverosità dell’aggregazione dei laboratori si sono, peraltro, costantemente e univocamente pronunciati anche i TAR delle altre Regioni in disavanzo soggette al piano di rientro.

Valga, sotto tale profilo, il riferimento alla sentenza della II sezione del TAR Calabria sede di Catanzaro n. 1777 del 20 novembre 2017, nella quale si è testualmente affermato che: *“la previsione di un limite minimo di prestazioni annue e la conseguente obbligatorietà dell’aggregazione conseguono ad obblighi imposti dallo Stato alle Regioni al fine del contenimento della spesa in materia di sanità”* *“ne consegue che deve ritenersi che i provvedimenti adottati*

*abbiano costituito il necessario momento di avvio del processo rivolto a rendere possibile il raggiungimento delle soglie minime fissate e siano stati comunque provvedimenti giustificati da presupposti di indifferibilità”.*

Negli stessi termini la sentenza n. 4655 dell'11 ottobre 2016 della I sezione del TAR Campania sede di Napoli nella quale, richiamando le decisioni di questo TAR e del CGA, si è testualmente affermato che: *“va condiviso l’approdo a cui è giunta la giurisprudenza più recente circa la doverosità di procedere al riassetto della rete dei laboratori come obiettivo primario di contenimento della spesa e di miglioramento della qualità prestazionale, soprattutto in situazioni – come la Regione Campania – interessate da piani di rientro dal disavanzo”.*

Analoghe le statuizioni di cui alla sentenza della sezione III quater del TAR Lazio sede di Roma n. 1536 del 3 febbraio 2006 in cui si è affermato che: *“il profilo con cui gli interessati Laboratori fanno valere che mancherebbe una disciplina normativa di base che consenta al Commissario ad acta di disporre l’accorpamento delle strutture laburistiche private accreditate è inesistente, dal momento che la Legge Finanziaria del 2007 L. 27 dicembre 2006, n. 296 ha stabilito che le Regioni dovessero provvedere entro il 28 febbraio 2007 ad approvare un piano di riorganizzazione della rete anche delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio”.*

3.2 Accertata la doverosità dell’aggregazione, occorre evidenziare che la controversia ha ad oggetto la legittimità di provvedimenti di programmazione e di macroorganizzazione, caratterizzati da elevata discrezionalità, rispetto ai quali il sindacato giurisdizionale deve essere adeguatamente circoscritto.

Ne deriva che questo TAR può verificare esclusivamente la palese irragionevolezza, il travisamento dei fatti, l’arbitrarietà, l’inesistenza o l’incongruità della motivazione, ma non può spingersi sino alla valutazione

della opportunità o convenienza dei decreti contestati, sostituendo la propria volontà a quella dell'Amministrazione.

3.3 Per completare l'inquadramento generale, occorre soffermarsi sul problema della compatibilità dell'obbligo di accorpamento dei laboratori con i principi costituzionali in materia di tutela del diritto alla salute (art. 32) e dell'iniziativa economica privata (art. 41), nonché di quelli europei sulla concorrenza.

3.3.1 Per quanto riguarda il primo profilo, il collegio condivide quanto affermato nella succitata sentenza del TAR Campania n. 4655 del 2016, ovverosia che, oltre a restare indimostrata una minore qualità del servizio di medicina di laboratorio sotto il profilo di uno scadimento dell'attività analitica, relativamente alla posizione del paziente - sia come assistito del SSR, sia come soggetto privato - il mantenimento di strutture preesistenti con funzioni di spoke, cioè incaricate dello svolgimento di attività sia preanalitica, quali punti di prelievo dei campioni analitici, sia post analitica per la consegna dei referti, consente ragionevolmente di escludere qualsiasi vulnus per tale diritto fondamentale della persona, anche dal punto di vista del mero disagio o di un aggravamento delle condizioni di fruizione.

