

# **L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE: PROFILI DI CRITICITÀ DELLA DISCIPLINA ATTUALE E PROSPETTIVE DI RIFORMA.**

## **ABSTRACT.**

### **I. LA DISCIPLINA NORMATIVA IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE.**

1. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie.
  - 1.1. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie.
  - 1.2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie.
2. L'accreditamento istituzionale.
  - 2.1. I presupposti per il rilascio dell'accreditamento.
    - 2.1.A. Il possesso dei c.d. "requisiti ulteriori".
    - 2.1.B. La funzionalità della struttura rispetto alla programmazione generale.
    - 2.1.C. La avvenuta verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.
  - 2.2. La natura giuridica dell'accreditamento.
  - 2.3. Il regime dei controlli ed il potere di autotutela dell'Amministrazione.
  - 2.4. Il rapporto tra l'accreditamento e gli accordi disciplinati dall'art. 8 *quinquies*.
  - 2.5. Il regime transitorio degli accreditamenti temporanei e provvisori.
3. Gli accordi contrattuali e la relativa remunerazione dell'attività svolta a carico del S.S.N..

### **II. LE CRITICITÀ DI SISTEMA NEL REGIME TRANSITORIO DI PASSAGGIO DAGLI ACCREDITAMENTI TEMPORANEI E PROVVISORI AGLI ACCREDITAMENTI DEFINITIVI.**

1. Gli interventi del Legislatore per rendere effettivo il passaggio al regime degli accreditamenti definitivi.
2. Il "blocco" degli accreditamenti e gli interventi della giurisprudenza amministrativa e costituzionale.

### **III. LA SITUAZIONE ATTUALE DI AVVENUTO PASSAGGIO AL REGIME DEFINITIVO DEGLI ACCREDITAMENTI: LA PERSISTENZA DI BARRIERE ALL'INGRESSO NEL MERCATO DEGLI OPERATORI NEL SETTORE SANITARIO, DI DUBBIA COMPATIBILITÀ CON I PRINCIPI COSTITUZIONALI ED EUROPEI.**

1. Le specificità del "quasi-mercato" dei servizi sanitari.
2. Il rapporto tra le specificità del "quasi mercato" dei servizi sanitari e l'applicabilità delle regole sulla concorrenza, come tema generale, meritevole di attenzione.
3. La posizione pro-concorrenziale assunta ripetutamente dall'Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato.
4. I servizi sanitari nell'ordinamento europeo: ripartizione della competenza UE - Stati Membri e Servizi di Interesse Economico Generale.
5. La qualificazione del modello di accreditamento-accordo: Italia ed Europa a confronto (conseguenze in ordine all'applicabilità delle Direttive Appalti e Concessioni).
6. Giudizio di proporzionalità sul modello italiano di accreditamento-accordo, rispetto alla deroga ai principi di libera concorrenza ai sensi dell'art. 106, comma 2, TFUE.

## **CONCLUSIONI.**

## **L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE: PROFILI DI CRITICITÀ DELLA DISCIPLINA ATTUALE E PROSPETTIVE DI RIFORMA.**

### **ABSTRACT.**

Il presente lavoro ha ad oggetto l'analisi della attuale disciplina normativa dell'istituto dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie, in base al quale esse possono svolgere attività anche per conto del Servizio Sanitario Nazionale (ai sensi dell'art. 8 *quater* del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dal D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229) e si pone l'obiettivo di evidenziare la sussistenza di potenziali profili di criticità della stessa e di fornire proposte costruttive volte a modificare il sistema normativo di riferimento, al fine di garantire la massima espressione del diritto alla salute individuale e collettiva.

Il tema fondamentale è costituito dal rapporto tra salute e concorrenza e, più specificamente, dall'applicabilità o meno della normativa sulla concorrenza nella regolazione del "mercato" dei servizi sanitari, soprattutto nella fase di accesso ad esso, dal lato dell'offerta, da parte degli operatori privati interessati a svolgere attività imprenditoriale.

La storia di tale "mercato" racconta, infatti, come lo stesso sia stato finora un settore nell'ambito del quale - mediante atti normativi ed amministrativi, aventi ad oggetto proprio l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie - sono state imposte invalicabili barriere all'ingresso, che sono state giustificate sulla base di due ragioni fondamentali, costituite dalla "specificità" del settore e dalla presunta transitorietà e provvisorietà di tale sistema di chiusura del mercato, nell'ambito del quale, per decenni, si è applicato il principio del N.I.N.O. (*no one in, no one out*), che ha inevitabilmente suscitato una risposta di riprovazione da parte della dottrina e della giurisprudenza amministrativa e costituzionale.

Nel presente lavoro, pertanto, viene affrontata la questione se - allo stato attuale, conclusasi definitivamente la fase transitoria - la specificità del settore dei servizi sanitari (determinata essenzialmente dal carattere di "stella polare" dell'interesse collettivo alla salute) possa costituire una valida ragione di totale "impermeabilità" dello stesso all'applicazione dei basilari principi di ragionevolezza, di buon andamento e di imparzialità (ancora prima che di tutela della concorrenza) nell'esplicazione dell'azione legislativa e dell'azione amministrativa o se, piuttosto, tali principi debbano, comunque, essere applicati nel settore dei servizi sanitari, sia pure in maniera eventualmente attenuata rispetto ad altri settori della vita sociale ed economica, secondo il principio di proporzionalità.

Sarà, quindi, necessario - al fine di valutare la sussistenza di eventuali profili di criticità nell'attuale sistema di regolazione dell'accesso al mercato dei servizi sanitari, nonché al fine di formulare eventuali proposte costruttive di modifica di tale sistema - analizzare la disciplina normativa relativa all'accREDITAMENTO istituzionale, nella sua evoluzione storica, a livello di legislazione statale e regionale, e le risposte fornite dalla dottrina, dalla giurisprudenza amministrativa e costituzionale (che hanno più volte evidenziato l'illegittimità di ogni forma di "blocco degli accREDITAMENTI") e dall'Autorità Garante Concorrenza e Mercato (che ha più volte stigmatizzato le criticità della normativa in materia di accREDITAMENTI istituzionali, indicando al Legislatore l'opportunità di una riforma del sistema, che, allo stato attuale, non è ancora stata posta in essere).

Nelle conclusioni del presente lavoro saranno evidenziate le notevoli criticità dell'attuale disciplina normativa relativa all'accesso al mercato dei servizi sanitari per aspiranti nuovi operatori e saranno formulate proposte costruttive di modifica di tale disciplina.

## I. LA DISCIPLINA NORMATIVA IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE.

L'istituto dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie (<sup>1</sup>) è disciplinato dagli artt. 8 bis e seguenti del richiamato D.Lgs. n. 502/1999 (c.d. "Riforma Bis" della Sanità, avente ad oggetto il <Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421> (<sup>2</sup>)), introdotti con il D.Lgs. n. 229/1999 (c.d. "Riforma Ter o Riforma-

---

<sup>1</sup> L'istituto dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie è stato ampiamente trattato dalla Dottrina; tra i tanti contributi specifici sul tema, si vedano i seguenti (in ordine alfabetico).

N. AICARDI, voce *Sanità*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. CASSESE, Giuffrè, Milano, 2003, 674 e ss.; F. APERIO BELLA, *L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*, in *Osservatorio di diritto sanitario*, 7 febbraio 2014, bin <http://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?artid=24119>; R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013; R. BALMA – G. CLERICO, *L'accreditamento in sanità*, in *Servizi sanitari in Italia 2000*", a cura di G. FIORENTINI, Il Mulino, Bologna, 2000, pagg. 239 e ss.; A. BATTISTELLA, *L'accreditamento istituzionale: una scelta difficile*, in *Prospettive sociali e sanitarie*, n. 21, 2001; C. BOTTARI (a cura di), *Terzo settore e servizi socio-sanitari: tra gare pubbliche e accreditamento*, Giappichelli, 2013; G. CILIONE, *L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari*, Bologna, Bononia University Press, 2012, 149 e ss.; M.M. CONSITO, *Accreditamento e terzo settore*, Napoli, Jovene, 2009; C. CORBETTA, *La sanità privata nell'organizzazione amministrativa dei servizi sanitari*, Maggioli, Rimini, 194, 2004; G. CORSO, *Pubblico e privato nelle politiche sanitarie*, in *Nuove autonomie*, 2011, fasc. n. 1, 17 e segg.; M. D'ALBERTI, *Il governo della sanità* (G. AMATO, S. CASSESE, G. TURCHETTI, R. VARALDO, a cura di), Milano, Franco Angeli, 1999, 118 e segg.; P. DE ANGELIS, *Accordi e contratti di fornitura: profili giuridici e questioni applicative*, in *Sanità pubblica e privata*, luglio-agosto 2011, n. 4; F. DI STANISLAO – C. LIVA, *L'accreditamento dei servizi sanitari in Italia*, Centro scientifico editore, Torino, 1998; F. DI STANISLAO – G. RENGA e altri, *Manuale di accreditamento del dipartimento e dei servizi di prevenzione*, pubblicato dal Dipartimento di igiene e medicina di comunità, Università di Torino, 1995; P. D'ONOFRIO, *L'accreditamento nel sistema socio-sanitario: profili giuridici*, Ragiusan, 2012, fasc. 341-343, 10-15; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007; R. FERRARA, *Salute*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997, pagg. 237 e segg.; R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in *trattato di biodiritto, salute e sanità*, Vol. 1, Giuffrè, 2010, 33 e segg.; R. FERRARA R. – P.M. VIPIANA, *Principi di diritto sanitario*, Torino, 1999; N. GASPARRO, *Diritto sanitario: legislazione, organizzazione, amministrazione, economia, etica e lavoro*, Milano, Gruppo 24 ore, 2009; R. GIORGETTI, *Legislazione e organizzazione del servizio sanitario*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2013; E. GUZZANTI – F. MASTRILLI – A. PASQUARELLA, *L'evoluzione del processo di accreditamento e della sua applicazione in Italia: il caso dei servizi di assistenza domiciliari. ricerca sui servizi sanitari*, 1997, vol. I, n. 4; E. GUZZANTI, *Convegno nell'ambito di Hospital '96, L'accreditamento delle istituzioni e dei professionisti nel servizio sanitario nazionale*, Bologna, 24 maggio 1996; E. JORIO, *Diritto sanitario*, Milano, Giuffrè, 2006; E. JORIO, *L'accreditamento istituzionale e il ruolo del privato nell'organizzazione della salute*, *Sanità pubblica e privata*, Maggioli, Rimini, n. 2, 2004; E. JORIO, *Diritto della sanità e dell'assistenza sociale*, Maggioli, Rimini, 2013; E. JORIO, *Gli accreditamenti delle strutture sanitarie: una brutta storia*, su *Astrid*, 12 settembre 2016; C. LIVA – F. DI STANISLAO, *L'accreditamento dei servizi sanitari*, Centro Scientifico Editore, Collana Qualità e Accreditamento, 1997, 210; U. MONTAGUTI, *L'accreditamento delle strutture sanitarie*, Genova, Accademia Nazionale di Medicina, 2002; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2014; E. ROBOTTI, *Accreditamento dei servizi sanitari*, *I contratti*, n. 11/2004, 1048 e segg.; F.A. ROVERSI MONACO (a cura di), *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, coordinamento di C. BOTTARI, Maggioli Editore, 2000; E. SCRIVENS, *Accreditamento dei servizi sanitari. esperienze internazionali a confronto*, Torino 1997; E. SCRIVENS, R. KLEIN, A. STEINER, *Che cosa possiamo imparare dal modello anglofono?*, Working paper 1, in *The accreditation series*, vol. 1, june 1995, Keele University, Canada; F. TRIMARCHI BANFI, *Pubblico e privato in sanità*, Milano, Giuffrè, 1990; P. UNIBOSI, *L'accreditamento nei servizi sociosanitari: esperienze e riferimenti normativi*, *Azienditalia*, 2007, vol. n. 14, fasc. n. 12, 858 e segg..

<sup>2</sup> Tale legge delega conteneva una Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità (oltre che di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale); tale delega in materia di sanità (art. 1 della legge):

Bindi della Sanità, avente ad oggetto <Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 481>).

Con le riforme indicate, il Legislatore ha inteso sostanzialmente passare da un sistema sanitario di tipo prevalentemente pubblicistico (ovvero nell'ambito del quale l'offerta era fornita essenzialmente dalle strutture pubbliche, con un ruolo marginale delle strutture private, allora "convenzionate", secondo il sistema previsto dalla Legge n. 833/1978) ad un sistema "integrato" pubblico-privato, nell'ambito del quale l'offerta di servizi sanitari avrebbe dovuto essere fornita, in misura sostanzialmente paritaria, sia dalle strutture pubbliche che dalle strutture private <sup>(3)</sup>.

Il sistema di partecipazione degli operatori privati all'erogazione di prestazioni sanitarie è

- 
- 1) fissava gli obiettivi fondamentali dell'intero comparto-Sanità, individuandoli come segue:
    - <a) ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale;
    - b) perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, di equità distributiva e del contenimento della spesa sanitaria, con riferimento all'articolo 32 della Costituzione, assicurando a tutti i cittadini il libero accesso alle cure e la gratuità del servizio nei limiti e secondo i criteri previsti dalla normativa vigente in materia>;
  - 2) fissava i principi e criteri direttivi fondamentali, tra i quali, ai fini della presente analisi, rilevano, in particolare, quelli relativi:
    - a) al riordino del Servizio Sanitario Nazionale (cfr. lett. c: <completare il riordinamento del Servizio sanitario nazionale, attribuendo alle regioni e alle province autonome la competenza in materia di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria e riservando allo Stato, in questa materia, la programmazione sanitaria nazionale, la determinazione di livelli uniformi di assistenza sanitaria e delle relative quote capitarie di finanziamento, secondo misure tese al riequilibrio territoriale e strutturale>);
    - b) al superamento del precedente sistema delle convenzioni, al fine di "aprire" il mercato anche all'offerta privata (cfr. lett. l: <introdurre norme volte, nell'arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell'attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualità ed economicità, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta>).

<sup>3</sup> La seconda legge di delega sopra indicata (ovvero la Legge n. 419/1998) conteneva una Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale, indicante espressamente, tra i principi ed i criteri direttivi, l'"affiancamento" del privato al pubblico nell'offerta di servizi sanitari; in particolare, in tale senso si ponevano espressamente le seguenti lettere dell'art. 2 della richiamata legge di delega, relative allo svolgimento di servizi sanitari, anche da parte di privati, per conto del S.S.N., mediante il sistema dell'accreditamento:

- <c) (omissis); regolare e distribuire i compiti tra i soggetti pubblici interessati ed i soggetti privati, in particolare quelli del privato sociale non aventi scopo di lucro, al fine del raggiungimento degli obiettivi di salute determinati dalla programmazione sanitaria;
- gg) definire un modello di accreditamento rispondente agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, in applicazione dei criteri posti dall'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997, che le regioni attuano in coerenza con le proprie scelte di programmazione, anche al fine di consentire la tenuta e l'aggiornamento periodico dell'elenco delle prestazioni erogate e delle relative liste di attesa, per consentirne una facile e trasparente pubblicità;
- hh) definire, ai fini dell'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, standard minimi di strutture, attrezzature e personale, che assicurino tutti i servizi necessari derivanti dalle funzioni richieste in seguito all'accreditamento;
- ll) definire il sistema di remunerazione dei soggetti erogatori, classificati ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, tenendo in considerazione, per quanto attiene alle strutture private, la specificità di quelle non aventi fini di lucro, nel pieno rispetto dei criteri di efficacia e di efficienza>.

stato modulato secondo due diverse ipotesi, a seconda che la relativa assistenza sanitaria fosse erogata:

- a) in forma privata, previo rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione della struttura (da parte del Comune) e dell'autorizzazione al esercizio dell'attività (da parte della Regione);
- b) oppure in forma pubblica, per conto del Servizio Sanitario Nazionale, previo rilascio del c.d. "accreditamento istituzionale" da parte della Regione e previa sottoscrizione del relativo accordo con le ASL e/o con le Regioni, in modo da potere svolgere il servizio anche a carico del Servizio Sanitario Nazionale (d'ora in poi anche "S.S.N.").

L'art. 8 *bis* del D.Lgs. n. 502/1992 (aggiunto dall'art. 8, comma 4, del D.Lgs. n. 229/1999), ha, pertanto, previsto il c.d. "sistema delle 3A", ovvero autorizzazione-accreditamento-accordo, legati tra loro in un rapporto di necessaria presupposizione <sup>(4)</sup> (denominato anche "sistema delle 4A" da parte di alcuna dottrina, con riferimento alla necessità di conseguire una doppia autorizzazione, ovvero sia per la realizzazione della struttura, sia per l'esercizio della stessa), prevedendo che:

- a) la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie sono subordinati al rilascio delle autorizzazioni di cui all'art. 8-*ter*;
- b) l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale è subordinato al rilascio dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-*quater*;
- c) l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale è subordinato alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinqües* <sup>(5)</sup>.

## **1. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie.**

L'art. 8 *ter* del D.Lgs. n. 502/1992 (intitolato <Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie>) (aggiunto dall'art. 8, comma 4, del D.Lgs. n. 229/1999) ha disposto che la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, sono subordinati ad autorizzazione.

L'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie è necessaria non solo nel caso di costruzione di nuove strutture, ma anche nel caso di adattamento,

---

<sup>4</sup> Tale rapporto di necessaria presupposizione tra le tre A in questione (autorizzazione-accreditamento-accordo), come enunciato dall'art. 8 *bis* del D.Lgs. n. 502/1992, risulta essere del tutto pacifico, come anche riconosciuto dalla giurisprudenza; sotto tale profilo, a titolo esemplificativo, si richiama TAR Campania, Sez. I, 14 maggio 2014, n. 2652: <Il sistema dell'accreditamento istituzionale consente ai soggetti privati di erogare prestazioni socio-sanitarie rientranti nel servizio pubblico a una duplice condizione: innanzitutto, è richiesto il requisito dell'autorizzazione, costituente un provvedimento amministrativo che consente a qualsiasi struttura privata di operare nel settore sanitario, previo accertamento del possesso dei requisiti di carattere igienico e tecnico-sanitario; in secondo luogo, al fine dell'inserimento del soggetto privato nel servizio sanitario, in regime di concorrenza amministrata con le strutture pubbliche, è necessario che il privato consegua l'accreditamento, costitutivo di un rapporto contrattuale conformato da finalità pubblicistiche, mediante il quale l'offerta di prestazioni sanitarie da parte della struttura privata viene inserita nell'ambito della programmazione sanitaria pubblica, previa fissazione di tariffe remunerative e delimitazione del tetto massimo di spesa>.

<sup>5</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale del terzo comma dell'art. 8 *ter* del D.Lgs. n. 502/1999, aggiunto dall'articolo 8, comma 4, del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

<La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-*ter*, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-*quater*, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinqües*. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie>.

ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti o destinate in precedenza a diversa utilizzazione e, infine, nel caso di trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate; essa ha ad oggetto varie tipologie di strutture, che erogano prestazioni secondo diverse tipologie di regimi (ricovero ospedaliero, assistenza specialistica ambulatoriale, prestazioni in regime residenziale) <sup>(6)</sup>.

### **1.1. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie.**

L'autorizzazione per la realizzazione di tali strutture è di competenza del Comune, ma essa viene rilasciata soltanto a seguito di avvenuta verifica positiva, da parte della Regione, in relazione alla compatibilità del progetto, effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo (ovviamente, allo stato attuale <sup>(7)</sup>) e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale <sup>(8)</sup>; tale previsione ha indotto la giurisprudenza ad escludere che l'autorizzazione in questione possa costituire oggetto di S.C.I.A. <sup>(9)</sup>.

---

<sup>6</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale del primo comma dell'art. 8 *ter* del D.Lgs. n. 502/1999:  
<1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

- a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno>.