Deve, peraltro, rilevarsi che, pur potendosi teoricamente convenire sull'assunto che un elevato numero di strutture di laboratorio (anche di ridotte dimensioni) garantisce il fabbisogno assistenziale in modo capillare su tutto il territorio regionale ed è, pertanto, maggiormente rispondente alle esigenze dei cittadini, non può, comunque, prescindere dal disposto dell'art. 8 quater, comma 3, lettera b), del d.lgs.vo n. 502 del 1992, come introdotto dall'art. 79, comma 1 quinquies, lettera c), del d.l. n. 112 del 2008, convertito nella l. n. 133 del 2008, che contempla tra i requisiti dell'accreditamento anche il raggiungimento della c.d. "soglia minima di efficienza".

Trattasi, infatti, di una previsione indicativa di un generale indirizzo di politica legislativa tendente a garantire il tendenziale ottimale utilizzo delle risorse

umane e strumentali in modo da assicurare elevata qualità delle prestazioni a prezzi più contenuti in base al noto meccanismo delle economie di scala.

Quello che si vuole dire è che non necessariamente a un maggiore numero di laboratori di analisi corrisponde un più elevato livello di tutela della salute dei cittadini, in quanto può verosimilmente ipotizzarsi un sistema nel quale si hanno meno strutture, le quali hanno, però, standard più elevati e costi inferiori (fermo restando la garanzia della capillarità dell'assistenza attraverso i punti prelievo).

Trattasi, come detto, di scelte di politica sanitaria, caratterizzate da elevatissima discrezionalità, che sono di competenza esclusiva della Pubblica Amministrazione, alla quale il Giudice amministrativo non può sostituirsi.

Nello specifico la scelta circa la configurazione del sistema dei laboratori è stata fatta nell'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2011 in cui si è testualmente affermato che: *“L'aumento della tipologia e complessità dei test di laboratorio e dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la regolarizzazione delle strutture rende necessario il superamento della frammentazione per garantire la qualità delle prestazioni”*; *“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)”*. Conseguentemente ci si è espressi nel senso 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”*.

Concludendo sul punto, deve, pertanto, escludersi che i provvedimenti impugnati determinino una compressione del diritto alla salute.

3.3.2 In merito al secondo profilo (violazione del diritto di iniziativa economica privata e del principio di concorrenza) va richiamata la citata sentenza del TAR Campania n. 4655 del 2016, nella quale si è condivisibilmente rilevato che l'art. 41, comma 3, della Costituzione affida alla legge il compito di adottare programmi e controlli opportuni perché l'attività economica privata sia indirizzata e coordinata a fini sociali. Se ne è, pertanto, tratta la conseguenza della piena conformabilità da parte della legge, anche a mezzo di consequenziali provvedimenti amministrativi di portata generale, sia del diritto d'impresa, sia di quello di esercizio di attività libero-professionale a fini di programmazione e controllo. Si è, così, concluso nel senso che l'art. 41 non costituisce un ostacolo al nuovo regime organizzativo e che ogni possibile questione circa il pregiudizio causato al diritto di iniziativa economica privata si sostanzia nella verifica dell'eventuale irragionevolezza delle scelte compiute in concreto dal legislatore o dall'amministrazione.

Sempre in ordine al profilo in esame, va richiamata la sentenza di questo TAR n. 1724 del 2015 (confermata con la decisione del CGA n. 157 del 2016) nella quale si è escluso che il meccanismo di aggregazione dei laboratori sia ontologicamente in contrasto con la tutela della libertà d'iniziativa economica privata o della concorrenza, in quanto i soggetti interessati a rendere prestazioni in regime di accreditamento possono, comunque, astrattamente avvalersi, tra le forme di associazione previste dal codice civile, di quelle in grado di offrire gli strumenti più adeguati per concorrere in via aggregata ad una erogazione efficiente delle prestazioni.