<sup>7</sup> Il carattere dell'attualità è molto importante, avendo la giurisprudenza ritenuto illegittimo un accreditamento negato sulla base di una ricognizione del fabbisogno risalente nel tempo; così, Cons. Stato, Sez. III, 8 aprile 2014, n. 1674: <Non costituisce valida ragione preclusiva alla richiesta di ampliamento ed apertura al pubblico di servizi di diagnosi e cura utilizzabili ambulatorialmente e non operanti in regime di accreditamento il richiamo dell'Amministrazione competente alla dichiarata sufficienza delle strutture provvisoriamente accreditate, poiché la società intendeva offrire i predetti servizi in rapporto privatistico, senza incremento degli operatori in regime di accreditamento, e se la delibera presa a riferimento per negare l'autorizzazione era risalente nel tempo e non individuava con carattere di attualità il fabbisogno di assistenza sul territorio per le specifiche prestazioni oggetto dell'istanza>.

<sup>8</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale del terzo comma dell'art. 8 *ter* del D.Lgs. n. 502/1999:  
<3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture>.

<sup>9</sup> Secondo la giurisprudenza, la semplificazione amministrativa, in cui rientra a pieno titolo l'istituto della Segnalazione Certificata di Inizio Attività, come disciplinato dall'art. 19 della Legge n. 241/1990, non può trovare applicazione con riferimento al regime di autorizzazione/accreditamento oggetto della disamina.

Non ricorrono, infatti, i presupposti dettati da tale normativa, affinché si possa ritenere compreso nel novero delle attività "liberalizzate" anche il comparto in questione, il quale è, al contrario, fortemente condizionato dalla programmazione regionale e costituisce un mercato in concorrenza amministrata, in cui l'esercizio del potere amministrativo condiziona gli elementi più rilevanti dello stesso (condizioni per l'accesso, per l'esercizio dell'attività sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo, remunerazione e tariffazione, poteri di controllo e verifica).

Per questi motivi la giurisprudenza pacifica ritiene dunque inapplicabile la SCIA alla fattispecie. Si veda, in proposito, Cons. Stato, Sez. III, 14 febbraio 2014, n. 728: <Nell'attuale quadro normativo,

La legittimità di tale previsione di necessaria verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno, da parte della Regione, è stata più volte oggetto di critica da parte dell'Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato (d'ora in poi, "AGCM"), che ha evidenziato come tale limite, determinante la sussistenza di un potenziale blocco *sine die* delle autorizzazioni (come concretamente si è verificato in alcune Regioni <sup>(10)</sup>), si ponesse in contrasto con le regole della libera concorrenza, avendo l'autorizzazione ad oggetto la realizzazione e l'esercizio di strutture sanitarie destinate ad operare in regime esclusivamente privatistico e, quindi, senza alcun aggravio sulle pubbliche finanze <sup>(11)</sup>.

Le indicazioni dell'AGCM sotto tale profilo sono state anche codificate nel Decreto Legge 24 giugno 2014, n. 90 (che aveva integralmente soppresso il richiamato comma terzo dell'art. 8 *ter* in questione, contenente la previsione della previa verifica da parte della Regione) <sup>(12)</sup>, il quale, però, non è stato poi convertito in legge.

Di diverso avviso, è stata, invece, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, la quale - seppure nello specifico settore delle farmacie - ha ritenuto compatibile con il Diritto Europeo un

---

*nazionale e regionale la d.i.a. (ora s.c.i.a.) non può costituire titolo* legittimante all'apertura, all'esercizio e all'accreditamento delle strutture sanitarie private, in quanto anche l'art. 19 l. n. 241 del 1990, richiamato dal d.P.R. n. 411 del 1994, prevede espressamente che la d.i.a. non opera per gli atti di autorizzazione per i quali non sia previsto alcun limite o contingente complessivo o specifici strumenti di programmazione settoriale per il rilascio degli atti stessi, come accade invece e precipuamente nella programmazione del S.s.n., per l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio di attività sanitaria e per l'accreditamento delle strutture sanitarie private. L'art. 8 *ter* d.lg. n. 502 del 1992, stabilisce espressamente che la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione>.

Nello stesso senso, si vedano anche TAR Lazio, Sez. III, 15 luglio 2015, n. 9459; TAR Abruzzo, Sez. I, 20 dicembre 2011, n. 682.

<sup>10</sup> A tale proposito, la questione del "blocco" *ex lege* delle autorizzazioni per nuove strutture disposto nella Regione Campania costituisce la fattispecie di maggiore rilievo, al fine di comprendere pienamente la difficoltà di dovere fare quadrare i principi rilevanti nel settore - ovvero, da una parte, la libera concorrenza e la libera iniziativa economica privata, e, dall'altra parte, i principi in materia di tutela della salute e di contenimento della spesa pubblica - nel sistema in questione di concorrenza amministrata (che sconta quindi naturalmente delle barriere all'ingresso di tale particolare mercato), a cui si aggiunge la ulteriore problematica della inerzia regionale che a sua volta ha determinato l'instaurarsi dei regimi di proroga costante degli accreditamenti transitori e/o provvisori.

La inerzia della Regione Campania, in particolare, ha condotto alla nomina di apposito Commissario *ad acta*, il quale - coerentemente con le prescrizioni dettate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri nella Delibera 24 luglio 2009, di nomina del Commissario ed attribuzione dei poteri per l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo del servizio sanitario - ha disposto, con i Decreti n. 21/2009, n. 5/2010 e n. 31/2011, il divieto per le istanze di autorizzazione per nuova realizzazione di strutture sanitarie, conformemente alla previsione di cui all'art. 1, comma 237 *quater*, della L.R. n. 4/2011, la quale ha previsto che il fabbisogno sanitario avrebbe dovuto essere soddisfatto prioritariamente con gli operatori accreditati in via provvisoria e, quindi, il rilascio di nuove autorizzazioni e accreditamenti sarebbe stato subordinato al completamento delle procedure di definizione degli accreditamenti provvisori già esistenti.

Tale norma è stata poi dichiarata costituzionalmente illegittima dalla Corte Costituzionale, con sentenza n. 292/2012, come si vedrà ampiamente oltre.

<sup>11</sup> In particolare, si vedano due provvedimenti dell'AGCM, ovvero la Deliberazione 19 giugno 1999, n. 175, nonché la segnalazione dell'AGCM, AS 852 del 18 luglio 2011, nella quale si segnalava come <la pedissequa applicazione delle norme sembra aver provocato una situazione di paralisi, con la conseguenza di consolidare l'offerta nelle mani degli operatori già esistenti>.

<sup>12</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale dell'art. 27, comma 2, del D.L. n. 90/2014 (avente ad oggetto <Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari>), che aveva stabilito che <2. All'articolo 8-ter, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il comma 3 è abrogato>.

loro “contingentamento”, in quanto volto a garantire un’equa distribuzione delle stesse sul territorio nazionale <sup>(13)</sup>.

La giurisprudenza amministrativa ha, invece, assunto una posizione non univoca su tale questione; in particolare:

- a) una parte di essa ha ritenuto che tale previsione della necessaria verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno, da parte della Regione, anche per il rilascio della semplice autorizzazione sia legittima e giustificata dall’opportunità che il privato non investa nella realizzazione di una struttura non necessaria per il fabbisogno nazionale <sup>(14)</sup>; tale soluzione appare non condivisibile, in quanto, in conformità a quanto correttamente indicato dall’AGCM, non sembrano sussistere elementi validi per precludere al privato un investimento (a proprio rischio), in un settore nel quale lo stesso potrebbe anche non essere necessario (secondo una valutazione *ex ante*), ma nel quale esso potrebbe poi risultare utile, laddove risultasse in grado di offrire un’assistenza più qualificata rispetto agli operatori già autorizzati e/o accreditati (secondo una valutazione *ex post*);
- b) un secondo filone di giurisprudenza ha, invece, ritenuto che tale previsione andrebbe interpretata in termini più attenuati rispetto alla analoga previsione prevista ai fini del rilascio dell’accreditamento <sup>(15)</sup>; anche tale soluzione non appare condivisibile, posto che, da tale punto di vista, non sussistono divergenze, nella previsione di tale elemento della

---

<sup>13</sup> La Corte di Giustizia dell’Unione Europea, Sez. IV, 13 febbraio 2014, n. 367, si è espressa, infatti, in termini sostanzialmente favorevoli nei confronti del regime di autorizzazione preventiva per le strutture farmaceutiche: <L’art. 49 TfUE deve essere interpretato nel senso che esso non osta, in linea di principio, a che uno Stato membro adotti un regime di autorizzazione preventiva per l’apertura di nuovi presidi sanitari come le farmacie, se un tale regime si rivela indispensabile per colmare eventuali lacune nell’accesso alle prestazioni sanitarie e per evitare una duplicazione nell’apertura delle strutture, in modo che sia garantita un’assistenza sanitaria adeguata alle necessità della popolazione, che copra tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate. Pertanto, una normativa nazionale che subordini a dati criteri il rilascio delle autorizzazioni all’istituzione di nuove farmacie è, in linea di principio, idonea a realizzare l’obiettivo di garantire alla popolazione un approvvigionamento di medicinali sicuro e di qualità>.

<sup>14</sup> In tale senso si è pronunciata la giurisprudenza amministrativa; a titolo esemplificativo, si veda Cons. Stato, Sez. III, 31 luglio 2013, n. 4036: <la verifica di compatibilità viene espressa dalla Regione per profili distinti ed autonomi rispetto alla conformità urbanistico-edilizia valutata dal Comune, sostanziandosi in una valutazione che tiene conto del fabbisogno complessivo e della localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, per cui può intervenire previamente rispetto al procedimento di autorizzazione comunale, anche per evitare che un operatore privato realizzi anche con notevole esborso di capitali una struttura che, successivamente, la Regione ritenga non compatibile>.

Nello stesso senso, si vedano anche TAR Lazio, Sez. III, 1 ottobre 2013, n. 8514, secondo il quale tale preventivo vaglio della Regione consente alla stessa di porre in essere <una più generale e preliminare razionalizzazione della rete di strutture sanitarie e riqualificazione delle prestazioni sanitarie erogate anche sotto il profilo della distribuzione del territorio ... diretta a conseguire una soddisfacente qualità dei servizi sanitari mediante una razionale e capillare distribuzione sul territorio anche con riferimento a strutture sanitarie aventi caratteristiche di centri privati> (negli stessi termini anche Cons. Stato, Sez. V, 15 novembre 2012, n. 5773).

<sup>15</sup> In tale senso si è pronunciata, anche di recente, la giurisprudenza amministrativa; a titolo esemplificativo, si veda Cons. Stato, Sez. III, 31 marzo 2016, n. 1258: <poiché l’autorizzazione concerne l’erogazione di prestazioni a totale carico dell’utente privato e non comporta oneri finanziari per il bilancio regionale, a differenza di quanto accade alle strutture sanitarie accreditate che erogano prestazioni a carico del Servizio sanitario pubblico (ove abbiano stipulato contratti di acquisto delle prestazioni con le A.S.L. nell’ambito della programmazione regionale del fabbisogno), le strutture autorizzate non sono soggette ai limiti dei tetti di spesa e vengono prese in considerazione nell’attività programmatica regionale in misura ben più attenuata (nel limite, appunto, della richiamata verifica di compatibilità e del possesso di requisiti minimi)>.

Nello stesso senso, tra gli altri, anche Cons. Stato, Sez. III, 26 settembre 2013, n. 4788.

verifica di compatibilità, tra quanto previsto dalla normativa sull'autorizzazione e quanto previsto dalla normativa sull'accreditamento, con la conseguenza che l'interpretazione in questione (per quanto volta a ricondurre la normativa sul rilascio dell'autorizzazione in termini di ragionevolezza) sembra porsi in diretto contrasto con la lettera della norma e con ogni criterio di interpretazione della stessa (logico, teleologico e sistematico);

- c) un terzo filone di giurisprudenza ha, infine, ritenuto illegittimi i provvedimenti di diniego *sine die* di nuove autorizzazioni, fondati su tale previsione della necessaria verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno, da parte della Regione <sup>(16)</sup>; tale soluzione - seppure

---

<sup>16</sup> Proprio sulla irrilevanza della limitazione della spesa pubblica con riferimento all'autorizzazione, che non comporta aggravii per il SSN, hanno fondato la propria decisione favorevole alcune pronunce del Consiglio di Stato, senza svolgere ulteriori considerazioni sulla esigenza di atti di programmazione regionali.

In tale senso, si veda Cons. Stato, Sez. III, 29 gennaio 2013, n. 550: <L'art. 8-ter del D.L.vo n. 502 del 1992 e successive modificazioni, pur ponendo il rilascio dell'autorizzazione in "rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture", non condiziona l'espansione del diritto privato che vuole fornire le prestazioni sanitarie all'esistenza a monte di un apposito strumento pianificatorio che verifichi le anzidette esigenze. Né alla richiesta di ampliamento ed apertura al pubblico di servizi di diagnosi e cura utilizzabili ambulatorialmente può costituire valida ragione preclusiva il richiamo alla "sufficienza delle strutture provvisoriamente accreditate" sia perché si intende offrire i predetti servizi in rapporto privatistico, senza incremento degli operatori in regime di accreditamento sia perché il provvedimento di accreditamento risale nel tempo e non individua con carattere di attualità il fabbisogno di assistenza sul territorio per le specifiche prestazioni. La pura e semplice autorizzazione di cui all'art. 8-ter non implica l'assunzione di alcun onere a carico dell'ente pubblico; non si può sostenere che, per effetto della conseguita autorizzazione, la parte interessata acquisisca alcun titolo o aspettativa a partecipare alla ripartizione del budget del servizio pubblico; resta infatti impregiudicata la discrezionalità inerente alla programmazione della spesa pubblica sanitaria, incluse le valutazioni riferite al fabbisogno del territorio>.

Nello stesso senso, si vedano anche TAR Sicilia, Catania, Sez. IV, 23 giugno 2016, n. 1697; TAR Piemonte, Sez. II, 7 novembre 2014, n. 176; TAR Lazio, Latina, Sez. I, 1 ottobre 2014, n. 779; idem, n. 252/2014; TAR Lazio, Sez. II, 14 gennaio 2014, n. 455; TAR Abruzzo, 10 dicembre 2010, n. 846.

In proposito il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 3487/2015, ha fornito una ricostruzione della giurisprudenza che si era creata sul punto e che aveva dato vita ad un contrasto interno al Consiglio di Stato, in merito alla compatibilità o meno del blocco delle autorizzazioni con i principi suindicati di libera concorrenza e di libera iniziativa economica, da un lato, nonché con i principi di diritto alla salute e di contenimento della spesa sanitaria, dall'altro lato (interesse che deve ritenersi particolarmente rilevante dato che l'art. 1, comma 796, della Finanziaria 2007 è intervenuta sui termini per l'attuazione del regime in questione allo scopo di <garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009>).

Infatti, con tale decisione, il Consiglio di Stato ha sostanzialmente ammesso la legittimità della norma in questione e del relativo blocco delle autorizzazioni, purchè lo stesso non abbia carattere permanente, affermando quanto segue.

- 1) <il blocco delle autorizzazioni di nuove attività, mantiene una evidente ragionevolezza quando le misure di razionalizzazione dell'offerta sanitaria a carico del servizio sanitario regionale non sono ancora giunte a compimento; potrebbe infatti rilevarsi che le strutture accreditate, in esse ricomprese le strutture che abbiano presentato nuove domande di accreditamento al servizio sanitario regionale successivamente accolte, siano in grado di soddisfare i fabbisogni garantendo una soddisfacente accessibilità al servizio sanitario pubblico, cosicché la eventuale sufficienza dell'offerta di prestazioni da parte delle strutture accreditate, nell'ambito della programmata razionalizzazione del servizio sanitario regionale in situazione di emergenza, non risulta una variabile irrilevante anche quando la valutazione di compatibilità riguarda una struttura sanitaria, che, erogando prestazioni non a carico del servizio pubblico, non comporta ulteriori oneri finanziari al bilancio regionale> (tale inciso risulta riportato tra virgolette nella sentenza citata, in quanto costituisce una espressione ricorrente nella giurisprudenza amministrativa; per tutte si veda Cons. Stato, Sez. III, 28 novembre 2014, n. 5908);
- 2) <Tuttavia, come ha condivisibilmente affermato la Sezione, la regola di principio stabilita dall'art. 8-ter non può risolversi alla luce dell'art. 32 della Costituzione - che eleva la tutela della salute a diritto fondamentale dell'individuo - e dell'art. 41 - teso a garantire la libertà di iniziativa di impresa - in

condivisibile dal punto di vista sostanziale, in quanto correttamente tesa ad “aprire” il mercato a nuovi soggetti, interessati ad operare solo a livello privatistico (e, quindi, senza oneri per la finanza pubblica) - ha, però, il limite di superare (*rectius* di “by-passare”) il dato letterale della norma in questione (che, nella sua chiarezza appare difficilmente superabile, con interpretazioni logiche, teleologiche e sistematiche, che, per quanto corrette, avrebbero il limite di essere comunque *contra litteram*).

Di conseguenza, si ritiene corretta la soluzione fornita sul punto dall’AGCM, nonché da parte di alcuna giurisprudenza (ovvero quella indicata come terzo filone, di indirizzo di tipo sostanzialistico, seppure mediante disapplicazione della norma), nel senso della dubbia legittimità di tale limite e dell’opportunità di rimuoverlo dalla norma; altrimenti, sembra piuttosto concreto (ed assolutamente auspicabile) il rischio che possa pronunciarsi in tale senso la Corte Costituzionale, previa rimessione della questione da un Giudice amministrativo adito in sede di

---

uno strumento ablatorio delle prerogative dei soggetti che intendano offrire, in regime privatistico (vale a dire senza rimborsi o sovvenzioni a carico della spesa pubblica, e con corrispettivi a carico unicamente degli utenti), mezzi e strumenti di diagnosi, di cura e di assistenza sul territorio. Al riguardo si osserva che una politica di contenimento dell’offerta sanitaria non può tradursi in una posizione di privilegio degli operatori del settore già presenti nel mercato, che possono incrementare la loro offerta a discapito dei nuovi entranti, assorbendo la potenzialità della domanda; inoltre, deve sottolinearsi, ancora una volta, l’irrelevanza dei criteri di contenimento della spesa sanitaria, non versandosi a fronte di soggetti che operino in accreditamento. Difatti, le valutazioni inerenti all’indispensabile contenimento della spesa pubblica ed alla sua razionalizzazione hanno la loro sede propria nei procedimenti di accreditamento, di fissazione dei tetti di spesa e di stipulazione dei contratti con i soggetti accreditati (C.d.S., III Sezione, 26/09/2013, n. 4788)>.

La problematica è stata, quindi, ridotta a sintesi da tale decisione del Consiglio di Stato, con l’affermazione che, in linea di principio, anche i provvedimenti di autorizzazione hanno effettivamente un impatto sul fabbisogno e, quindi, devono essere sottoposti ad una valutazione da parte della Regione nell’esercizio della propria competenza nell’indirizzare il sistema sanitario a livello regionale (pronunciandosi sull’opportunità dell’apertura di nuove strutture sanitarie e sulla loro localizzazione/accessibilità da parte dell’utenza), ma che, allo stesso tempo, è incompatibile con l’art. 41 Cost. un “blocco” totale delle autorizzazioni, di fronte all’inerzia di programmazione da parte delle Regioni e, pertanto, in assenza di atti generali vigenti, l’Amministrazione deve effettuare una valutazione di compatibilità caso per caso, motivando valutando adeguatamente l’impatto di una nuova struttura sul sistema sussistente a quel momento.

Peraltro, considerata, però, la tradizionale cultura restrittiva della Giustizia Amministrativa in termini di accertamento della fondatezza della pretesa nei casi di impugnazione di provvedimenti di diniego da parte delle Amministrazioni, anche le decisioni favorevoli (di accertamento dell’illegittimità dei dinieghi di nuove autorizzazioni) non hanno determinato, nelle singole fattispecie, l’effettivo rilascio della relativa autorizzazione, ma soltanto l’emanazione di ordini di riesame delle richieste di autorizzazione.