4. Così delineato il quadro generale in cui si inserisce la controversia, va esaminato il primo motivo del ricorso introduttivo con cui si deduce che sarebbe stato violato l'art. 8 bis dello statuto della regione siciliana in quanto, tenuto conto delle intervenute dimissioni del Presidente della Regione, l'Assessore regionale della salute, nelle more del rinnovo dell'ARS, si sarebbe

dovuto limitare al compimento degli atti di ordinaria amministrazione, tra i quali non rientrava il decreto del 9 agosto 2012, in quanto avente ad oggetto le nuove direttive per l'accREDITAMENTO dei laboratori.

Trattasi di una censura, che è stata esaminata funditus dalle succitate sentenze della sezione n. 2343 e n. 2345 del 2013, la prima delle quali confermata sul punto dalla richiamata decisione del CGA n. 159 del 2016, nella quale si è rilevato che sussisteva l'attualità e l'indifferibilità dell'obbligo della Regione di "avviare" un concreto "processo di aggregazione" delle strutture per raggiungere (eventualmente in tempi progressivi) le soglie minime di accREDITAMENTO fissate in sede nazionale (200.000 prestazioni).

Si è, conseguentemente, ritenuto che il decreto era affetto da incompetenza solo nella parte in cui prevedeva un meccanismo di sostanziale immediata espulsione delle strutture accreditate dal sistema per il caso di mancato raggiungimento della soglia prestabilita entro un ristrettissimo limite temporale rispetto alla data di pubblicazione del decreto impugnato.

Trattasi di considerazioni che il collegio condivide, ma che non comportano alcun risultato utile per la ricorrente nella considerazione che in parte qua il decreto n. 1629 del 2012 è stato annullato in autotutela da parte della stessa Amministrazione.

5. Può, pertanto, procedersi all'esame del secondo motivo (il quale è identico al primo motivo del primo ricorso per motivi aggiunti), con cui si deduce la violazione del principio di libertà d'iniziativa economica privata di cui all'art. 41 della Costituzione, che è infondato per le considerazioni fatte al punto 3.3.2, a cui si rinvia.

Per completezza va rilevato che a diversa conclusione non può giungersi sulla base della circostanza che la società ricorrente ha due laboratori, di cui uno di neurologia a Palermo e l'altro di analisi a Villabate, o di quella che ha convenzioni con l'Ospedale Fatebenefratelli Buccheri La Ferla di Palermo per

l'effettuazione di esami d'eccellenza e con l'Università degli studi di Palermo per lo svolgimento di attività di ricerca.

Per quanto riguarda la prima, in disparte la considerazione che non si comprende quale sia il problema reale e insuperabile nell'adattare la propria struttura organizzativa alla diversa situazione scaturente dall'accorpamento, è troncante la considerazione che si tratta di un obbligo cogente finalizzato al contenimento della spesa pubblica, rispetto al quale le difficoltà delle singole strutture sono assolutamente recessive.

Analoga considerazione può essere fatta relativamente alla seconda, con l'ulteriore precisazione che l'accorpamento non preclude l'effettuazione di esami di eccellenza.

6. Esaurito l'esame del ricorso introduttivo, può procedersi a quello del primo ricorso per motivi aggiunti, avente ad oggetto, come detto, il decreto n. 1006 del 20 giugno 2014, la cui prima censura, avente ad oggetto la violazione dei principi di libera iniziativa economica e concorrenza, è stata ritenuta infondata al punto 3.3.2 e a quello 5, a cui si rinvia.

Residua, pertanto, l'esame del secondo motivo con cui si deduce: sotto un primo profilo, l'assenza di un obbligo precettivo di aggregazione dei laboratori; sotto un secondo profilo, la violazione del principio di proporzionalità; l'esiguità del lasso temporale concesso.

Per quanto riguarda il primo profilo, si rinvia a quanto detto al punto 3.1.

In merito al secondo, va rilevato che trattasi di censure che sono state condivisibilmente ritenute infondate nella richiamata sentenza di questo TAR n. 1724 del 2015 (confermata, come detto, con decisione del CGA n. 159 del 2016).