Particolarmente rilevante, sotto tale aspetto, sono le considerazioni conclusive della sentenza, le quali, nell’ordinare all’Amministrazione di pronunciarsi sull’istanza di autorizzazione presentata dal ricorrente, dispongono che tale istanza avrebbe dovuto essere valutata alla luce della programmazione regionale eventualmente sopravvenuta (in quanto ancora non emanata durante lo svolgimento del giudizio) e, laddove non fosse intervenuta, l’istanza avrebbe dovuto essere valutata sulla base di una specifica valutazione del caso di specie <a prescindere da qualsivoglia attività programmatoria o pianificatoria, non potendosi condizionare negativamente l’attività economica privata al mancato esercizio di poteri doverosi>.

In conclusione, nel bilanciamento degli interessi (libera iniziativa economica e contenimento della spesa) è stato ritenuto prevalente l’interesse privato in un regime di inerzia dell’Amministrazione che determinerebbe, altrimenti, uno stallo del sistema a favore di quegli operatori sanitari che hanno avuto la “fortuna” di trovarsi “dentro” al mercato in questione al momento giusto, a discapito di tutti gli altri operatori potenzialmente in possesso dei requisiti di legge, ma che in difetto di un atto di programmazione regionale, non avrebbero potuto avervi accesso

La centralità della programmazione è, in ogni caso, un profilo di assoluto rilievo: si consideri, ad esempio, che, in un giudizio recente, il Consiglio di Stato, con ordinanza istruttoria 9 marzo 2016, n. 954, ha ordinato all’Amministrazione di rendere conto dello stato delle procedure di definizione degli accreditamenti provvisori e dello stato attuale del fabbisogno regionale programmato per la specifica tipologia di prestazione oggetto della controversia (radioterapia con acceleratore lineare).

impugnazione di diniego di autorizzazione per non compatibilità della struttura con il fabbisogno generale.

## 1.2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie.

L'autorizzazione per l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie viene rilasciata dal Comune, previa verifica positiva del possesso dei prescritti "requisiti minimi" <sup>(17)</sup>, strutturali, tecnologici e organizzativi, ai sensi del quarto comma dell'art. 8 bis del D.Lgs. n. 502/1999 <sup>(18)</sup>.

La Corte Costituzionale ha ritenuto che tale prescrizione (relativa al possesso dei "requisiti minimi" ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie) costituisca espressione di "principi fondamentali" devoluti alla competenza legislativa statale, non derogabili dalla legislazione regionale <sup>(19)</sup>; di conseguenza, essa ha ritenuto che l'oggetto della specifica attività autorizzata non possa essere esteso ad altre attività (c.d. "autorizzazione implicita"), neanche mediante previsione *ad hoc* con legge regionale <sup>(20)</sup>.

---

<sup>17</sup> Il rilascio di tale provvedimento non è connotato da alcuna discrezionalità e, anzi, l'Amministrazione dovrà provvedere al suo rilascio all'esclusiva sussistenza e ricorrere dei requisiti c.d. minimi <strutturali, tecnologici e organizzativi> (art. 8 *ter*, comma 4), definiti dalla legislazione statale, come integrata a livello regionale.

L'autorizzazione in questione si connota, perciò, come provvedimento amministrativo diretto a rimuovere un ostacolo giuridico alla realizzazione di un'attività, così come era previsto sin dal T.U.LL.SS. (Testo Unico delle Leggi Sanitarie, R.D. n. 1265/1934), che deve essere rilasciato al ricorrere di requisiti ed elementi di minore rilievo rispetto a quelli richiesti per l'accreditamento, che costituisce lo *step* successivo del percorso in esame, rispetto all'autorizzazione che ne è il presupposto sia in senso logico-giuridico, che cronologico, come, peraltro, confermato dalla giurisprudenza.

In tale senso, si veda, a titolo esemplificativo, Cons. Stato, Sez. III, 1 agosto 2014, n. 4101: < Nell'ordinamento vigente l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria è provvedimento diverso rispetto all'accreditamento, essendo rilasciata sulla base di presupposti minori (requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi) rispetto a quelli richiesti per l'accreditamento, i quali ultimi attengono alla complessità organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale >.

<sup>18</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale del quarto comma dell'art. 8 bis del D.Lgs. n. 502/1999: <4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi >.

<sup>19</sup> In particolare, si veda Corte Cost, 19 dicembre 2012, n. 292.

<Per verificare il rispetto da parte della legislazione regionale dei principi fondamentali stabiliti in materia dallo Stato occorre, peraltro, distinguere, dopo il riordino del sistema sanitario, gli aspetti che attengono all'"autorizzazione", prevista per l'esercizio di tutte le attività sanitarie, da quelli che riguardano l'"accreditamento" delle strutture autorizzate.

Quanto all'"autorizzazione", gli artt. 8, comma 4, e 8-ter, comma 4, del d.lgs. n. 502 del 1992 stabiliscono "requisiti minimi" di sicurezza e qualità per poter effettuare prestazioni sanitarie. Questa Corte ha riconosciuto che tali disposizioni rappresentano principi fondamentali stabiliti dalla legislazione statale che le Regioni devono rispettare indipendentemente dal fatto che la struttura intenda o meno chiedere l'accreditamento (sentenze nn. 245 e 150 del 2010) >.

<sup>20</sup> La stessa decisione sopra richiamata ha, infatti, dichiarato illegittima la normativa regionale che prevedeva la c.d. "autorizzazione implicita", ovvero la automatica estensione dell'autorizzazione ad attività diverse da quelle espressamente autorizzate, mediante rilascio del provvedimento di accreditamento istituzionale; in particolare, sotto tale profilo, la Corte ha statuito quanto segue: <E' costituzionalmente illegittimo l'art. 1, comma 237 *vicies*, l. reg. 15 marzo 2011, n. 4, come modificato dall'art. 1, comma 1, l. reg. 14 dicembre 2011, n. 23. La disposizione censurata - la quale consente alle strutture di

L'autorizzazione all'esercizio dell'attività è richiesta anche per strutture "minori" (studi odontoiatrici, medici o di altre professioni sanitarie), laddove esse siano attrezzate per svolgere prestazioni di chirurgia ambulatoriale o particolari procedure diagnostiche o terapeutiche (21).

Secondo l'interpretazione della prevalente giurisprudenza amministrativa, l'autorizzazione all'esercizio di una struttura sanitaria ha carattere fiduciario (di *intuitus personae*), con la conseguenza che la stessa (e, di conseguenza, anche l'accreditamento, ad essa legato da rapporto di presupposizione-conseguenzialità) non sarebbe trasmissibile dal destinatario ad altri soggetti (22) (interpretazione che si ritiene non condivisibile, come sarà ampiamente chiarito nel paragrafo

---

fisiokinesiterapia, già provvisoriamente accreditate, di presentare domanda di accreditamento istituzionale per l'area socio-sanitaria, cioè per un'attività più ampia e diversa da quella per la quale dette strutture sono state autorizzate e provvisoriamente accreditate - configura una sorta di "autorizzazione implicita" in riferimento all'esercizio di quelle attività sanitarie che non sono state autorizzate, determinando una situazione non compatibile con i principi della legislazione statale (art. 8 ter d.lg. n. 502 del 1992, secondo cui l'autorizzazione e la verifica dei "requisiti minimi" deve essere richiesta non solo al momento dell'avvio di una nuova struttura, ma anche ad ogni variazione che comporti l'adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione, il loro ampliamento, trasformazione o trasferimento) (sent. n. 361 del 2008)>.

<sup>21</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale del secondo comma dell'art. 8 bis del D.Lgs. n. 502/1999: <2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi>.

<sup>22</sup> Sul punto, la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha avuto modo di precisare che, poiché l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria da parte di una casa di cura privata ha carattere fiduciario, la stessa autorizzazione non è trasmissibile: essa, infatti, non può costituire oggetto di negozi privatistici, conformemente, peraltro, alla prescrizione dell'art. 2558 c.c., secondo cui il cessionario dell'azienda non può subentrare nei rapporti che abbiano carattere personale;

In questo senso si veda Cons. Stato, Sez. IV, 28 maggio 2002, n. 2940: <L'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria da parte di una casa di cura privata ha carattere fiduciario, e pertanto il titolare deve coincidere con la persona del gestore; ne consegue che la stessa autorizzazione non è trasmissibile, non potendo costituire oggetto di negozi privatistici ... le autorizzazioni sanitarie di questo tipo, per l'importanza degli interessi pubblici coinvolti (presidiati dall'art. 32 Cost.), sono rilasciate ob rem ac personam, nel senso che il rilascio è subordinato alla contestuale presenza di requisiti soggettivi (legati alla professionalità e moralità del titolare) ed oggettivi (ancorati all'idoneità della struttura) ... Non rientrano nel complesso dei beni aziendali suscettibili di trasferimento fra le parti con "automatico subentro" del cessionario le autorizzazioni sanitarie regionali all'esercizio di case di cura private, nonché del c.d. accreditamento istituzionale, rilasciato dalla regione, ai sensi dell'art. 8 quater d.lg. n. 502 del 1992, stante il principio, di ordine generale, di immutabilità dei soggetti autorizzati nei rapporti con la p.a., conformemente, peraltro, alla prescrizione dell'art. 2558 c.c., secondo cui il cessionario dell'azienda non può subentrare nei rapporti che abbiano carattere personale ... una società neocostituita ha sì la possibilità di divenire parte di un rapporto di convenzionamento, ma non per questo la medesima società può pretendere di succedere automaticamente nel rapporto instaurato con il precedente titolare (nel caso di specie individuale, ma il principio è esportabile anche in caso di successione di enti), rimanendo a tal fine indispensabile un elemento di continuità con l'originario assetto a garanzia del rapporto fiduciario instaurato>.

Più recentemente, negli stessi termini, Cons. Stato, Sez. V, 17 settembre 2010, n. 6938; TAR Sicilia, Sez. III, 12 aprile 2016, n. 953.

Si veda poi Cons. Stato, sez. IV, 30 luglio 1994, n. 639, con specifico riferimento al rilievo fondamentale che assume l'elemento fiduciario nei rapporti negoziali aventi ad oggetto l'affidamento ad un soggetto terzo di un pubblico servizio.

Tale carattere fiduciario relativo al rilascio dell'autorizzazione ha, addirittura, indotto la Corte Costituzionale a riconoscere l'illegittimità costituzionale di normativa regionale che prevedeva, invece, a possibilità di subentro: Corte Cost. 7 giugno 2013, n. 132: <È costituzionalmente illegittimo, per violazione dell'art. 117, comma 3, cost., l'art. 1, comma 237 vices quater, primo periodo, l.reg. Campania 15 marzo

III, relativo ai rapporti tra salute e concorrenza).

Un altro filone giurisprudenziale (più datato, ma condivisibile) ha, invece, rilevato (in maniera che si ritiene assolutamente condivisibile) come l'autorizzazione (ed il conseguente accreditamento) abbiano ad oggetto la valutazione della struttura (e non della persona del destinatario, a parte la verifica di profili relativi a requisiti soggettivi, di limitata rilevanza) e, di conseguenza, non via siano ragioni valide per impedirne la cessione tra privati <sup>(23)</sup>.

---

2011 n. 4, poiché la previsione che la Regione possa concedere l'accreditamento definitivo con il servizio sanitario regionale ai soggetti che, in virtù di acquisto per il tramite del curatore fallimentare, sono subentrati nella titolarità di strutture per le quali si è risolto il rapporto di accreditamento provvisorio contrasta con la normativa statale sulla procedura di accreditamento, articolata in una struttura bifasica (accreditamento provvisorio e definitivo), nei confronti di un medesimo soggetto, e, dunque, lede la competenza legislativa statale nella materia concorrente della tutela della salute>.

Con riferimento a tale sentenza n. 132/2013 della Corte Costituzionale, si veda P. DE POLLI, D. GANGEMI, *Una recente occasione giurisprudenziale per discutere di accreditamento nella sanità*, ASTRID; sullo stesso tema, E. JORIO, *L'accreditamento non si eredita*, in *Il Sole 24 Ore – Sanità*, 30 luglio 2013.

Il motivo di carattere pratico di questa non trasmissibilità, secondo la giurisprudenza richiamata, risiede nel fatto che, molto spesso accade in tema di autorizzazioni/concessioni (cfr. TAR Sicilia, Catania, Sez. IV, 19 maggio 2015, n. 1369; TAR Lombardia, Sez. III, 5 giugno 2014, n. 1455), il rilascio di tale tipologia di provvedimenti è subordinato alla verifica di requisiti aventi anche carattere personale (oltre che oggettivo, parlandosi in proposito di autorizzazione *ob rem ac personam*) e, quindi, la modifica soggettiva dell'operatore (in ipotesi, la proprietà appunto) non è indifferente ai fini pubblicistici, in quanto, anche se oggettivamente la struttura rimarrebbe invariata, soggettivamente l'operatore sarebbe diverso e, quindi, non può esservi trasmissibilità e il rilascio in capo allo stesso del nuovo provvedimento non risulta affatto automatico dovendosi verificare in concreto il possesso del requisito soggettivo.

In sostanza, secondo tale orientamento giurisprudenziale, il principio della necessaria coincidenza fra il gestore della casa di cura e la titolarità dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, comporta le seguenti ulteriori conseguenze:

- a) il divieto della cessione dell'autorizzazione a qualunque titolo e sotto qualsiasi forma, ancorché si tratti di singole attività;
- b) il divieto della cessione a qualunque titolo, dei locali compresi nella planimetria depositata all'atto della richiesta di autorizzazione, dovendosi ricomprendere in questa clausola non solo le ipotesi di vendita, ma anche quelle di locazione, comodato, affitto di azienda, concessione di usufrutto e simili;
- c) l'automatica risoluzione della convenzione in occasione della revoca dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio della casa di cura.

<sup>23</sup> Si fa riferimento, in particolare, a Cons. Stato, Sez. IV, 8 dicembre 2002, n. 6693: <a differenza del previgente regime di convenzionamento, l'accreditamento non riguarda invece la persona e/o le qualità personali (e/o tecnico professionali) del titolare o del gestore della struttura, ma si riferisce esclusivamente a quest'ultima in quanto sia dotato (o meno) degli standards necessari per assicurare, come visto, per un verso, effettivamente al cittadino l'esercizio del diritto di libera scelta della struttura a cui rivolgersi e, per altro, verso quel regime di concorrenzialità tra strutture pubbliche e private in modo da garantire nel miglior modo possibile alla qualità dei servizi sanitari effettivamente prestati>.

Nella stessa logica, più di recente, si è posto anche il TAR Puglia, Sez. II, 17 dicembre 2009, n. 3246, che ha ammesso la trasmissibilità delle autorizzazioni e dei conseguenti accreditamenti, previa, ovviamente, verifica soltanto del fatto che il nuovo titolare abbia i requisiti soggettivi prescritti e riconosciuti, in precedenza, al titolare originario (mentre, non si ritiene necessaria alcuna nuova valutazione sulla struttura, essendo la stessa già stata positivamente valutata al momento del rilascio dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento); tale decisione (talmente "scontata", nel senso della sua condivisibilità, da costituire paradossalmente espressione di un orientamento minoritario) risulta particolarmente interessante dal punto di vista della relativa motivazioni (e, pertanto, si è ritenuto opportuno riportarle testualmente, pur trattandosi di decisione di un Tribunale Amministrativo di primo grado).

Laddove <il soggetto risultante dalla fusione societaria sia in possesso dei medesimi requisiti soggettivi ed oggettivi di qualificazione prescritti ... non vi è ragione per precludere a priori il trasferimento dell'accreditamento istituzionale, il quale lungi beninteso da qualunque automatismo, potrà operare previo accertamento regionale circa il possesso dei requisiti tecnici e morali in capo al cessionario. L'inapplicabilità del criterio del trasferimento automatico di cui all'art. 2558 c.c. dei contratti aziendali in caso di cessione d'azienda, non osta infatti all'applicazione del più generale principio privatistico della

## 2. L'accreditamento istituzionale.

L'art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1992 (aggiunto dall'art. 8, comma 4, del D.Lgs. n. 229/1999) ha disposto che le strutture sanitarie e sociosanitarie, che siano già titolari di autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio della relativa attività, possono richiedere il c.d. "accreditamento istituzionale" (istituto diverso dal c.d. "accreditamento di eccellenza", non oggetto della presente indagine <sup>(24)</sup>), che, una volta rilasciato, consente di svolgere attività anche

---

cessione del contratto di cui all'art. 1406 c.c., qui integrato dalla necessità e doverosità del controllo della parte pubblica circa il possesso dei requisiti a tutela degli interessi pubblici coinvolti>.

La tesi esposta è confermata anche dalla certa applicabilità dell'istituto del subentro nella contrattualistica pubblica (ai sensi dell'allora vigente D.Lgs. n. 163/2006), anch'essa certamente connotata dall'elemento fiduciario, il quale non potrebbe quindi costituire alcun ostacolo giuridico, come correttamente rilevato dal TAR Puglia nella decisione in questione.

<D'altronde, ad avviso del Collegio, non può non operarsi il richiamo allo stesso art. 51 del vigente D.lgs 12 aprile 2006 n. 163 (Codice Contratti) laddove - peraltro in recepimento del prevalente orientamento giurisprudenziale - è espressamente consentito il subentro nella posizione di offerente, aggiudicatario e contraente nell'appalto pubblico, subordinatamente all'accertamento dei requisiti di ordine generale e speciale, in ipotesi di trasformazione, fusione o scissione della società, oltre che di cessione o affitto dell'azienda o di un suo ramo.

Nessuno ha mai dubitato della natura fiduciaria del rapporto di appalto pubblico (ex multis Cons. Stato, Sez. IV, 21 aprile 2009 n. 2436, TAR Sicilia, Catania, Sez. IV, 21 agosto 2009, n. 1479; nonché Cass., Sez. II, 10 maggio 1995 n. 5103 in riferimento all'appalto privato) eppure, quantomeno nelle fattispecie suesposte, è consentita la modificazione soggettiva dell'appaltatore o ancor prima dell'aggiudicatario dell'appalto, dando vita ad un fenomeno di vera e propria "spersonalizzazione del contratto di appalto" (così testualmente Cons. Stato, Sez. VI, 6 aprile 2006 n. 1873, T.A.R. Lazio Roma, Sez. III, 5 marzo 2009, n. 2279).

Anche l'aggiudicazione dell'appalto pubblico, inoltre, al pari dell'atto di accreditamento (volendone anche escluderne la natura vincolata come invece ritiene il Collegio) presenta profili di discrezionalità amministrativa, in relazione all'ampio potere di non procedere all'aggiudicazione stessa introdotto dall'art. 81 c. terzo D.lgs n. 163/2006

Ne consegue che in presenza del mantenimento dei medesimi requisiti di qualificazione, la Regione non può negare il trasferimento dell'accreditamento istituzionale sanitario per il solo fatto della avvenuta fusione per incorporazione della società accreditata in altra società incorporante>.

<sup>24</sup> Prima di scendere nel dettaglio della disciplina relativa all'accreditamento istituzionale, deve essere da questo differenziata la figura dell'accreditamento volontario o di eccellenza, il quale costituisce fattispecie ben distinta rispetto a quello "pubblico" o "istituzionale" disciplinato dal D.Lgs. n. 502/1992.

L'accreditamento volontario o di eccellenza attesta la sussistenza del possesso di qualità predeterminate da parte di una struttura sanitaria che volontariamente richiede l'accreditamento.

Il compito della certificazione viene svolto, in generale, da certificatori privati e indipendenti.

Pur non essendo previsto nella legge nazionale, diverse Regioni hanno previsto tale tipo di accreditamento, talvolta prevedendo l'accreditamento di eccellenza come uno dei requisiti per l'accreditamento istituzionale, oppure riconducendo alla certificazione di accreditamento di eccellenza la concessione di benefici pubblici ulteriori.