In tale sentenza si è, in particolare, esaminata la censura del cosiddetto "effetto ghigliottina" derivante dalla perdita dell'accreditamento per le strutture che non raggiungevano la soglia minima di prestazioni, la quale costituiva, secondo la

tesi del ricorrente, una sanzione manifestamente ingiusta, che avrebbe portato alla creazione di un mercato oligopolistico, non avrebbe prodotto reali risparmi di spesa e avrebbe punito soggetti che avevano superato la verifica triennale sulla permanenza dei requisiti per l'accreditamento.

In riscontro a tali censure, la III sezione ha rilevato che: la previsione di un numero minimo di prestazioni era richiesta a livello nazionale e rispondeva a logiche di economicità ed efficienza: non poteva sostenersi che i soggetti già accreditati avessero maturato un legittimo affidamento al mantenimento dell'accreditamento.

In merito al secondo profilo, si è evidenziato che questo TAR aveva affermato in numerose pronunce che non era ammissibile una cristallizzazione del sistema dell'accreditamento; le variazioni del novero dei soggetti accreditati susseguenti all'introduzione di meccanismi di razionalizzazione ed efficienza per la loro selezione non poteva, pertanto, che considerarsi fisiologica e corrispondente al perseguimento del mantenimento di una adeguata qualità delle prestazioni erogate a fronte di risparmi nell'erogazione della spesa pubblica.

Nella medesima sentenza si è rilevato che, diversamente dal precedente decreto n. 1629/2012, che imponeva alle strutture interessate di adeguarsi entro pochi mesi alle direttive imposte, quello successivo, pubblicato nel mese di luglio 2014 sulla GURS, prevedeva tempi congrui di attuazione, che decorrevano dal 1° gennaio 2016, e un percorso graduale di incremento (a partire dal 2018) del numero di prestazioni minime richieste.

A completamento di tali esaustive e condivisibili argomentazioni deve solo aggiungersi che il termine per l'adeguamento all'obbligo di accorpamento è stato ulteriormente differito per effetto dei due decreti successivamente intervenuti, per cui appare arduo sostenere nel 2018 e, pertanto, a distanza di ben sei anni dalla prima previsione, che i laboratori non abbiano avuto abbastanza tempo per adeguarsi.



7. Esaurito l'esame dei primi motivi aggiunti e tenuto conto dell'improcedibilità dei secondi, vanno esaminati i terzi con i quali si è contestato l'ultimo decreto emesso in ordine di tempo da parte dell'Assessore regionale della salute, ovverosia quello del 1° febbraio 2017. 187

Con il primo motivo si deduce, in particolare, l'incompetenza assoluta dell'Assessore regionale della sanità, il quale non si sarebbe limitato ad aggiornare le direttive per l'aggregazione dei laboratori, ma avrebbe introdotto una disciplina innovativa incidente nelle materie della concorrenza e dell'ordinamento civile, rientranti nella potestà legislativa esclusiva dello Stato. La censura è infondata.

Come rilevato nel succitato parere del CGA n. 255 del 2017, deve affermarsi la generale potestà dell'Assessore regionale della sanità di aggiornare i criteri per l'accreditamento delle strutture sanitarie (regolamentate in precedenza con omologhi atti) a fortiori se l'introduzione degli stessi nasce dall'adempimento di obblighi a livello nazionale oltre che da esigenze di contenimento della spesa e miglioramento della qualità delle prestazioni.

8. Per le medesime ragioni è infondato anche il secondo motivo, con cui si deduce che sarebbero state esercitate competenze spettanti all'ARS.

9. Totalmente infondata è poi la censura di violazione del giudicato formatosi sull'ordinanza cautelare n. 1481 del 2016, di cui al terzo motivo, considerato che questo TAR si è limitato a rilevare l'esiguità dei tempi concessi con il decreto assessoriale del 3 ottobre 2016, il quale è stato ritirato e sostituito da quello in esame.