Ad esempio:

- a) per la Regione Umbria, si veda la D.G.R. Umbria, 7 maggio 2003, n. 570, recante Approvazione del Modello operativo per l'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- b) per la Regione Sardegna si rimanda, invece, al Piano regionale dei servizi sanitari approvato con D.C.R. 19 gennaio 2007;
- c) per la Regione Emilia-Romagna, si veda la D.G.R., 23 febbraio 2004, n. 327;
- d) per la Regione Liguria, si veda la D.G.R., 29 aprile 2002, n. 395;
- e) per la Regione Basilicata, si veda la D.G.R. 1 luglio 2008, n. 591/P;
- f) per la Provincia di Bolzano, si veda la D.G.P. 17 marzo 2003, n. 763.

La Regione Molise ha, invece, inteso disciplinare tale istituto con legge regionale e, in particolare, con l'art. 23 della L.R. 24 giugno 2008, n. 18, ai sensi del quale <La Giunta regionale promuove lo sviluppo dell'accreditamento di qualità, inteso come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle

per conto del Servizio Sanitario Nazionale, ovvero destinando la stessa alla collettività, come erogatrici del relativo servizio sanitario pubblico <sup>(25)</sup>.

Tale accreditamento istituzionale (istituto derivato dall'esperienza statunitense <sup>(26)</sup>) può

---

migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private. I requisiti per l'accreditamento di qualità sono stabiliti in appositi provvedimenti adottati dalla Giunta regionale>.

Alcune Regioni, per la valutazione delle aziende sanitarie, hanno considerato gli standard internazionali della *Joint Commission International* (l'agenzia che accredita la maggior parte delle strutture sanitarie statunitensi), altre Regioni hanno coinvolto le società di certificazione dei sistemi di qualità nel procedimento di valutazione.

Diversamente dall'accreditamento volontario, l'accreditamento istituzionale disciplinato dall'art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1992, è obbligatorio per ogni struttura pubblica o privata, costituendo condizione essenziale per l'erogazione della prestazione in nome del Servizio Sanitario Nazionale e costituendo il presupposto per la stipula degli Accordi indispensabili per erogare prestazioni a carico dei fondi pubblici, come specificato dal successivo comma 2 del medesimo articolo; è importante sottolineare il nesso che vi è tra accreditamento e accordo, in quanto l'accreditamento costituisce il presupposto per addivenire alla stipula dell'accordo e, laddove ciò non avvenga (cioè, l'accordo non sia stipulato), la stessa normativa prevede che l'accreditamento debba essere sospeso (cfr. art. 8 *quinquies*, comma 2 *quinquies*, D.Lgs. n. 502/1992).

<sup>25</sup> <L'accreditamento è un processo di valutazione della qualità di un servizio, di un prodotto o di un'attività determinata, che muove dalla verifica in ordine alla sussistenza di presupposti, requisiti o criteri prestabiliti> (CONTICELLI M., *La disciplina dell'accreditamento nel settore sanitario e la sua attuazione*, [www.ius-publicum.com](http://www.ius-publicum.com)) <sup>(25)</sup>.

L'attività di certificazione ed accreditamento, sia essa svolta da soggetti pubblici o privati, sia volontaria o obbligatoria, sia effettuata a scopo autorizzatorio, oppure solamente valutativo, si è sviluppata in diversi settori, tra cui uno dei più rilevanti è quello della Sanità.

L'accreditamento in materia di Sanità nasce sostanzialmente dalla necessità di definire in termini più precisi le caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative che devono essere possedute dai soggetti che erogano prestazioni per il Servizio Sanitario Nazionale al fine di meglio garantire la qualità delle prestazioni stesse.

Pertanto, le esigenze che vengono in rilievo per l'accreditamento nel settore della Sanità sono, da una parte, quelle private, sia degli utenti, sia dei fornitori dei servizi, e, dall'altra parte, l'esigenza pubblica, di garantire adeguati livelli di servizio in relazione alle strutture che operano nell'ambito del sistema pubblico.

Più precisamente, se in un primo momento l'accreditamento rispondeva essenzialmente a garantire una buona qualità del servizio, ben presto è divenuto uno strumento di programmazione ai fini del contenimento della spesa.

La Corte Costituzionale con la sentenza n. 416/1995 ha fornito la seguente definizione di accreditamento: <l'accreditamento è una operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (c.d. standard di qualificazione) e si risolve, come nella fattispecie, in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione, altri soggetti (assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie)>.

<sup>26</sup> Il D.Lgs. n. 502/1999 ha introdotto nell'ordinamento, per la prima volta, il concetto di accreditamento, il quale nasce dall'esperienza statunitense, su iniziativa privata (della *American College of Surgeons*, nell'anno 1917, poi divenuta *Royal College of Surgeons*), allo scopo di fornire uno strumento serio e credibile per misurare la qualità delle prestazioni sanitarie (al tempo, in ambito ospedaliero) e così stimolare una concorrenza sana tra operatori e strutture private, consentendo ai migliori di emergere e consolidarsi nel mercato.

L'esperimento ebbe un tale successo che, già a metà del XX Secolo, la maggior parte delle strutture nel settore avevano natura privata, con la conseguenza che il *Royal College of Surgeons* dovette cedere la gestione del sistema alla neonata *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (poi divenuta *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization*): l'aspetto più interessante di questa evoluzione - oltre al forte interesse suscitato negli operatori privati nel volere vedersi accreditati e, quindi, ottenere il riconoscimento di *elite* - è costituito dalla constatazione di come tale sistema si sia poi adattato, sotto la spinta del Legislatore, a costituire il metro o parametro per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico

essere, infatti, rilasciato a tutti gli operatori del settore, a prescindere dal fatto che essi siano strutture pubbliche (o equiparate) o strutture private (e, per queste ultime, a prescindere dal fatto che le stesse perseguano o meno uno scopo di lucro).

In particolare - in un'ottica generale di evoluzione verso la "privatizzazione" (o co-privatizzazione) dei più importanti settori socio-economici originariamente gestiti esclusivamente con "mano pubblica" e nell'ambito di un percorso evolutivo "a più riprese" delle riforme riguardanti specificamente il settore della Sanità<sup>(27)</sup> - con la Riforma *Ter* (D.Lgs. n.

---

dei fondi pubblici (in particolare, per i programmi *Medicaid* di assistenza per le persone al di sotto della soglia di povertà e *Medicare* di assistenza per gli anziani).

Nonostante le strutture sanitarie private non fossero obbligate a conseguire l'accreditamento (riconosciuto, peraltro, da soggetti privati, principalmente dalla JCAHO), quasi la totalità di queste lo richiese (circa l'80%) allo scopo di potere erogare prestazioni sanitarie a carico delle risorse pubbliche.

<sup>27</sup> Il settore della Sanità è stato oggetto di una serie di modifiche strutturali, denominate rispettivamente come Riforma Sanitaria (Legge n. 833/1978), Riforma *Bis* (D.Lgs. n. 502/1992) e Riforma *Ter* (D.Lgs. n. 229/1999).

In particolare, negli anni '90 del secolo scorso, vi sono stati importanti e fondamentali interventi legislativi nell'ambito dell'ordinamento sanitario, che hanno inciso sulla c.d. Riforma Sanitaria del 1978 (Legge n. 833/1978) a più riprese (con la c.d. Riforma *Bis* del D.Lgs. n. 502/1999, come modificato ed integrato dal successivo D.Lgs. n. 517/1993, e con la successiva c.d. Riforma *Ter* del D.Lgs. n. 229/1999), anche con specifico riferimento al rapporto tra operatori sanitari pubblici e privati (equiparandoli, almeno formalmente) ed alle modalità con le quali i privati possono erogare prestazioni sanitarie a favore dell'utenza, anche a carico della spesa pubblica del Servizio Sanitario Nazionale.

In particolare, nel 1992 è stato introdotto per la prima volta l'accreditamento, il quale è andato a sostituire l'originario sistema improntato sulla concessione/convenzionamento, dove il soggetto pubblico costituiva il protagonista nel "mercato" sanitario, mentre il privato ricopriva il ruolo di "spalla".

Questa impostazione originaria quasi "pan-pubblicistica" è stata superata solamente e propriamente nel 1992, con la Riforma *Bis* (D.Lgs. n. 502/1992), la quale, invece, ha inteso impostare un sistema all'interno del quale il pluralismo dei soggetti erogatori avrebbe dovuto costituire l'elemento-chiave del nuovo S.S.N.; anche le U.S.L. avrebbero dovuto mutare il proprio ruolo, in quanto avrebbero dovuto passare da meri erogatori di servizi a (anche) committenti o terzi pagatori nel rapporto trilaterale costituito tra soggetto accreditato (erogatore) – utente – AUSL (pagatore).

Come risulta evidente, il pluralismo dei soggetti erogatori (derivante direttamente dalla "apertura" insita nella Riforma *Bis*, poi ulteriormente sviluppata con la Riforma *Ter*) avrebbe dovuto portare, nelle intenzioni del Legislatore, alla creazione di una sorta di mercato sanitario (meglio definibile come "concorrenza amministrata"), fortemente regolato dal punto di vista della qualificazione dei soggetti che vi entravano, ma, al di là di questo elemento, sostanzialmente aperto a tutti e "libero", tanto che esso avrebbe potuto costituire il motore di prestazioni efficienti e di qualità: infatti, il meccanismo avrebbe dovuto imporre dei requisiti di qualità e avrebbe garantito una remunerazione a tariffa del tutto omogenei per tutti (soggetti pubblici e privati) e, quindi, avrebbe dovuto innescare degli stimoli para-concorrenziali, che avrebbero dovuto determinare la vitalità del mercato.

Il paziente (o meglio, l'utente) avrebbe, così, avuto la possibilità di potere scegliere in piena libertà l'operatore che, a proprio giudizio, fosse stato ritenuto maggiormente opportuno e recarsi presso la struttura pubblica o privata di propria preferenza, godendo in ogni caso del trattamento di copertura finanziaria garantita dal S.S.N..

In sostanza, l'accreditamento avrebbe dovuto essere riconosciuto a tutti i soggetti che fossero stati in possesso dei requisiti, andando a configurare un vero e proprio "diritto" in capo agli operatori.

Ma tale scenario ha portato alla conseguenza (certamente non voluta, ma facilmente preventivabile) che la spesa sanitaria divenne incontrollabile, laddove, invece, una delle intenzioni della Riforma *Bis* era stata quella di contenere la spesa pubblica.

A tale inconveniente è stato posto rimedio con la Riforma *Ter* (D.Lgs. n. 229/1999), la quale ha introdotto il parametro del fabbisogno sanitario, che avrebbe dovuto essere individuato con atti di programmazione a livello regionale.

In questa nuova ottica, l'accreditamento non è più un "diritto", ma viene rilasciato discrezionalmente dall'Amministrazione competente (Regione o ASL) esclusivamente laddove l'operatore sia effettivamente necessario e compatibile rispetto al fabbisogno regionale.

229/1999) il Legislatore ha ammesso espressamente lo svolgimento di attività di impresa anche nel delicato settore sanitario <sup>(28)</sup>.

L'accREDITAMENTO istituzionale risponde all'esigenza di controllare la qualità delle prestazioni erogate, compatibilmente con la necessità del rispetto della programmazione delle spese a carico del S.S.N., come rilevato dalla giurisprudenza <sup>(29)</sup>.

## 2.1. I presupposti per il rilascio dell'accREDITAMENTO.

L'accREDITAMENTO è rilasciato dalla Regione, sulla base della verifica di tre presupposti fondamentali <sup>(30)</sup>, ovvero:

- a) il possesso dei c.d. "requisiti ulteriori" di qualificazione della struttura sanitaria;
- b) la funzionalità della struttura della struttura rispetto alla programmazione generale;

---

Con particolare riferimento alla c.d. "aziendalizzazione del servizio sanitario", si veda, in dottrina, FERRARA R., *Organizzazione e principio di aziendalizzazione nel servizio sanitario nazionale: spunti problematici*, in foro Amm., TAR, 2003, pagg. 2500 e segg..

<sup>28</sup> In tale senso, e cioè nella totale apertura del mercato dell'offerta di prestazioni sanitarie a tutti gli operatori possibili - ovvero strutture pubbliche ed equiparate, nonché strutture private (anche con eventuali finalità lucrative) - si pone, con estrema chiarezza e senza alcuna portata equivoca, il primo comma dell'art. 8 quater in questione, il quale, sotto tale profilo stabilisce testualmente che:

- a) <l'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta>;
- b) <la regione provvede al rilascio dell'accREDITAMENTO ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'art. 1, comma 18, e alle strutture private lucrative>.

Già prima della Riforma Ter, il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000 - il quale per molti versi e per molti contenuti ha anticipato la riforma ter avvenuta con il D.Lgs. n. 229/1999 - aveva prescritto che <l'accREDITAMENTO risponde all'esigenza di operare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri per la qualità dell'assistenza ... e rappresenta il presupposto per l'individuazione dei soggetti che concorrono, secondo appositi accordi negoziali, alla erogazione delle prestazioni previste dai piani annuali e pluriennali di attività elaborati dalle aziende USL>.

<sup>29</sup> Principio pacifico; a titolo esemplificativo, si veda Cons. Stato, Sez. V, 1 aprile 2011, n. 2034: <l'accREDITAMENTO trova i suoi presupposti logico-giuridici, oltre che nell'effettivo fabbisogno assistenziale (nella specie rispettato dall'imposizione di tenere conto dei livelli di assistenza), anche nell'ineludibile esigenza di controllo della spesa sanitaria, obbligo che influisce nella possibilità di attingere le risorse necessarie per la remunerazione delle prestazioni erogate>.

Negli stessi termini, si vedano anche Cons. Stato, Sez. V, 25 agosto 2008, n. 4076, nonché TAR Piemonte, Sez. II, 15 aprile 2011, n. 388: <l'accREDITAMENTO è uno strumento finalizzato a selezionare, sulla base di criteri di qualità, i fornitori di prestazioni nell'ambito o per conto del SSN e a garantire e promuovere la qualità dell'assistenza, conformemente agli indirizzi della programmazione sanitaria>.

In sostanza, l'istituto dell'accREDITAMENTO è finalizzato a consentire il raggiungimento del doppio obiettivo sopra indicato: i requisiti c.d. ulteriori garantiscono la qualità delle prestazioni del privato ed il perseguimento dei LEA determinati dal S.S.N., dall'altro lato il fabbisogno sanitario (domanda), determinato dalle Regioni, consente di regolare l'offerta sanitaria che (a seguito della stipula degli appositi Accordi) ricade sullo stesso S.S.N..

<sup>30</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale della prima parte del primo comma dell'art. 8 quater del D.Lgs. n. 502/1999: <L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'art. 9>.

- c) la avvenuta verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Tali presupposti fondamentali sono sottoposti a verifica periodica, con la conseguenza che, ove tale verifica dia esito negativo, l'accreditamento può essere oggetto di provvedimento di revoca; tale situazione costituisce l'unico caso in cui il soggetto titolare dell'accreditamento possa decadere dal possesso del relativo titolo, non essendo espressamente previsto, dalla normativa di riferimento richiamata, alcun termine di durata per l'accreditamento (così come anche per le autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio delle strutture sanitarie e sociosanitarie).

### **2.1.A. Il possesso dei c.d. “requisiti ulteriori”.**

Il possesso dei c.d. “requisiti ulteriori” di qualificazione (rispetto ai requisiti di base, previsti per il conseguimento delle autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio della struttura sanitaria) costituisce il primo elemento da verificare: il carattere obbligatorio della preventiva verifica dei requisiti ulteriori costituisce principio fondamentale vincolante per il legislatore regionale, il quale non può discostarsi dal modello predisposto a livello statale, come ribadito anche dalla Corte Costituzionale <sup>(31)</sup>.

La verifica dei “requisiti ulteriori” deve essere posta in essere in modo da <garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica>, come disposto dal comma 4, lett. a, dell'art. 8 *quater* <sup>(32)</sup>.

---

<sup>31</sup> Si segnala il precedente della Corte Costituzionale che ha ritenuto illegittima una normativa regionale (della Regione Campania) che aveva inteso concedere l'accreditamento, in un primo momento, nei confronti dei soggetti beneficiari, senza previamente verificare che essi fossero in possesso dei requisiti di legge. In particolare, si veda, in tale senso, Corte Cost., 19 dicembre 2012, n. 292: <Per l'“accreditamento” occorrono, invece, “requisiti ulteriori” (rispetto a quelli necessari all'autorizzazione) e l'accettazione del sistema di pagamento a prestazione, ai sensi dell'art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502 del 1992. I requisiti ulteriori, necessari per l'accreditamento, hanno natura di principi fondamentali, che le Regioni sono tenute a rispettare, non potendosi attribuire l'accreditamento ope legis a strutture di cui viene presunta la regolarità, indipendentemente dal possesso effettivo di tali requisiti (sentenza n. 361 del 2008) ... Ciò premesso, deve rilevarsi che i modificati commi 237-undecies e 237-duodecies dell'art. 1 della legge regionale n. 4 del 2011 prevedono una procedura di accreditamento che si articola in due fasi. La prima è rappresentata dalla conferma dell'accreditamento provvisorio mediante decreto commissariale di presa d'atto, per le domande regolarmente ammesse sulla piattaforma informatica applicativa. La seconda è costituita dalla verifica dei requisiti di accreditamento, che avviene in un momento successivo alla presa d'atto. In tal modo si finisce per riconoscere l'accreditamento definitivo senza previa verifica dei “requisiti ulteriori” richiesti dal legislatore statale, la cui mancanza determina significativamente, ai sensi della normativa qui in discussione (art. 1, comma 237-duodecies, della legge reg. n. 4 del 2011) la “revoca” dell'accreditamento, che perciò deve intendersi già riconosciuto sin dal momento della presa d'atto. Tale procedimento, che pospone la verifica dei requisiti al riconoscimento dell'accreditamento, confligge irrimediabilmente con il principio generale di cui all'art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502 del 1992, secondo cui l'accreditamento istituzionale definitivo può essere concesso solo dopo la verifica del possesso dei requisiti ulteriori (ex plurimis sentenza n. 361 del 2008)>.

<sup>32</sup> La definizione di tali “requisiti ulteriori” varia, ovviamente, a seconda della tipologia di attività posta in essere dalla singola struttura; in particolare, devono essere garantiti, come indicato dal quarto comma dell'art. 8 *quater*, una serie di requisiti relativi a:

- a) la quantità e la qualità delle dotazioni strumentali e tecnologiche, nonché la loro funzionalità all'attività espletata in concreto, come disposto dal comma 4, lett. c, dell'art. 8 *quater* (<assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili ed alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi>);
- b) la dotazione quantitativa e la qualificazione del personale, come disposto dal comma 4, lett. d, dell'art. 8 *quater* (<garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato>).

Tali requisiti ulteriori sono stati previsti dal D.P.R. 14 gennaio 1997, che ha definito il livello di base di essi ed ha rimesso alla legislazione regionale la previsione di eventuali requisiti di livello superiore rispetto a quello previsto a livello statale <sup>(33)</sup>.

La presenza di una legislazione regionale concorrente in materia ha, di fatto, comportato una differente configurazione di tali “requisiti ulteriori” nelle varie Regioni, con la conseguenza che l’Agenas è intervenuta, negli ultimi anni (2012 e 2015) a ricondurre a maggiore unitarietà della disciplina delle singole Regioni su tale profilo <sup>(34)</sup>.

### **2.1.B. La funzionalità della struttura rispetto alla programmazione generale.**

La funzionalità della struttura rispetto alla programmazione generale viene valutata rispetto al fabbisogno di assistenza (secondo le varie tipologie di funzioni sanitarie) individuato dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonchè gli eventuali livelli integrativi locali: di conseguenza, l’accreditamento può essere rilasciato soltanto previa valutazione positiva della funzionalità della struttura rispetto alla programmazione generale.

La valutazione della sussistenza della funzionalità da parte dell’Amministrazione costituisce attività di carattere prettamente discrezionale, come riconosciuto dalla giurisprudenza

---

<sup>33</sup> In particolare, il richiamato DPR 14 gennaio 1997 (<approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private>) ha previsto, nel relativo Allegato, i requisiti minimi per ogni singola tipologia di struttura sanitaria ed ha rimesso all’autonomia delle Regioni l’individuazione di eventuali requisiti di livello superiore rispetto a quelli indicati nel richiamato Allegato.

<sup>34</sup> Più nello specifico, come si vedrà oltre, la normativa statale stabilisce criteri e procedure per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la normativa regionale stabilisce i requisiti ulteriori per l’accreditamento, le procedure, le condizioni di revoca ed i controlli

Con particolare riferimento alla legislazione regionale, il dato rilevante da segnalare è che, negli anni si sono delineati, nelle singole Regioni, differenti modelli di realizzazione del sistema di accreditamento, determinando uno stato di attuazione differente nelle varie Regioni, accomunate, in ogni caso, dall’esigenza di contenimento della spesa pubblica.

Al fine di attenuare le differenze tra le singole Regioni, si è tentato di individuare, con l’Intesa siglata in data 20 dicembre 2012 e l’Intesa siglata in data 19 febbraio 2015, i requisiti essenziali che devono essere comuni ai diversi sistemi di accreditamento regionali (si veda, sul sito dell’AGENAS, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, <http://www.agenas.it/accreditamento-istituzionale-stessi-requisiti-per-tutti>).

I due documenti, approvati in sede di Conferenza Stato-Regioni, sono stati realizzati dal Tavolo di lavoro, costituito dai rappresentanti del Ministero della Salute, dell’Agenas e delle Regioni e Province Autonome.

In considerazione del nuovo contesto nazionale di riferimento, l’Agenzia ha quindi ritenuto utile promuovere e realizzare un’attività di ricerca diretta a supportare i processi di riforma e di adeguamento ai nuovi requisiti nazionali. Attraverso questa attività di studio e di analisi è stato possibile strutturare e sviluppare alcuni manuali operativi, che riprendono, declinano e puntualizzano i requisiti e le evidenze del “*Disciplinare tecnico*” del 20 dicembre 2012, per le diverse tipologie di strutture: ospedaliera, di assistenza territoriale extra-ospedaliera, specialistiche ambulatoriali, di medicina di laboratorio.

Il modello scelto e utilizzato per la declinazione/puntualizzazione dei requisiti e delle evidenze del Disciplinare, in linea con i prevalenti indirizzi europei e internazionali, si basa sulla logica del ciclo di Deming (ciclo di PDCA: *plan-do-check-act*), in grado di favorire una cultura della qualità tesa allo sviluppo continuo dei processi e all’utilizzo ottimale delle risorse.

(<sup>35</sup>): nell'ambito di tale valutazione vengono stabilite delle soglie-minime e delle soglie massime di attività della singola struttura; di particolare interesse (con riferimento all'oggetto della presente analisi, soprattutto con riferimento all'applicazione dei principi di concorrenza nel settore di erogazione delle prestazioni sanitarie) è il riferimento al fatto che la valutazione di funzionalità deve essere posta in essere <in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate>, come disposto dal comma 3, lett. b, dell'art. 8 *quater*.

Anche la presupposta e rigida programmazione sanitaria si concretizza anch'essa in un'attività tipicamente discrezionale e deve dare atto, tramite piani annuali preventivi, della quantità di domanda relativa alle singole tipologie di prestazioni, come riconosciuto dalla giurisprudenza (<sup>36</sup>).

### **2.1.C. La avvenuta verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.**

La avvenuta verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti costituisce il terzo elemento da valutare per il rilascio dell'accreditamento: ovviamente, non essendo possibile effettuare tale verifica a priori, sulla base dell'attività eventualmente svolta dalla singola struttura in regime privatistico, come struttura titolare dell'autorizzazione all'esercizio della stessa, le Regioni hanno adottato la prassi di rilasciare dei c.d. "accreditamenti provvisori", volti a consentire, da una parte, l'esercizio dell'attività alla struttura anche in regime pubblicistico e, dall'altra parte, la verifica, da parte dell'Amministrazione, dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalla struttura nello svolgimento di attività anche in regime pubblicistico.

### **2.2. La natura giuridica dell'accreditamento.**

Il carattere ampiamente discrezionale del potere esercitato dall'Amministrazione nel rilascio dell'accreditamento istituzionale postula l'impossibilità di qualificare lo stesso come un

---

<sup>35</sup> Tale principio è pacificamente riconosciuto dalla giurisprudenza amministrativa; da ultimo, si veda: TAR Piemonte, Sez. II, 14 agosto 2015, n. 1323: <Nel sistema di accreditamento sanitario istituzionale, di cui all'art. 8-*quater*, d.lg. 30 dicembre 1992 n. 502, resta fermo il potere di programmazione delle Regioni le quali (oltre quello di vigilanza e di controllo delle stesse sull'espletamento dell'attività da parte delle istituzioni sanitarie di carattere privato), esercitano sia un potere di accertamento tecnico-discrezionale, per la parte in cui viene verificato il possesso, in capo alla struttura che ne faccia richiesta, dei requisiti ulteriori di qualificazione, sia una valutazione connotata da elementi di discrezionalità amministrativa, per la parte in cui viene ponderata la funzionalità della struttura rispetto alle scelte della programmazione sanitaria regionale, nell'ambito delle linee della programmazione nazionale>.

Nello stesso identico senso, anche testuale, si vedano anche: Cons. Stato, Sez. III, 16 settembre 2013, n. 4574; id. 15 aprile 2013, n. 2117.

<sup>36</sup> In tale senso, si veda, in particolare: Cons. Stato, Ad. Plen. 12 aprile 2012, n. 3:

<Il modello di servizio sanitario nazionale, che si è andato delineando a partire dal d.lg. 30 dicembre 1992, n. 502, è ispirato alla coniugazione del principio di libertà dell'utente con il principio della necessaria programmazione sanitaria; quest'ultimo è perseguito con l'adozione di un piano annuale preventivo, finalizzato ad un controllo tendenziale sul volume complessivo della domanda quantitativa delle prestazioni mediante la fissazione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria e l'elaborazione di protocolli diagnostici e terapeutici, ai quali i medici di base sono tenuti ad attenersi, nella prescrizione delle prestazioni. (omissis).

Le Regioni, nell'esercitare la potestà programmatica in materia sanitaria, godono di un ampio potere discrezionale, chiamato a bilanciare interessi diversi, ossia l'interesse pubblico al contenimento della spesa, il diritto degli assistiti alla fruizione di prestazioni sanitarie adeguate, le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale e l'assicurazione dell'efficienza delle strutture pubbliche che costituiscono un pilastro del sistema sanitario universalistico>.

Nello stesso senso, a titolo esemplificativo, si vedano le seguenti ulteriori decisioni, delle quali si riporta un passaggio rilevante: Cons. Stato, Sez. III, 16 settembre 2013, n. 4574; Cons. Stato, Sez. III, 15 marzo 2013, n. 2117: <Nel sistema sanitario nazionale il riconoscimento dell'accreditamento alle strutture sanitarie private è sempre subordinato all'esito di attività discrezionali, quali la ricognizione del fabbisogno assistenziale e la programmazione sanitaria regionale>.

“diritto” per l’operatore privato <sup>(37)</sup>, poiché questo sarà riconosciuto esclusivamente laddove sia ritenuta necessaria la nuova presenza sul particolare “mercato” sanitario <sup>(38)</sup>.

Di conseguenza, la giurisprudenza prevalente ha ritenuto di configurare l’accreditamento come un istituto avente natura concessoria <sup>(39)</sup>, con un’interpretazione, peraltro, direttamente “derivata” da quanto indicato dalla giurisprudenza consolidata nel previgente regime del convenzionamento <sup>(40)</sup> (interpretazione che si ritiene non condivisibile, come sarà ampiamente chiarito nel paragrafo III, relativo ai rapporti tra salute e concorrenza).

Tale configurazione dell’accreditamento, come istituto di natura concessoria, determina:

a) la devoluzione delle relative questioni alla giurisdizione esclusiva del Giudice

---

<sup>37</sup> In tale senso, si veda, in particolare, Cons. Stato, Sez. III, 25 giugno 2014, n. 3219: <l’accreditamento con il Servizio sanitario nazionale non è oggetto di un diritto per le strutture sanitarie private, in quanto ogni Regione è tenuta ad individuare, mediante la programmazione sanitaria, la quantità di prestazioni erogabili nel rispetto di un tetto massimo di spesa e può accreditare nuove strutture solo se sussiste un effettivo fabbisogno assistenziale, dovendo però, ad evidenti fini di controllo della spesa sanitaria, anche considerare come l’aumento delle strutture accreditate e dei limiti assegnati a ciascuna di esse incida sull’equilibrio complessivo del Servizio sanitario nazionale (Cons. St., sez. III, 7.3.2014, n. 1071)>.

<sup>38</sup> Circa la peculiare natura del mercato in commento, dove si è creato un vero e proprio regime di concorrenza amministrata, si segnala la recente pronuncia del Consiglio di Stato, 22 gennaio 2016, n. 207: <gli operatori privati accreditati non sono semplici fornitori di servizi, in un ambito puramente contrattualistico, sorretto da principi di massimo profitto e di totale deresponsabilizzazione circa il governo del settore, ma sono soggetti di un complesso sistema pubblico-privato qualificato dal raggiungimento di fini di pubblico interesse di particolare rilevanza costituzionale, quale il diritto alla salute, su cui gravano obblighi di partecipazione e cooperazione nella definizione della stessa pianificazione e programmazione della spesa sanitaria (Cons. St., sez. III, 29 luglio 2011 n. 4529, 14 giugno 2011 n. 3611 e 13 aprile 2011 n. 2290; Corte Costituzionale 28 luglio 1995 n. 416)>.

<sup>39</sup> In questo senso, da ultimo, si veda Cons. Stato, Sez. III, 3 febbraio 2016, n. 436: <Come posto in rilievo dalla giurisprudenza di questo Consiglio, il sistema dell’accreditamento non si sottrae al preminente esercizio del potere autoritativo e conformativo dell’amministrazione, che si qualifica di natura concessoria ed assolve la funzione di ricondurre in un quadro di certezza il volume e la tipologia dell’attività del soggetto accreditato, il cui concorso con le strutture pubbliche nelle prestazioni di assistenza non avviene in un contesto di assoluta libertà di iniziativa e di concorrenzialità, ma - nella misura in cui comporta una ricaduta sulle risorse pubbliche - soggiace alla potestà di verifica sia tecnica che finanziaria della Regione ed a criteri di sostenibilità, nei limiti di spesa annuali (Cons. St., III, 27 aprile 2015, n. 2143)>.

Negli stessi termini: Cons. Stato, Sez. III, 13 gennaio 2016, n. 77; Cons. Stato, Sez. III, 27 aprile 2015, n. 2143; Consiglio di Stato, Sez. V, 17 settembre 2010, n. 6938; Cons. Stato, Sez. V, 27 aprile 2010, n. 2347.

Sul tema della natura dell’accreditamento, si veda F. LA TORRE, *Analisi della natura dell’accreditamento con il Servizio Sanitario Nazionale*, in *L’Amministrazione Italiana*, 2011, vol. n. 66, fasc. 3, 377 e segg..

<sup>40</sup> A lungo si è discusso circa la natura giuridica dell’accreditamento disposto nei confronti degli operatori sanitari privati; l’orientamento giurisprudenziale prevalente sembra ormai consolidatosi nel considerare che tale rapporto si ponga in continuità coerente con il precedente istituto del c.d. convenzionamento (come disciplinato dall’art. 44 della riforma sanitaria, ovvero dalla Legge n. 833/1978).

In tale senso, si veda Cass. Civ., Sez. III, 19 novembre 2015, n. 23657: <Nell’ambito del servizio sanitario nazionale, il passaggio dal regime di convenzionamento esterno al nuovo regime dell’accreditamento - previsto dall’art. 8 del d.lg. n. 502 del 1992, e poi integrato dall’art. 6 della legge n. 724 del 1994 - non ha modificato la natura del rapporto esistente tra la P.A. e le strutture private, che rimane di natura sostanzialmente concessoria>.

Negli stessi termini: Cass. Civ., Sez. I, 6 agosto 2014, n. 17711; Cass. Civ., Sez. III, 25 gennaio 2011, n. 1740; Cons. Stato, Sez. V, 11 maggio 2010, n. 2828; Cass. Civ., SS.UU., 8 luglio 2005, n. 14335.

- Amministrativo <sup>(41)</sup>;
- b) l'assoggettamento della relativa attività alla giurisdizione della Corte dei Conti per gli eventuali profili di danno erariale <sup>(42)</sup>.

Di recente, però, il tema relativo alla natura dell'accreditamento è stato risolto in termini diversi da una parte della giurisprudenza, che ha ulteriormente elaborato una nuova configurazione dello stesso, affermando che il rapporto di accreditamento risulterebbe avere una natura ibrida, <a metà strada tra concessione di servizio pubblico e abilitazione tecnica idoneativa> (da ultimo, Cons. Stato, Sez. III, 22 gennaio 2016, n. 207).

### **2.3. Il regime dei controlli ed il potere di autotutela dell'Amministrazione.**

Anche una volta che l'accreditamento venga rilasciato, il soggetto accreditato è sottoposto ai controlli periodici e costanti da parte delle A.S.L., le quali sono titolari del potere/dovere di verificare continuamente la qualità della struttura e dell'attività da questa svolta (data la centralità del bene-salute oggetto delle prestazioni), nonché il rispetto delle condizioni indicate nei relativi accordi contrattuali, come disposto dall'art. 8 *octies* e dall'art. 10 del D.Lgs. n. 502/1992 <sup>(43)</sup>.

---

<sup>41</sup> In particolare, la giurisprudenza prevalente ritiene sussistere la giurisdizione esclusiva del Giudice Amministrativo, ai sensi dell'art. 133 comma 1, lett. c, del CPA in materia di pubblici servizi, con l'eccezione delle controversie riguardanti indennità canoni e altri corrispettivi, <spettano, dunque, alla cognizione del g.o. le controversie caratterizzate da un contenuto meramente patrimoniale, relative alla corretta quantificazione dei rapporti di debito e credito tra le parti del rapporto convenzionale di accreditamento oppure alla contestazione di atti aventi natura essenzialmente paritetica, che non coinvolgano l'accertamento dell'esistenza o del contenuto della concessione, né la verifica dell'azione autoritativa della p.a. sul rapporto concessorio sottostante, ovvero non comportino l'esercizio di poteri discrezionali-valutativi nella determinazione delle indennità o canoni stessi> (così, Cass. Civ., SS. UU., 20 giugno 2012, n. 10149; TAR Campania, Sez. I, 22 aprile 2015; TAR Campania, Sez. I, 11 marzo 2015, n. 1508; TAR Campania, Sez. I, 12 marzo 2014, n. 1502).

<sup>42</sup> Poiché il privato accreditato viene, con tale provvedimento, inserito in modo continuativo e sistematico nell'organizzazione della P.A., questo accede alla qualifica di ente erogatore del servizio e fornire le relative prestazioni, istituzionalmente spettanti all'ente pubblico, con la conseguenza che <tra quest'ultimo e la struttura accreditata si instaura un rapporto di servizio in senso lato e, laddove il privato sia chiamato a rispondere per danno erariale con riferimento ad accordi corruttivi intervenuti con il funzionario che ha agito per l'ente di appartenenza, sussiste la giurisdizione della Corte dei conti> (Cass. Civ., SS. UU., 14 gennaio 2015, n. 473).

<sup>43</sup> L'Amministrazione garantisce la continuità del perseguimento dei propri obiettivi (qualità delle prestazioni e contenimento della spesa) mediante l'esercizio di una costante attività di controllo e monitoraggio sugli operatori autorizzati/accreditati.

Per completezza, si riporta il dato testuale delle norme richiamate.

- a) art. 8 *octies*, comma primo, del D.Lgs. n. 502/1992 (Articolo aggiunto dall'articolo 8, comma 4, del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229): <La regione e le aziende unite sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese>;
- b) art. 10, comma primo, del D.Lgs. n. 502/1992 (Comma sostituito dall'articolo 12, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517): <Allo scopo di garantire la qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini, è adottato in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché del loro costo, al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori e gli istituti normativi regolanti il rapporto di lavoro del personale dipendente, nonché i rapporti tra soggetti erogatori, pubblici e privati, ed il Servizio sanitario nazionale>.

Con riferimento alla spettanza di tali poteri alle ASL, si veda Cons. Stato, Sez. III, 14 gennaio 2014, n. 105: <Anche se, ai sensi degli art. 43 e 44, l. 23 dicembre 1978 n. 833 e art. 8 bis e ss., d.lg. 30 dicembre 1992 n. 502, è delle regioni la competenza a disporre gli accreditamenti in favore delle strutture sanitarie

Pertanto, il provvedimento di accreditamento può essere sottoposto all'ordinario potere di autotutela (revoca o annullamento), ove ne sussistano i presupposti di legge (previsti rispettivamente dagli artt. 21 *quinquies* e 21 *nonies* della Legge n. 241/1990), per garantire la tutela dell'interesse pubblico, come rilevato dalla giurisprudenza <sup>(44)</sup>.

---

che risultino in possesso dei requisiti necessari per poter erogare prestazioni in favore del servizio sanitario pubblico, spetta comunque alle Asl, ex art. 8 octies, cit. d.lg. n. 502 del 1992, il potere di verificare in concreto il rispetto degli accordi contrattuali con le strutture interessate, nonché la qualità dell'assistenza e l'appropriatezza delle prestazioni, ed anche il potere di verificare, nel territorio di competenza l'effettivo possesso dei requisiti necessari per poter operare, con il conseguente potere d'impedire, quando necessario, o limitare l'operatività di strutture che risultino prive dei suddetti requisiti, fatte salve le definitive determinazioni della Regione>.

Tali controlli vengono disposti anche al fine di evitare comportamenti scorretti da parte dei soggetti accreditati, che potrebbero incidere negativamente a carico dell'Amministrazione, come correttamente rilevato dalla giurisprudenza: <Ai sensi dell'art. 8 octies, d.lg. 30 dicembre 1992 n. 502 l'Asl ha il diritto dovere di verificare la correttezza delle prestazioni sanitarie eseguite dai criteri accreditati con oneri a carico del S.s.n., al fine di evitare comportamenti anomali e conseguenti ripercussioni negative a carico della finanza pubblica> (TAR Campania, Sez. I, 27 marzo 2003, n. 239).

<sup>44</sup> In questi termini specifici, si veda la sentenza della Corte Costituzionale n. 416/1995: <L'accREDITamento, una volta effettuato da organo regionale, non esclude, ma anzi presuppone il poterdovere della regione di svolgere i controlli e le verifiche che i soggetti accreditati permangono "effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente" ed osservino l'obbligo assunto di "accettare il sistema della remunerazione a prestazione". Infatti il potere di controllo e la verifica da parte della regione persistono in quanto le anzidette due condizioni sono il presupposto necessario della facoltà di libera scelta da parte dell'assistito (art. 6, comma 6). Inoltre l'accREDITamento, come ogni operazione-procedimento di autorità amministrativa consistente in qualificazione e in riconoscimento (certificazione e garanzia) del possesso di specifici requisiti con effetti di natura continuativa (nella specie iscrizione in elenco che dà facoltà permanente per altri di scegliere il soggetto erogatore delle prestazioni), resta sottoposto a tutti i poteri di autotutela e di verifica della medesima autorità amministrativa (regione), dovendo questa tenere conto anche di fatti, situazioni e disposizioni sopravvenute rispetto alla fonte iniziale del rapporto. Anzi l'esercizio di tali poteri costituisce preciso obbligo della regione, trattandosi di requisiti minimi (condizioni essenziali per l'ammissibilità di prestazioni), la cui mancanza può costituire sia pericolo per la salute degli assistiti e per gli obiettivi delle prestazioni sanitarie, sia fonte di danno patrimoniale (le tariffe, specie se a prestazione, presuppongono un livello minimo strutturale, tecnologico ed organizzativo, costituente componente del calcolo)>.