10. Infondato è anche il quarto motivo con cui si deduce: l'insussistenza di un obbligo cogente di aggregazione; la violazione del principio di proporzionalità; la violazione dei principi di libera iniziativa economica privata e di concorrenza; il carattere ridotto del termine concesso per l'aggregazione; il difetto d'istruttoria in ordine alle forme utilizzabili per le aggregazioni.

Tutte le censure sono state esaminate nei punti precedenti, a cui si rinvia, tranne quella riferita alla carenza d'istruttoria e motivazione in merito alle forme di aggregazione dei laboratori, che è, comunque, infondata.

Invero, l'art. 1, comma 1, lettera b), del decreto in esame prevede che le aggregazioni tra laboratori possono giuridicamente realizzarsi attraverso la creazione di cooperative, di strutture consortili oppure di associazioni temporanee di imprese o di altre forme previste dalla legislazione vigente, ivi compreso il contratto di rete di cui all'art. 3, comma 4 ter e ss., del d.l. n. 5 del 2009, convertito dalla l. n., 33 del 2009, ove dotato di soggettività giuridica.

A ben vedere l'Amministrazione regionale ha lasciato assolutamente liberi i laboratori di aggregarsi nella forma ritenuta opportuna, ponendo solo due limiti: il primo, di carattere tautologico, consistente nella previsione in una norma vigente; il secondo, essenzialmente poco rilevante, dell'attribuzione di soggettività all'eventuale rete costituita tra i laboratori.

La censura si riduce, pertanto, all'evidenza, nel verificare la legittimità della scelta dell'Amministrazione regionale di non consentire l'utilizzo del contratto di rete senza soggettività giuridica.

Prima di procedere al suo esame, va rilevato che l'eventuale riconoscimento della sua fondatezza non si riverbererebbe mai nell'illegittimità del decreto nella sua totalità, in quanto si avrebbe il mero annullamento in parte qua.

Ciò chiarito, ad avviso del Collegio, la previsione in esame è legittima in quanto l'imposizione della soggettività risponde all'esigenza avvertita dalla Regione di intrattenere rapporti con soggetti aventi una struttura sufficientemente stabile.

Né si può sostenere che tale previsione comprima illegittimamente l'autonomia delle strutture titolari di laboratori, le quali, come detto, hanno la possibilità di ricorrere a qualunque forma di aggregazione prevista dall'ordinamento.

10. Infondato è anche il quinto motivo con cui si deduce l'illegittimità della mancata previsione di una disciplina differenziata per le strutture sanitarie: con accreditamenti in più branche; aventi convenzioni con ospedali o università; costituenti l'unica struttura operante in un determinato Comune, nonché la violazione del diritto alla salute.

10.1 Per quanto riguarda il primo profilo, si rinvia a quanto detto ai punti precedenti in ordine all'obbligatorietà dell'accorpamento e si ribadisce che a fronte della previsione di un obbligo cogente di raggiungere un numero minimo di prestazioni annue è assolutamente recessivo l'interesse della singola struttura a non adeguare la propria organizzazione o a mantenere le convenzioni in atto.

Né a diversa conclusione può giungersi sulla base della disciplina differenziata per le case di cura prevista dall'art. 5 del decreto il quale prevede che il requisito della soglia minima di prestazioni non è richiesto per l'attività che i laboratori di analisi delle stesse sono tenuti a erogare in favore dei propri pazienti interni ricoverati.

Invero, tale previsione è stata introdotta sulla base di quanto affermato dalla III sezione di questo TAR nella condivisa ordinanza n. 1317 del 26 novembre 2016, ovverosia che era irragionevole la mancata differenziazione della disciplina da applicare alle strutture collocate all'interno degli ospedali privati i quali, ai sensi della l.r. n. 39 del 1988, dovevano attivare un proprio servizio di analisi interno al fine di ottenere (e mantenere) l'accreditamento per la loro attività principale.