Altra ipotesi in cui l'Amministrazione può intervenire sul provvedimento già emesso, è quella disciplinata espressamente dal comma 8 dell'art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1992, il cui commento è rilevante, non solo per lo specifico potere in sé, quanto per il fatto che tale ipotesi ribadisce la centralità del fabbisogno determinato sulla base della programmazione regionale (avente, come già evidenziato, carattere fortemente discrezionale quale unico parametro per l'erogazione del servizio in nome del S.S.N.); infatti, ai sensi della norma richiamata, laddove l'operatore accreditato superi il limite di volume di prestazioni "fuori tetto" consentito dagli indirizzi della programmazione nazionale (il quale viene ordinariamente rimborsato all'operatore secondo un regime tariffario inferiore rispetto a quello per le prestazioni "sotto tetto"), l'Amministrazione può intervenire per revocare parzialmente l'accREDITamento, allo scopo di consentire il corretto e sicuro rispetto del rapporto tra prestazioni erogate e fabbisogno sanitario (evitando così scompensi di sorta).

Per completezza, si riporta il dato testuale del comma 8 dell'art. 8 *quater* richiamato, stante la sua notevole rilevanza di sistema: <In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera b), le regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- *quinquies*, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, ed in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accREDITamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative>.

La natura fiduciaria riconosciuta dalla giurisprudenza prevalente all'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e, di conseguenza, anche al relativo accreditamento (secondo un'interpretazione che si ritiene non condivisibile, come già anticipato in precedenza) ha determinato il riconoscimento della possibilità di esercizio, da parte dell'Amministrazione, del potere di revoca dell'accreditamento, anche laddove il vincolo fiduciario venga meno <sup>(45)</sup>.

#### **2.4. Il rapporto tra l'accreditamento e gli accordi disciplinati dall'art. 8 *quinquies*.**

L'ottenimento dell'accreditamento costituisce la "licenza" a svolgere attività (oltre che in forma privata) anche per conto del Servizio Sanitario Nazionale, ma non conferisce alcun diritto ad ottenere le relative remunerazioni per l'attività svolta, in quanto tale diritto è subordinato alla avvenuta stipula degli accordi previsti dall'art. 8 *quinquies*, che consentono lo svolgimento di attività rientranti nei servizi sanitari anche a carico del S.S.N., come indicato dal richiamato art. 8 *bis* e come ribadito dal secondo comma dell'art. 8 *quater* <sup>(46)</sup> e dalla giurisprudenza <sup>(47)</sup>.

#### **2.5. Il regime transitorio degli accreditamenti temporanei e provvisori.**

Nel passaggio dal sistema di convenzionamento (previsto dalla legge n. 833/1978) al sistema dell'accreditamento definitivo (previsto dal richiamato art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1999) – il quale presuppone, tra gli altri presupposti, l'individuazione del fabbisogno di assistenza dal Piano sanitario regionale e la avvenuta verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti – si è determinata una (lunga) fase storica transitoria, nella quale tutti i soggetti privati accreditati hanno operato in regime di:

- a) accreditamento temporaneo o transitorio (rilasciato ai soggetti convenzionati nel precedente regime normativo di cui alla legge n. 833/1978); tali situazioni di accreditamento temporaneo avrebbero dovuto essere oggetto di valutazione ai fini del rilascio dell'accreditamento definitivo, in termini estremamente ristretti, come disposto dal comma 6 dell'art. 8 *quater* <sup>(48)</sup>;

---

<sup>45</sup> Si segnala sul punto, l'interessante precedente (TAR Lazio, Sez. III, 30 aprile 2008, n. 3593), nel quale è stato evidenziato che un accertamento penale, anche non definitivo, in capo al concessionario accreditato (proprietario o amministratore), in merito a indagini o imputazioni di reati gravi con danno importante per il bilancio sanitario, legittima l'Amministrazione sanitaria, nell'esercizio del proprio potere/dovere di vigilanza e controllo, a ritenere, sulla scorta di una motivazione congrua ed esaustiva, che tale elemento abbia determinato l'interruzione del vincolo fiduciario, con conseguente legittimità del provvedimento di revoca emanato per tali ragioni.

<sup>46</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale del secondo comma dell'art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1999: <La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*>.

<sup>47</sup> Principio pacifico, in rigorosa applicazione della norma richiamata; per tutti, si veda TAR Campania, Sez. I, 8 settembre 2015, n. 4400: <Il tenore letterale e la ratio dell'art. 8 *quinquies*, comma 2 *quinquies*, d.lgs. n. 502 del 1992, che individuano chiaramente un potere sanzionatorio dell'Amministrazione finalizzato a reprimere condotte dilatorie dei soggetti accreditati comportanti la mancata stipula dei contratti, richiedono che la sospensione sia disposta con un formale provvedimento amministrativo, con conseguente (attuale) vigenza del sistema di accreditamento istituzionale con riserva di verifica>.

<sup>48</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale del sesto comma dell'art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1999: <entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni avviano il processo di accreditamento delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e delle altre già operanti>.

Il perno della riforma sanitaria c.d. *Bis* (D.Lgs. n. 502/1992), come modificata dalla riforma c.d. *Ter* (D.Lgs. n. 229/1999), ovvero il ricorso massivo allo strumento della pianificazione e programmazione da

- b) accreditamento provvisorio (rilasciato ai soggetti, titolari delle autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio della struttura, che avevano richiesto l'accredito secondo il nuovo regime normativo, di cui al D.Lgs. n. 502/1999, in attesa della individuazione del fabbisogno di assistenza da parte del Piano sanitario regionale e della avvenuta verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti da parte della singola struttura); tali situazioni di accreditamento provvisorio avrebbero dovuto essere oggetto di valutazione ai fini del rilascio dell'accredito definitivo, in termini estremamente ristretti, come disposto dal comma 7 dell'art. 8 *quater* <sup>(49)</sup>.

La mancata previsione del fabbisogno di assistenza (secondo le varie tipologie di funzioni sanitarie) da parte del Piano sanitario nazionale e dei Piani sanitari regionali ha, invece, determinato una situazione generalizzata di "accredito provvisorio" anche in capo a tutti i soggetti operanti nel settore, provvisorietà che, come si vedrà oltre, si è conclusa soltanto alla data del 31 ottobre 2014.

### **3. Gli accordi contrattuali e la relativa remunerazione dell'attività svolta a carico del S.S.N..**

I soggetti titolari di accreditamento istituzionale possono stipulare i c.d. "accordi contrattuali", con le Regioni e con le Aziende Sanitarie Locali, ai sensi dell'art. 8 *quinquies* del D.Lgs. n. 502/1999, volti a disciplinare i volumi di prestazioni sanitarie da erogare, il relativo corrispettivo e la quota di prestazioni comunque da retribuire (a consuntivo) per le prestazioni eventualmente eccedenti i c.d. "tetti di spesa", ovvero il programma preventivo concordato (tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna

---

parte delle Regioni (Autorità competenti in materia), ha determinato una certa difficoltà di adeguamento dei singoli ordinamenti regionali (difficoltà che anno per anno diventava sempre più evidente) e un rallentamento (per non dire un vero e proprio blocco) sulla tempistica necessariamente lunga della ricognizione delle strutture e dei risultati dalle stesse conseguiti, nonché per la definizione di quel livello di "fabbisogno" regionale così importante per il rilascio sia dei provvedimenti di autorizzazione (in relazione alle nuove strutture), che per gli accreditamenti (per valutare la c.d. funzionalità dell'operatore da accreditare).

Una fase di transizione tra il vecchio modello della prima riforma sanitaria (Legge n. 833/1978) ed il nuovo modello delineato ai punti precedenti è stato ritenuto fisiologico dallo stesso Legislatore, tanto che, con Legge n. 724/1994, all'art. 6, comma 6 (<... l'accredito opera comunque nei confronti dei soggetti convenzionati e dei soggetti eroganti prestazioni di alta specialità in regime di assistenza indiretta regolata da leggi regionali ...>), è stato ritenuto opportuno disporre che gli operatori privati che, secondo l'originario, modello risultavano essere "convenzionati" con il SSN, sarebbero stati considerati accreditati ai sensi dell'art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1992.

<sup>49</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale del settimo comma dell'art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1999: <nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accredito può essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati>.

Tale situazione di transitorietà – con la sussistenza di accreditamenti temporanei (ex convenzionati) e di accreditamenti provvisori (in attesa di verifica della relativa attività svolta, sotto il profilo qualitativo e quantitativo) è descritta perfettamente dalla decisione della Corte Costituzionale 19 dicembre 2012, n. 292: <Tuttavia, è stata la medesima legislazione statale a stabilire un passaggio graduale dal sistema precedente (convenzionale, basato sul pagamento dei fattori produttivi) a quello nuovo (basato sul pagamento delle prestazioni, previo accreditamento delle strutture). Si è così previsto un "accredito temporaneo" (art. 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica») per le strutture precedentemente convenzionate che avessero accettato il sistema di pagamento a prestazione, nonché un "accredito provvisorio" per le strutture nuove, o per attività nuove in strutture accreditate per altre attività, in attesa della verifica del volume e della qualità delle prestazioni (art. 8-*quater*, comma 7, del d.lgs. n. 502 del 1992)>.

struttura), nell'ambito della programmazione sanitaria generale <sup>(50)</sup>.

Tali accordi (con le strutture pubbliche e con le strutture ad esse equiparate) e contratti (con le strutture private e con i professionisti accreditati) sono stipulati (*rectius*, dovrebbero) <anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi> (come testualmente previsto dal secondo comma dell'art. 8 *quinquies*, che individua l'oggetto dei relativi accordi <sup>(51)</sup>).

<sup>50</sup> In particolare, assumono rilievo il volume massimo delle prestazioni per cui ci si impegna, nonché il corrispettivo preventivato per lo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo (sulla base dei valore tariffari ed extra-tariffari), che dovrà poi essere verificato a consuntivo sulla base di risultati e volume delle prestazioni effettivamente erogate.

Alle Regioni, in definitiva, spetta la competenza, ai sensi dell'art. 8 *quinquies*, comma 1 del D. Lgs. n. 502/1992, sul sistema degli accordi, determinando il loro ambito di applicazione (sia oggettivo, che soggettivo) e i centri di imputazione di responsabilità; di primo rilievo anche la competenza di carattere programmatico e di pianificazione di attività relative alle alte specialità e ai servizi di emergenza.

In sintesi, come rilevato dalla giurisprudenza, <Il sistema di programmazione è incentrato su di un modello bifasico in seno al quale alla fase autoritativa regionale segue un momento di negoziazione su base territoriale. In forza di tale modello, la Regione non solo definisce unilateralmente il tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario, ma vincola la successiva contrattazione dei piani determinandone modalità ed indirizzi>(TAR Campania, Sez. I, 7 luglio 2014, n. 870).

La programmazione generale assume, pertanto, un carattere ed un obiettivo di garanzia di copertura finanziaria dell'intero sistema, nei limiti delle risorse disponibili, come espressamente riconosciuto dalla giurisprudenza: <L'art. 8 *quinquies*, d.lg. 30 dicembre 1992 n. 502 ha posto il rapporto di accreditamento su una base saldamente negoziale nel senso che la struttura sanitaria, che vuole operare nell'ambito del S.s.n., ha l'onere non solo di conseguire l'accreditamento, ma anche di stipulare l'accordo contrattuale; ed invero, nell'evoluzione della legislazione sanitaria si è progressivamente imposto il principio della programmazione, allo scopo di realizzare un contenimento della spesa pubblica ed una razionalizzazione del sistema sanitario, temperandosi il regime concorrenziale attraverso i poteri di programmazione propri delle regioni e la stipula di appositi accordi contrattuali tra le Usl competenti e le strutture interessate per la definizione di obiettivi, volume massimo e corrispettivo delle prestazioni erogabili> (Cons. Stato, Sez. III, 19 novembre 2012, n. 5866).

Proprio per tali ragioni, l'esercizio del potere di programmazione generale costituisce espressione di poteri autoritativi pubblicistici sovraordinati, in ordine ai quali l'interessato assume una posizione subordinata di interesse legittimo, come rilevato dalla giurisprudenza; per tutti, TAR Abruzzo, Pescara, 14 giugno 2013, n. 324: <La determinazione da parte dell'Amministrazione del tetto di spesa sanitaria e la sua suddivisione fra le varie attività assistenziali costituiscono esercizio del potere di programmazione sanitaria, a fronte del quale la situazione del privato è d'interesse legittimo; ne consegue che le controversie relative alla fissazione del budget di spesa, ai sensi dell'art. 8 *quinquies* comma 2 lett. b, d.lg. 30 dicembre 1992 n. 502, rientrano nella giurisdizione del giudice amministrativo trattandosi di una problematica riconducibile, *ratione materiae*, alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo in tema di servizi pubblici di cui all'art. 133 comma lett. c) c.p.a.>

<sup>51</sup> L'ultimo *step* del percorso autorizzatorio fin qui descritto è l'accordo: la sua stipula, con forma scritta, consente all'operatore privato già accreditato di erogare prestazioni sanitarie, oltre che in nome, anche per conto del S.S.N. ed a suo carico.

L'accordo è lo strumento giuridico attraverso il quale l'Autorità competente (Regione o ASL) definisce e governa l'effettiva offerta privata sul "mercato" sanitario, sia nella sua quantità (nell'esercizio della propria funzione di contenimento della spesa sanitaria, la quale sempre è centrale), che tipologia e caratteristiche, che qualità, così come descritto nel dettaglio dall'art. 8 *quinquies*, comma 2, D.Lgs. n. 502/1992, che, per completezza, si riporta nel suo dato testuale, stante la estrema rilevanza del suo contenuto:

<2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliere universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

- a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;
  - b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza.
- Le regioni possono individuare prestazioni o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva

L'eventuale mancata stipula dell'accordo con Regione o ASL, da parte di una struttura sanitaria (pubblica o privata), determina la automatica sospensione dell'accreditamento istituzionale alla stessa in precedenza rilasciato (come anticipato prima, con riferimento all'istituto dell'accreditamento e come previsto dal comma 2 *quinquies* dell'art. 8 *quinquies*)<sup>(52)</sup>, il cui carattere inderogabile è stato, peraltro, confermato dalla giurisprudenza<sup>(53)</sup>.

Gli accordi in questione sono stati ricondotti, da parte della giurisprudenza amministrativa, nell'alveo degli accordi pubblici disciplinati dall'art. 11 della Legge n. 241/1990, in quanto costituiscono <un nesso organizzativo del servizio pubblico>, consentendo la partecipazione

- 
- autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati;
- c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;
  - d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);
  - e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-octies.
- e-bis) la modalità con cui viene comunque garantito il rispetto del limite di remunerazione delle strutture correlato ai volumi di prestazioni, concordato ai sensi della lettera d), prevedendo che in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell'anno, dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nonché delle altre prestazioni comunque remunerate a tariffa, il volume massimo di prestazioni remunerate, di cui alla lettera b), si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti indicati alla lettera d), fatta salva la possibile stipula di accordi integrativi, nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario programmato>.

<sup>52</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale del comma 2-*quinquies* dell'art. 8 *quinquies* del D.Lgs. n. 502/1999: <in caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all' articolo 8-quater delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati e' sospeso>.

<sup>53</sup> Di recente sul punto, si veda TAR Campania, Sez. I, 3 novembre 2015, n. 5096: <L'art. 8 *quinquies*, d.lg. n. 502 del 1999 pone il rapporto di accreditamento su una base saldamente negoziale; al di fuori del contratto, la struttura accreditata non è obbligata ad erogare prestazioni agli assistiti del Servizio Sanitario Regionale e, per converso, l'Amministrazione sanitaria non è tenuta a pagare la relativa remunerazione. Inoltre, è lo stesso art. 8 *quinquies* a prevedere espressamente la sospensione dell'accreditamento, in caso di mancata stipula degli accordi contrattuali. Ne consegue che l'acquisto delle prestazioni sanitarie da parte dell'Amministrazione presuppone tassativamente la stipulazione dell'accordo contrattuale, in mancanza del quale l'attività sanitaria non può essere esercitata per conto e a carico del S.S.N. La struttura sanitaria che vuole operare nell'ambito del S.S.N. ha, quindi, l'onere non solo di conseguire l'accreditamento, ma anche di stipulare l'accordo contrattuale. La determinazione dei limiti e delle condizioni delle prestazioni che l'Azienda Sanitaria è disposta ad acquistare, costituisce un vincolo contrattuale che il centro accreditato può liberamente accettare o rifiutare, se l'accordo non viene ritenuto conveniente, per cui, in definitiva, l'erogazione di prestazioni per conto del S.S.N. è comunque frutto di una scelta della struttura privata. In tale contesto, non sussiste possibilità alcuna per costringere uno dei contraenti, nella specie l'Azienda Sanitaria, ad impegnare somme superiori rispetto alle risorse disponibili. L'unico rimedio a disposizione del centro accreditato è che esso, a differenza delle strutture pubbliche, non ha l'obbligo di rendere le prestazioni agli assistiti se non nel quadro di un accordo contrattuale con l'Azienda Sanitaria ed entro il limite di spesa da questo contemplato, risultando nella specie recessiva ogni esigenza di continuità assistenziale rappresentata dalla singola struttura privata>.

Risulta essere pienamente confermativa del proprio precedente, TAR Campania, Sez. I, 12 marzo 2014, n. 1502, testualmente identica sul punto.

<della natura delle concessioni di servizio pubblico> <sup>(54)</sup>: tale qualificazione è di forte rilevanza:

- a) sia dal punto di vista sostanziale (in quanto l'art. 11, comma 2, della Legge n. 241/1990 dispone che ad essi <si applicano, ove non diversamente previsto, i principi del codice civile in materia di obbligazioni e contratti in quanto compatibili>);
- b) sia dal punto di vista processuale, posto che, ai sensi dell'art. 133, comma 1, n. 2, del CPA, la materia è assoggettata alla giurisdizione esclusiva del Giudice Amministrativo (e ciò, secondo alcuna giurisprudenza, <anche nel caso in cui nell'accordo medesimo emergano profili più propriamente riconducibili all'autonomia privata, quali possono ritenersi le clausole relative agli aspetti patrimoniali del costituendo rapporto concessorio>; in tale senso, si veda TAR Puglia, Sez. I, 9 luglio 2003, n. 2790).

Al di là della opportuna ricostruzione dogmatica della natura di tali accordi, si deve, comunque, rilevare che, dal punto di vista sostanziale, essi concedono ben poco alla autonomia contrattuale delle parti, trattandosi, in realtà, di accordi riconducibili alla figura del contratto per adesione, nel senso che tutti gli elementi in essi contenuti sono determinati esclusivamente dall'Amministrazione (ivi compresa la quantità di prestazioni da effettuare da parte della struttura privata per conto del S.S.N., che, in realtà, è sempre determinata dalla Regione, essendo un fattore direttamente derivante dal suo presupposto, costituito dalla verifica – e quantificazione – del fabbisogno generale da parte della Regione), mentre al privato spetta soltanto la valutazione se aderire o meno <sup>(55)</sup>.

---

<sup>54</sup> Si veda, a titolo esemplificativo TAR Puglia, Sez. II, 1 marzo 2013, n. 298: <La controversia relativa all'esatta portata del provvedimento di accreditamento, investendo la materia dei pubblici servizi, è devoluta alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo. Peraltro, la controversia, nel suo complesso, trova il suo fondamento anche nell'esatta portata dell'accordo di cui all'art. 8 quinquies, d.lg. n. 502 del 1992, già stipulato per le prestazioni riabilitative tra la ricorrente in qualità di soggetto accreditato e l'Asl, avente natura giuridica di accordo, ex art. 11, l. n. 241 del 1990. Pertanto, la controversia resta attratta alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo anche ex art. 11, l. n. 241 del 1990 (ora, art. 133 comma 1 n. 2 c.p.a.)>.

Nel medesimo senso, della riconducibilità degli accordi in questione agli accordi disciplinati dall'art. 11 della Legge n. 241/1990, con tutte le conseguenze sopra descritte dal punto di vista sostanziale e dal punto di vista processuale, si vedano anche le seguenti decisioni: TAR Puglia, Sez. II, 1 marzo 2013, n. 298; idem, Sez. II, 4 dicembre 2012, n. 2034; idem, Sez. II, 12 ottobre 2011, n. 1512; idem, Sez. III, 10 novembre 2010, n. 3876.

<sup>55</sup> Si ritiene, in particolare, interessante valutare anche il contenuto di questi accordi e determinare l'effettiva portata e l'ambito della consensualità (se ve ne è) del privato nel rapporto con l'Amministrazione e, quindi, lo spazio per una effettiva e concreta negoziazione.

Preliminarmente bisogna ricordare che il contenuto centrale dell'accordo è la determinazione del limite del volume di prestazioni che potrà e dovrà erogare il privato (c.d. tetto massimo), in ragione del quale l'Amministrazione si impegnerà a finanziare a consuntivo esclusivamente le prestazioni (effettivamente erogate dal privato e) all'interno del volume predeterminato.

La giurisprudenza ha chiarito, però, che essenzialmente il volume di prestazioni non è inserito di volta in volta all'interno dei singoli e puntuali accordi con i vari operatori privati, ma piuttosto si tratta di una mera trasposizione della programmazione regionale già effettuata a monte; avendo tale programmazione carattere imperativo, il privato ne rimarrà certamente assoggettato senza possibilità di negoziazione alcuna.

E' opportuno, però, sottolineare che l'elemento non attiene tanto all'accordo quanto, appunto, alla programmazione, che necessariamente ne determina il contenuto: <dal quadro normativo, insomma, emerge che la Regione è titolare di un potere autoritativo che influenza e condiziona anche la fase negoziale, nel senso che nessuna norma di legge impone all'Amministrazione di negoziare il contenuto dell'accordo con le strutture interessate, essendole per contro demandato il potere di fissare unilateralmente, nel rispetto del tetto annuo di spesa, le tariffe per le singole prestazioni> (TAR Calabria, Sez. I, 24 gennaio 2013, n. 72).

Sulla base di queste considerazioni sembra quindi corretto ritenere che gli accordi in questione lasciano effettivamente poco margine o spazio ad una effettiva negoziabilità dei loro contenuti, ma, allo stesso tempo, gli stessi non possono essere considerati aventi natura provvedimentoale per il fatto che difetta loro il carattere della unilateralità: <le controparti hanno comunque la facoltà di aderire o meno allo schema contrattuale, in base alla propria autonomia negoziale>, con ogni ovvia conseguenza in termini di

La remunerazione delle strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio Sanitario Nazionale <sup>(56)</sup> è calcolata e corrisposta alle stesse secondo un ammontare globale predefinito indicato nei singoli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*, alla luce della programmazione generale, con conseguente determinazione dei c.d. "tetti di spesa" previsti nell'ambito di ogni singolo accordo.

Il sistema dei c.d. "tetti di spesa" è assolutamente centrale per garantire l'equilibrio finanziario previsto in sede di programmazione generale, tanto che la giurisprudenza ha ritenuto lo stesso non derogabile neanche nel caso di decadenza dell'accordo o di incremento delle previsioni tariffarie <sup>(57)</sup>.

---

impossibilità di godere della remunerazione delle prestazioni sanitarie erogate (TAR Campania, Sez. I, 7 febbraio 2014, n. 870).

<sup>56</sup> Le tipologie di remunerazione che possono essere inserite negli accordi sono, ai sensi dell'art. 8 *sexies*, di due tipologie: le funzioni assistenziali di cui al comma 2 dell'articolo citato sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 del medesimo articolo sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

<sup>57</sup> Il tetto di spesa che le Regioni devono individuare, con esercizio di potere autoritativo nei confronti del quale l'operatore privato non può che vantare un interesse legittimo, costituisce il perno dell'intero sistema diretto a garantire il contemperamento tra la tutela del diritto alla salute (art. 32 Cost.) e le esigenze pubbliche di bilancio, al quale soccorre il meccanismo della regressione tariffaria, sulla quale si avrà modo di tornare successivamente in modo diffuso, per garantire l'osservanza degli insormontabili limiti di spesa, anche laddove vi sia un repentino aumento del tariffario prestazionale; infatti, l'erogazione di prestazioni da parte del privato al di fuori od in difetto dell'accordo (eventualmente decaduto) non consente in alcun modo e ad alcun titolo la remunerazione delle prestazioni eccedenti.

Con riferimento alla inderogabilità dei c.d. "tetti di spesa", sia in generale, sia anche nel caso di sopravvenuta modifica di situazioni relative agli accordi o anche estranee ad essi, in particolare, si vedano le seguenti decisioni:

- a) con riferimento all'inderogabilità dei tetti di spesa, in generale, si veda, per tutti Cons. Stato, Sez. III, 2 marzo 2015, n. 1030: <Non si ravvisa alcun obbligo in capo al commissario ad acta di istruire e riscontrare istanze, le quali, sia pure asseritamente non volte al riesame del tetto di spesa assegnato né al riconoscimento dell'extrabudget, intendono invece in concreto ed espressamente conseguire ex post una ulteriore distribuzione di risorse finanziarie giustificata dalla complessiva attività svolta e dall'effettuazione di prestazioni extrabudget peraltro non autorizzate e in asserita "supplenza" di altre strutture> (nello stesso identico senso, anche testuale, Cass. Civ., Sez. VI, 3 giugno 2014, n. 12392);
- b) con riferimento all'inderogabilità dei tetti di spesa anche in caso di decadenza dell'accordo, per tutti, si veda Cons. Stato, Sez. III, 18 febbraio 2013, n. 980: <Nei rapporti tra centri accreditati e S.s.n. il cd. "tetto di spesa" non acquista efficacia imperativa in quanto inserito negli accordi contrattuali fra l'ente sanitario e l'operatore privato, bensì a ragione del carattere autoritativo della programmazione della spesa, che gli enti del S.s.n. hanno il potere-dovere di fare annualmente. Di conseguenza la (pretesa) decadenza dell'accordo contrattuale non autorizza di per sé l'operatore ad esigere dal S.s.n. la remunerazione delle prestazioni eccedenti il suddetto "tetto di spesa", neanche a titolo di ingiustificato arricchimento, atteso il carattere "chiuso" del sistema normativo della regolazione dei rapporti fra gli enti sanitari e i soggetti accreditati>;
- c) con riferimento all'inderogabilità dei tetti di spesa anche in caso di incremento delle previsioni tariffarie, per tutti, si veda TAR Campania, Sez. I, 3 giugno 2013, n. 2862: <Il principio di inderogabilità dei tetti di spesa anche rispetto agli incrementi tariffari trova fondamento nell'esigenza indefettibile che una modificazione dei tetti di spesa può derivare unicamente dal reperimento delle risorse finanziarie per fronteggiare l'incremento dell'onere finanziario, essendo da escludere che il servizio sanitario possa essere chiamato a pagare somme che non trovano adeguata copertura, essendo le risorse inesistenti o indisponibili. Tale principio ha il suo esplicito riscontro normativo nell'art. 8 *quinquies* comma 2 lett. e bis ), d.lg. n. 502 del 1992, introdotto dall'art. 8 d.l. n. 248 del 2007, nella parte in cui prevede che, in caso di incremento dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni sanitarie, il volume massimo di prestazioni remunerate si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti di spesa, a meno che non sopravvengano nuovi accordi integrativi, nel rispetto comunque dell'equilibrio economico —

Tale inderogabilità deriva dal fatto che la determinazione dei tetti di spesa trova la sua origine soltanto formale nel contenuto dei relativi accordi, ma trova la propria origine sostanziale nella determinazione del fabbisogno generale <sup>(58)</sup>.

La giurisprudenza ha, inoltre, ritenuto:

- a) giustificabile il sistema della c.d. “rideterminazione retroattiva dei tetti di spesa”, in base al quale le Regioni possono rideterminare i tetti di spesa già concordati, alla fine dell’anno precedente, per l’anno successivo, anche nel corso dell’anno successivo, nei limiti in cui tale determinazione retroattiva sia proporzionata ai “tagli” alla spesa sanitaria complessivamente disposti <sup>(59)</sup>;

---

finanziario programmato. In tale quadro, l'applicazione del meccanismo della regressione tariffaria serve appunto a garantire l'osservanza degli insormontabili limiti di spesa>.

Parte della dottrina si è posta (condivisibilmente) in termini critici rispetto al sistema dei tetti di spesa ed alla loro inderogabilità; in particolare, si veda, sotto tale profilo, G. BOCALE, *Il contenimento della spesa sanitaria; osservazioni critiche sugli elementi rafforzativi dei provvedimenti in tema di “tetti di spesa”*, in Giust. Amm. n. 6/2014.

<sup>58</sup> Con riferimento a tale impostazione, si vedano, a titolo esemplificativo, le seguenti pronunce:

- a) Cons. Stato, Sez. III, 18 febbraio 2013, n. 980: <Nei rapporti tra centri accreditati e S.s.n., il cd. "tetto di spesa" non acquista efficacia imperativa in quanto inserito negli accordi contrattuali fra l'ente sanitario e l'operatore privato, bensì a ragione del carattere autoritativo della programmazione della spesa, che gli enti del S.s.n. hanno il potere-dovere di fare annualmente>;
- b) TAR Campania, Sez. I, 7 febbraio 2014, n. 870: <Il sistema di programmazione è incentrato su di un modello bifasico in seno al quale alla fase autoritativa regionale segue un momento di negoziazione su base territoriale. In forza di tale modello, la Regione non solo definisce unilateralmente il tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario, ma vincola la successiva contrattazione dei piani determinandone modalità ed indirizzi>.

<sup>59</sup> In particolare, è stato ritenuto perfettamente compatibile con i principi generali del nostro ordinamento la determinazione, da parte delle Regioni, tramite un atto autoritativo vincolante e con effetto retroattivo, dei tetti di spesa relativi alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture sanitarie private.

Infatti, il soggetto pubblico non può che rideterminare il tetto di spesa a consuntivo, in quanto la <fissazione dei tetti di spesa non può prescindere dalla conoscenza del dato finanziario di riferimento e tale dato risulta definito in modo concreto in corso d'anno, per cui è fisiologica la fissazione retroattiva del tetto regionale di spesa anche in una fase avanzata dell'anno> Cons. Stato, Ad. Plen. 12 aprile 2012, n. 3; nel frattempo gli interessi economici ed imprenditoriali delle strutture private sono tutelabili mediante il riferimento all’entità della spesa dell’anno precedente, decurtata dell’ammontare corrispondente alla quota di riduzione della spesa sanitaria stabilita dalle norme finanziarie per l’anno in corso.

In tale senso, si vedano, in particolare, due Plenarie “gemelle”, ovvero Cons. Stato, Ad. Plen. 12 aprile 2012, nn. 3 e 4: <Sono legittime le determinazioni regionali che, in materia di sanità pubblica, fissano in corso d'anno, con effetto retroattivo dall'inizio dell'anno, tetti massimi di spesa con riguardo alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate> (in motivazione, si precisa che, comunque, le strutture private, fino a quando non venga adottato un provvedimento definitivo di determinazione del tetto di spesa, ben possono fare affidamento sull’entità della spesa dell’anno precedente, diminuita dell’ammontare corrispondente alla quota di riduzione della spesa sanitaria stabilita dalle norme finanziarie per l’anno in corso: <Affinché l’esercizio, con effetto “ex tunc”, del potere di programmazione regionale della spesa sanitaria si svolga in modo da bilanciare l’esigenza del contenimento della spesa sanitaria con la pretesa degli assistiti a prestazioni adeguate e, soprattutto, con l’interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili, è necessario che le decurtazioni imposte al tetto dell’anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all’esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all’inizio e nel corso dell’anno>).

Nello stesso senso, si veda anche la giurisprudenza successiva, formatasi proprio in relazione al richiamato orientamento dell’Adunanza Plenaria, precisando che, laddove vi sia tale rideterminazione retroattiva dei tetti di spesa, il relativo provvedimento deve essere sorretto da congrua istruttoria e da una motivazione tanto più dettagliata quanto più la rideterminazione tariffaria retroattiva abbia ad oggetto un

- b) giustificabile il meccanismo della c.d. “regressione tariffaria”, in base al quale, nel caso di avvenuto svolgimento di prestazioni, da parte dell’operatore privato, superiori rispetto a quanto previsto dal relativo accordo e, quindi, superiori rispetto a quanto previsto dall’accordo come tetto di spesa, l’Amministrazione può retribuire tali prestazioni “*over budget*” ad un livello minore rispetto a quanto previsto dalla tariffa, con applicazione di un sistema di regressione progressiva del rimborso tariffario delle prestazioni sanitarie che eccedono il tetto massimo prefissato <sup>(60)</sup>.

## **II. LE CRITICITA’ DI SISTEMA NEL REGIME TRANSITORIO DI PASSAGGIO DAGLI ACCREDITAMENTI TEMPORANEI E PROVVISORI AGLI ACCREDITAMENTI DEFINITIVI.**

La “messa a regime” del sistema degli accreditamenti, ovvero la fase storica di passaggio dal regime transitorio - nell’ambito del quale si era determinato un sistema di accreditamenti temporanei e provvisori, che aveva assunto una propria stabilità temporale, sostanzialmente *sine*

---

ammontare superiore al taglio generale della spesa sanitaria: Cons. Stato, Sez. III, 3 agosto 2015, n. 3801; Cons. Stato, Sez. III, 10 dicembre 2014, n. 6065; TAR Calabria, Sez. I, 16 giugno 2016, n. 1259; TAR Lazio, Sez. III, 23 marzo 2016, n. 3649; TAR Sicilia, Sez. I, 9 ottobre 2015, n. 2480; TAR Abruzzo, Sez. I, 22 luglio 2015, n. 565.

<sup>60</sup> In sostanza, le prestazioni sanitarie erogate dagli operatori privati accreditati e che hanno stipulato un accordo con l’Amministrazione, hanno diritto ad una remunerazione a valere sul bilancio pubblico del S.S.N., entro il volume previsto autoritativamente nella programmazione sanitaria (poi trasfuso nel singolo accordo), ovvero il c.d. tetto di spesa, superato il quale verrà riconosciuta una remunerazione a “scalare” nelle modalità e nella misura, altresì, autoritativamente determinata dalla Amministrazione, determinazione che concreta il meccanismo della c.d. regressione tariffaria.

Il meccanismo della c.d. regressione tariffaria è stato giustificato da parte della giurisprudenza in ragione della compatibilità dello stesso sia con l’interesse pubblicistico (in quanto <ove venisse consentito lo sfioramento dei tetti complessivi di spesa fissati, il potere di programmazione regionale ne risulterebbe vanificato>), sia con l’interesse privatistico (in quanto <i soggetti erogatori delle prestazioni possono effettuare le opportune programmazioni della rispettiva attività sulla base delle risorse loro assegnate>) (in tale senso, si veda Cons. Stato, Sez. III, 10 febbraio 2016, n. 566).

Di particolare interesse, sotto tale profilo, è la motivazione contenuta in Cons. Stato, Sez. III, 9 aprile 2013, n. 1913: <Il sistema di regressione tariffaria per le prestazioni sanitarie che eccedono il tetto massimo prefissato, deve ritenersi espressione del potere autoritativo regionale di fissazione dei tetti di spesa e di controllo pubblicistico della spesa sanitaria e si giustifica sia con la considerazione che, ove venisse consentito lo sfioramento dei tetti complessivi di spesa fissati, il potere di programmazione regionale ne risulterebbe vanificato, sia con l’ulteriore considerazione che i soggetti erogatori delle prestazioni possono effettuare le opportune programmazioni della rispettiva attività sulla base delle risorse loro assegnate>; nello stesso senso, si vedano anche Cons. Stato, Sez. III, 22 gennaio 2016, n. 207; Cons. Stato, Sez. III, 18 giugno 2013, n. 3327; Cons. Stato, Sez. III, 12 giugno 2013, n. 3247; TAR Campania, Sez. I, 30 gennaio 2015, n. 611.

Anche nella particolare materia della c.d. regressione tariffaria, dal punto di vista meramente processuale del riparto di giurisdizione, laddove non vengano in considerazione controversie relative all’esercizio del potere autoritativo dell’Amministrazione, ma solo questioni relative alla debenza dei corrispettivi, si radica la giurisdizione del Giudice Ordinario (Cass. Civ., SS.UU., 29 ottobre 2015, n. 22094: <Sono devolute alla giurisdizione del giudice ordinario le controversie, concernenti indennità, canoni o altri corrispettivi, nelle quali sia contestata l’applicazione della cosiddetta regressione tariffaria nei rapporti, qualificabili come concessione di pubblico servizio, tra le Ausl e le case di cura o le strutture minori, quali laboratori o gabinetti specialistici, laddove la controversia abbia a oggetto soltanto l’effettiva debenza dei corrispettivi in favore del concessionario, senza coinvolgere la verifica dell’azione autoritativa della Pa, posto che, nell’attuale sistema sanitario, il pagamento delle prestazioni rese dai soggetti privati accreditati viene effettuata nell’ambito di appositi accordi contrattuali, ben potendo il giudice ordinario direttamente accertare e sindacare le singole voci costitutive del credito fatto valere dal privato>).

*die* - ha comportato la costituzione di una invalicabile barriera all'ingresso del mercato degli operatori.

In sostanza, alla luce della normativa disposta dagli artt. 8 *bis* e seguenti del D.Lgs. n. 502/1992, che disponeva la previa verifica del fabbisogno generale, con emanazione del relativo Piano regionale del fabbisogno, da parte delle varie Regioni, sia per il rilascio delle semplici autorizzazioni per la realizzazione di strutture sanitarie (volte a consentire lo svolgimento della relativa attività in regime meramente privatistico), sia per il rilascio degli accreditamenti istituzionali e la stipula dei relativi accordi/contratti (volti a consentire lo svolgimento della relativa attività in regime anche pubblicistico, con erogazione dell'assistenza al pubblico e successiva erogazione della relativa remunerazione da parte di Regioni e ASL per conto del S.S.N.) – in assenza di emanazione del relativo Piano del fabbisogno da parte di varie Regioni – si è determinata una situazione di “blocco delle autorizzazioni” e di “blocco degli accreditamenti”.

In sostanza, le domande di autorizzazione o di accreditamento istituzionale da parte di aspiranti nuovi operatori nel settore non sono state accolte, con emanazione di provvedimenti di diniego delle stesse *sine die*, in attesa dell'emanazione dei vari Piani regionali del fabbisogno, da parte delle varie Regioni; nel frattempo, considerata l'esigenza, comunque, di mantenere l'erogazione del servizio sanitario, hanno continuato ad operare nel mercato soltanto gli operatori in precedenza autorizzati e/o accreditati.

Tale paradossale situazione ha determinato una seria critica da parte della Dottrina ed una risposta da parte del Legislatore e della Giurisprudenza Amministrativa e Costituzionale (risposta peraltro, non pienamente soddisfacente, come si potrà constatare con la lettura dei paragrafi successivi).

## **1. Gli interventi del Legislatore per rendere effettivo il passaggio al regime degli accreditamenti definitivi.**

Un importante intervento (in due fasi) volto a garantire il passaggio dal sistema degli accreditamenti temporanei e degli accreditamenti provvisori a quelli definitivi è stato posto in essere dal Legislatore, prima con la Legge Finanziaria per l'anno 1995 (Legge 23 dicembre 1994, n. 724) e poi con Legge Finanziaria per l'anno 2007 (Legge 31 dicembre 2006, n. 296).

La Legge n. 724/1994 (art. 6, comma sesto) ha disposto la cessazione dei precedenti rapporti convenzionali (quelli previsti ai sensi della Legge n. 833/1978) e l'entrata in vigore dei nuovi rapporti, basati sull'istituto dell'accredimento istituzionale <sup>(61)</sup>: tale nuovo sistema avrebbe dovuto andare a regime immediatamente, ovvero al momento della entrata in funzione del sistema di pagamento delle prestazioni sulla base di tariffe predeterminate dalla Regione <sup>(62)</sup>,

---

<sup>61</sup> Tale forma di accreditamento, che sarebbe poi stata definita transitoria o temporanea, non aveva trovato una sua stabilizzazione ancora nell'anno 1999, di conseguenza, con la riforma *Ter* è stato fissato un espresso termine di 120 giorni dall'entrata in vigore del D.Lgs. n. 229/1999 (art. 8 *quater*, comma 6, del D.Lgs. n. 502/1992), il quale aveva imposto alle Regioni di terminare l'attività propedeutica per l'avvio delle procedure di accreditamento (adozione degli atti di programmazione ed indirizzo) e disporre l'avvio dell'accredimento delle situazioni temporanee.