Trattasi, a ben vedere, di una situazione profondamente diversa da quella della ricorrente la quale ha due accreditamenti diversi, i quali di per sé non rendono imprescindibile una deroga all'obbligo generale gravante su tutte le altre strutture che gestiscono laboratori.

A diversa conclusione non può, peraltro, giungersi nemmeno sulla base della circostanza che la ricorrente gestisce l'unico laboratorio accreditato nel Comune

di Villabate e che la trasformazione in punto prelievi comporterebbe la violazione del diritto alla salute.

Sotto tale profilo è troncante la circostanza in fatto che Villabate dista da Palermo poco più di 10 chilometri e, pertanto, il laboratorio della ricorrente si trova nelle stesse condizioni di uno posto nella periferia del capoluogo regionale, cosicchè una eventuale deroga non sarebbe giustificata.

10.2 Per quanto riguarda la compatibilità della disciplina in materia di accorpamenti dei laboratori con il diritto alla salute tutelato dall'art. 32 della Costituzione, trattasi di censura che è stata già esaminata al punto 3.3.1.

11. Infondato è anche il sesto motivo con cui si deduce che si sarebbe dovuto tenere conto del fatto che solo i laboratori e non anche i punti di accesso potevano dotarsi di codice ATECO.

Trattasi, infatti, di una circostanza in fatto che non refluisce sulla legittimità del decreto, il cui art. 2 prevede, peraltro, che le strutture laboristiche aggregate saranno individuate con un unico codice, ma che ai punti d'accesso sarà assegnato un subcodice.

12. Infondato è, infine, l'ultimo motivo con cui si deduce che si sarebbe al più potuto disporre la sospensione dell'accreditamento e che la sua perdita avrebbe dovuto presupporre l'attivazione del contraddittorio.

Per quanto riguarda il primo profilo, va rilevato che la soglia minima è un requisito per l'accreditamento espressamente previsto dall'art. 8 quater, comma 3, lettera b), del d.lgs.vo n. 502 del 1992 e la sua mancanza non può che comportarne la revoca.

In merito al secondo, va rilevato che la censura non tiene conto dell'articolato procedimento di revoca previsto dall'art. 4, comma 2, del decreto laddove si dispone che le strutture non conformi al requisito della soglia minima di prestazioni nel termine ultimo di sei mesi dalla pubblicazione sulla GURS sono sospese dall'accreditamento per 30 giorni e decadono automaticamente dallo

stesso solo se alla scadenza di tale ulteriore termine non hanno ancora regolarizzato la loro posizione.

Trattasi, a ben vedere, di un procedimento articolato basato su una adeguata graduazione delle sanzioni (prima sospensione e poi decadenza) con un adeguato spazio temporale (sei mesi prima e 30 giorni dopo) per adeguarsi alle previsioni e rappresentare le proprie osservazioni.

Concludendo, in forza di quanto esposto, va estromessa dal giudizio la Presidenza della Regione siciliana, va dichiarata la cessazione della materia del contendere in ordine ai secondi motivi aggiunti, mentre vanno respinti, poiché infondati, il ricorso introduttivo e gli altri motivi aggiunti.

Si ritiene di compensare le spese avuto riguardo all'oggettiva complessità delle questioni dedotte.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, integrati da motivi aggiunti, come in epigrafe proposto, estromette dal giudizio la Presidenza della Regione siciliana, in parte dichiara cessata la materia del contendere e in parte lo respinge secondo quanto indicato in motivazione.

Spese compensate.

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

Così deciso in Palermo nella camera di consiglio del giorno 5 aprile 2018 con l'intervento dei magistrati:

Calogero Ferlisi, Presidente

Aurora Lento, Consigliere, Estensore

Sebastiano Zafarana, Primo Referendario

L'ESTENSORE  
Aurora Lento

IL PRESIDENTE  
Calogero Ferlisi

## IL SEGRETARIO