<sup>62</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale della prima parte dell'art. 6, comma 6, della Legge n. 724/1994: <A decorrere dalla data di entrata in funzione del sistema di pagamento delle prestazioni sulla base di tariffe predeterminate dalla regione cessano i rapporti convenzionali in atto ed entrano in vigore i nuovi rapporti fondati sull'accredimento, sulla remunerazione delle prestazioni e sull'adozione del sistema di verifica della qualità previsti all'articolo 8, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni>.

che, però, a sua volta, presupponeva l'emanazione del Piano Regionale del Fabbisogno da parte delle stesse Regioni.

Vista, però, la situazione di inerzia da parte di molte Regioni nella emanazione dei relativi Piani Regionali del Fabbisogno (presupposto necessario ed imprescindibile per il funzionamento dell'intero sistema degli accreditamenti), il Legislatore è intervenuto nuovamente sulla materia e, con la Legge n. 296/2006 (art. 1, comma primo, comma 796, lettere s, t, u) <sup>(63)</sup> ha disposto rispettivamente:

- a) la cessazione della validità degli accreditamenti transitori, non confermati da accreditamenti provvisori o definitivi, entro il termine del 1 gennaio 2008 (lett. s) <sup>(64)</sup> (tale termine è stato anticipato al 31 maggio 2007 per le Regioni sottoposte a piani di rientro) <sup>(65)</sup>;
- b) la cessazione della validità degli accreditamenti provvisori delle strutture private ospedaliere ed ambulatoriali, non confermati da accreditamenti definitivi, entro il termine del 1 gennaio 2011 (lett. t, prima parte) (termine originariamente fissato al 1 gennaio 2010, prorogato dall'art. 2, comma 100, della Legge n. 191/2009) <sup>(66)</sup>;
- c) la cessazione della validità degli accreditamenti provvisori di tutte le altre strutture sanitarie

---

<sup>63</sup> A distanza di più di dieci anni dall'introduzione del regime transitorio (e molto oltre anche rispetto alla introduzione del termine di 120 giorni, indicato dalla legge n. 724/1994), però, la situazione a livello regionale non appariva mutata, il quadro normativo della riforma sanitaria faticava ancora a tramutarsi in realtà applicativa, con la conseguenza che il legislatore statale è dovuto intervenire nuovamente, con la Finanziaria 2007 (art. 1, comma 796, lett. s e t della Legge n. 296/2006), fissando nuovi termini per porre fine alle situazioni di inerzia regionale.

<sup>64</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale della lett. s, del comma 796, dell'art. della Legge n. 296/2006: <a decorrere dal 1° gennaio 2008, cessano i transitori accreditamenti delle strutture private già convenzionate, ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, non confermati da accreditamenti provvisori o definitivi disposti ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni>.

Il termine in questione è stato ritenuto dalla giurisprudenza costituzionale come espressione di principio fondamentale, nel riparto legislativo concorrente, con la conseguenza che le Regioni sarebbero state fortemente vincolate al suo rispetto, salvo situazioni del tutto eccezionali in cui il bilanciamento degli interessi avrebbe giustificato una ulteriore deroga regionale; su tale profilo, si è espressamente pronunciata la Corte Costituzionale, con decisione 19 dicembre 2012, n. 292: <il legislatore statale ha previsto che le Regioni avviino una procedura di accreditamento (definitivo o istituzionale) anche per le strutture temporaneamente accreditate (art. 8-quater, comma 6, del d.lgs. n. 502 del 1992), da concludersi inderogabilmente entro un termine finale stabilito dalla legge. Tale termine è espressione di un principio fondamentale che le Regioni sono tenute a rispettare, dovendosi fare salve solo quelle discipline regionali di proroga che, in presenza di situazioni "eccezionali", lungi dal costituire sanatoria di situazioni illegali, rappresentino un mezzo per consentire e promuovere la regolarizzazione delle posizioni dei soggetti privati ancora aperte, senza dover procedere alla revoca dell'autorizzazione (sentenza n. 93 del 1996)>.

<sup>65</sup> In particolare, per le Regioni sottoposte a piani di rientro per le situazioni di disavanzo, sono stati previsti dei termini ancora più stringenti (ovvero il termine del 31 maggio 2007) rispetto a quello previsto, in via generale, dalla lettera s del richiamato comma 796 della Finanziaria 2007, come disposto dalla parte finale della richiamata lett. u (<Per le regioni impegnate nei piani di rientro previsti dall'accordo di cui alla lettera b), le date del 1° gennaio 2008 di cui alla presente lettera e alla lettera s) sono anticipate al 1° luglio 2007 limitatamente alle regioni nelle quali entro il 31 maggio 2007 non si sia provveduto ad adottare o ad aggiornare, adeguandoli alle esigenze di riduzione strutturale dei disavanzi, i provvedimenti di cui all'art. 8 quinquies, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni>).

<sup>66</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale della prima parte della lett. t, del comma 796, dell'art. della Legge n. 296/2006: <le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1° gennaio 2011 cessino gli accreditamenti provvisori delle strutture private ospedaliere e ambulatoriali, di cui all'art. 8-quater, comma 7, del D.Lgs. n. 502/1992, non confermati dagli accreditamenti definitivi di cui all'articolo 8-quater, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992>.

- e socio-sanitarie private, non confermati da accreditamenti definitivi, entro il termine del 31 ottobre 2014 (lett. t. seconda parte) (termine originariamente previsto al 1 gennaio 2013) e poi prorogato dall'art. 7, comma 1 *bis*, D.L. n. 150/2013 <sup>(67)</sup>;
- d) il divieto di rilascio di nuovi accreditamenti, in caso di mancata emanazione di provvedimento regionale di determinazione del fabbisogno, con decorrenza dal 1 gennaio 2008 (lett. u) <sup>(68)</sup>.

## **2. Il “blocco” degli accreditamenti e gli interventi della giurisprudenza amministrativa e costituzionale.**

Tali importanti interventi legislativi non hanno, però, ottenuto il risultato auspicato, posto che alcune Regioni sono rimaste inottemperanti ai propri obblighi (con specifico riferimento alla determinazione del fabbisogno regionale) ed hanno emanato, nel corso di tale regime transitorio, provvedimenti amministrativi e leggi regionali, consistenti sostanzialmente nel mantenimento del “blocco” nel rilascio dei nuovi accreditamenti *sine die*, in ragione della propria stessa inerzia nella emanazione del Piano di fabbisogno regionale.

Di conseguenza, i provvedimenti amministrativi di diniego (*sine die*) di nuovi accreditamenti in favore di aspiranti nuovi operatori nel settore (con conseguente sussistenza di una vera e propria “barriera all’ingresso” nel mercato di nuovi operatori), motivati in ragione della mancata emanazione del Piano Regionale del fabbisogno generale, sono stati oggetto di controversie innanzi alla Giustizia Amministrativa.

Con riferimento a tale tema della oggettiva sussistenza di barriere all’ingresso nel mercato, come sopra delineato, di particolare delicatezza nel rapporto salute-concorrenza, la Giurisprudenza Amministrativa ha risposto in maniera non univoca; in particolare:

- a) un primo filone giurisprudenziale ha riconosciuto, in varie occasioni, la legittimità del rapporto accreditamento-fabbisogno (in ragione delle esigenze generali di contenimento della spesa sanitaria) e, conseguentemente, anche del sostanziale “blocco” a tempo indeterminato nel rilascio di nuovi accreditamenti, seppure, peraltro, determinato da inerzia delle stesse Regioni <sup>(69)</sup> (decisioni che si ritengono non condivisibili in ragione di quanto

---

<sup>67</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale della seconda parte della lett. t, del comma 796, dell’art. della Legge n. 296/2006: <le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 31 ottobre 2014 cessino gli accreditamenti provvisori di tutte le altre strutture sanitarie e socio-sanitarie private, nonché degli stabilimenti termali come individuati dalla legge 24 ottobre 2000, n. 323, non confermati dagli accreditamenti definitivi di cui all’art. 8 quater, comma 1, del D.Lgs. n. 502/1992>.

Per garantire la effettiva cessazione della validità di tutti gli accreditamenti provvisori indicati nelle due parti della lett. t, sopra riportata, il Legislatore ha, altresì, disposto che, in caso di inerzia delle Regioni e di decorso dei termini indicati, il Governo avrebbe potuto commissariare le stesse Regioni, al fine di emanare i relativi provvedimenti (cfr. ultima parte della richiamata lett. t: <Qualora le regioni non provvedano ai citati adempimenti entro il 31 ottobre 2014, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, e sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, nomina il Presidente della regione o altro soggetto commissario ad acta ai fini dell’adozione dei predetti provvedimenti>.

<sup>68</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale della prima parte della lett. u, del comma 796, dell’art. della Legge n. 296/2006: <le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che, a decorrere dal 1° gennaio 2008, non possano essere concessi nuovi accreditamenti, ai sensi dell’articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in assenza di un provvedimento regionale di ricognizione e conseguente determinazione, ai sensi del comma 8 del medesimo articolo 8-quater del decreto legislativo n. 502 del 1992>.

<sup>69</sup> In tale senso, si veda, in particolare, la decisione già richiamata (seppure sotto altro profilo) Cons. Stato, Sez. III, 25 giugno 2014, n. 3219: <La ricognizione del fabbisogno assistenziale costituisce un’attività necessariamente preliminare alla concessione dell’accredimento, dalla quale la Regione non

---

può prescindere, perché essa vincola il riconoscimento delle prestazioni erogate da strutture private rimborsabili dal servizio sanitario e, quindi, dalla collettività all'effettiva esigenza di quella stessa collettività, sicché è imprescindibile, ai sensi dell'art. 8-quater, comma 3, lett. b), del d. lgs. 502/1992"; di conseguenza "il 'presupposto essenziale per l'accreditamento istituzionale di nuove strutture risiede nell'accertamento dell'effettivo bisogno assistenziale in relazione alla programmazione sanitaria ed al tetto massimo di spesa consentito', dovendosi tener conto, inoltre, della esigenza di garantire la continuità assistenziale nella erogazione delle prestazioni ed evitando di minare l'equilibrio economico delle imprese del settore privato, sicché è possibile accreditare nuove strutture solo ove sussistano un effettivo bisogno assistenziale e la disponibilità di spesa e tutti gli interessi coinvolti, siano essi pubblici o privati, siano stati adeguatamente ponderati (Cons. St., sez. III, 7.3.2014, n. 1071)>.

La pronuncia qui citata, che costituisce la sintesi di un consistente filone giurisprudenziale (che si ritiene non condivisibile, in ragione di quanto sarà chiarito più avanti al par. III., con riferimento alla configurazione del rapporto tra salute e concorrenza ed alla valutazione di non compatibilità delle richiamate barriere all'ingresso nel mercato, anche nel settore sanitario, con i principi costituzionali ed europei) - oltre a ribadire che in difetto o al di fuori della programmazione regionale non può esservi mai accreditamento, in quanto questo può essere concesso solo in piena compatibilità con il fabbisogno sanitario attuale e nei limiti della disponibilità di spesa ("tetto") (nella specie, è stata ritenuta illegittima la Delibera regionale che aveva liberalizzato a tutti gli effetti gli accreditamenti, ritenendo che il "peso" economico sul bilancio pubblico vi fosse solamente al momento della stipula dell'accordo e non con il mero accreditamento) - ritorna anche su una particolare tematica non direttamente esplicitata nella normativa in commento (tematica già toccata dalla sentenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato n. 3/2012), ma che può effettivamente ritenersi sussistente nel suo substrato, ovvero la necessità di tutelare anche l'equilibrio economico degli operatori privati che già operano nel settore e che quindi nutrono un legittimo affidamento sul volume di domanda a loro destinato (cioè, dal punto di vista dell'operatore privato, della offerta garantita); secondo tale filone giurisprudenziale, tale legittimo affidamento deve essere garantito e protetto dall'Amministrazione e dai suoi provvedimenti.

Da sottolineare come anche il passaggio dal regime di convenzionamento di cui all'originario regime della riforma sanitaria (L. n. 833/1978) all'accreditamento temporaneo di cui all'art. 6, comma 6, della Legge n. 724/1994 (come si vedrà meglio oltre al paragrafo relativo agli accreditamenti c.d. temporanei o transitori), non è sfuggito a questo meccanismo, in quanto è stato chiarito che il nuovo titolo (accreditamento temporaneo) avrebbe coperto esclusivamente lo stesso "ombrello" contenuto nel titolo originario (convenzione) e che il passaggio al nuovo titolo sarebbe dovuto in ogni caso essere subordinato all'esercizio del potere conformativo della Regione di verifica della compatibilità con il fabbisogno regionale.

In tale senso, si veda Cons. Stato, Sez. III, 12 giugno 2014, n. 3020: <Occorre premettere che sul piano generale la giurisprudenza di questo Consiglio (cfr., ex multis e da ultimo, Ad. Plen. n. 8/2006; Sez. III nn. 192 e 5900/2013) ha già avuto modo ripetutamente di esprimersi riguardo al riordino sanitario, all'autorizzazione, all'accreditamento provvisorio (o transitorio) e all'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie private già convenzionate e quindi delle prestazioni erogabili.

Orbene, in particolare il regime dell'accreditamento provvisorio si caratterizza per la precipua finalità di assicurare la conservazione e la prosecuzione dei rapporti tra l'Amministrazione e i soggetti privati già convenzionati e della attività precedentemente svolta fino alla concessione dell'accreditamento istituzionale definitivo ed alla stipula dei relativi accordi contrattuali, mediante il riconoscimento all'originaria convenzione avente valenza costitutiva e di fonte regolatrice del nuovo rapporto di accreditamento.

Il rinvio contenuto nell'art. 6, c. 6, della legge 23 dicembre 1994 n. 724 (recante norme per disciplinare il passaggio dal previgente regime di convenzionamento all'accreditamento) "ai limiti ed alle condizioni previste nelle convenzioni preesistenti" al fine della definizione dell'ambito oggettivo dell'accreditamento provvisorio e delle prestazioni erogabili, deve intendersi nel senso (letterale) di un richiamo rigido e statico dei contenuti del titolo originario, con conseguente esclusione dell'estensione automatica delle prestazioni previste in convenzione nonché di tutte quelle successivamente introdotte nel nomenclatore e nel tariffario regionale.

D'altronde il sistema dell'accreditamento non si sottrae all'esercizio del potere autoritativo e conformativo dell'Amministrazione, che si qualifica di natura concessoria.

Quindi in ogni caso, l'inclusione nell'accreditamento delle prestazioni da erogare prevede la previa valutazione da parte della Regione del fabbisogno, del volume dell'attività erogabile, della programmazione di settore, del possesso di requisiti da parte delle strutture private e degli oneri finanziari sostenibili, nonché il conseguimento del relativo titolo. Altrimenti resterebbe eluso l'interesse pubblico sotteso alla preliminare

- sarà chiarito più avanti al par. III.);
- b) un secondo filone giurisprudenziale ha, invece, riconosciuto, in varie occasioni, la illegittimità del sostanziale “blocco” a tempo indeterminato nel rilascio di nuovi accreditamenti e nella conseguente stipula dei relativi accordi, blocco, peraltro, determinato da inerzia delle stesse Regioni nella previsione del fabbisogno <sup>(70)</sup> (decisioni che si ritengono, invece, pienamente condivisibili, in ragione di quanto sarà chiarito più avanti al par. III., con riferimento alla configurazione del rapporto tra salute e concorrenza ed alla valutazione di non compatibilità delle richiamate barriere all’ingresso nel mercato, anche nel settore sanitario, con i principi costituzionali ed europei).

Alcune Regioni, poi - avendo potestà legislativa concorrente nel settore della “*tutela della salute*”, ai sensi dell’art. 117 della Costituzione, dopo la riforma posta in essere con Legge

---

verifica delle predette esigenze, tecniche e finanziarie, con effetto dell’esposizione della spesa sanitaria regionale ad una crescita fuori controllo>.

<sup>70</sup> In particolare, deve essere presa in considerazione la difficoltà, emersa nella prassi, da parte di quei soggetti che, più o meno faticosamente, sono riusciti ad ottenere un accreditamento presso le Amministrazioni competenti, ma poi sono rimaste interdetti nella stipula del contratto (e nella conseguente remunerazione pubblica), a causa della impossibilità di stipulare l’indispensabile accordo (accessivo all’accredimento) per rifiuto da parte dell’Amministrazione, motivato sullo stato di saturazione del mercato.

In questi casi, parte della giurisprudenza ha correttamente affermato che il diniego della stipula sulla base di una mera presunzione di saturazione dell’offerta non può costituire idoneo motivo legittimo, poiché, anche se nel mercato in questione non operano dei pieni ed ordinari meccanismi concorrenziali, il principio di libera concorrenza deve trovare un suo spazio (per quanto ridotto e compresso dalle esigenze di contenimento della spesa), in tutela ed applicazione del principio di uguaglianza, con la conseguenza che la configurazione della impossibilità, a tempo indeterminato, di stipulare accordi costituisce una illegittima e totale chiusura all’accesso del mercato.

Di particolare rilevanza è stata, in tempi relativamente recenti, la decisione del Consiglio di Stato, Sez. III, 16 settembre 2013, n. 4574, che ha “ribaltato” i principi fino a tale momento vigenti in materia, come consolidatisi nella giurisprudenza fino a tale decisione, che ha segnato un deciso *revirement* sul tema, da parte della Giurisprudenza Amministrativa (che, anche per tali ragioni, si ritiene opportuno ed interessante riportare nel suo dato testuale).

<Anche ammettendo, quindi, che il mercato delle prestazioni sanitarie debba operare, per le sue peculiarità, con un numero non illimitato di erogatori privati, e ferma restando l’autonomia delle singole Regioni nell’indicare i criteri ritenuti migliori per l’individuazione dei soggetti che, tenendo conto delle diverse branche di attività e nei limiti delle risorse disponibili, possono erogare prestazioni in favore del servizio sanitario pubblico, si devono comunque ritenere illegittime, come affermato dal giudice di primo grado, quelle disposizioni che, come nella fattispecie, precludono la sottoscrizione di contratti con nuovi soggetti accreditati facendo esclusivo riferimento alla saturazione dell’offerta

... è del tutto evidente che l’illegittimità delle disposizioni (anche normative) che non consentono, a tempo indeterminato, il rilascio di nuovi accreditamenti non può essere elusa consentendo tali accreditamenti e poi tuttavia precludendo (a tempo indeterminato) ai nuovi accreditati una possibile sottoscrizione del contratto con le Aziende sanitarie e quindi il reale accesso al mercato delle prestazioni sanitarie in favore del servizio sanitario pubblico.

Se è infatti vero, come affermato dalla Regione appellante, che ai servizi sanitari non si applica il codice dei contratti, tuttavia non possono ritenersi legittime disposizioni che si pongono del tutto in contrasto con quei principi (pur contenuti) di concorrenza che l’ordinamento riconosce anche alle aziende private che operano in un settore particolare come quello delle prestazioni sanitarie>.

Il carattere di *revirement* di tale decisione è confermato dal fatto che la stessa è stata successivamente confermata in termini sostanzialmente identici dallo stesso Consiglio di Stato, Sez. III, 16 marzo 2015, n. 1353, nonché da vari Tribunali Amministrativi di primo grado; in particolare, in tale senso, si vedano: TAR Sicilia, Sez. III, 3 giugno 2015, n. 1292; TAR Sicilia, Sez. III, 29 aprile 2015, n. 1035; TAR Sicilia, Sez. III, 3 marzo 2015, n. 589; con riferimento alla richiamata sentenza n. 1353 del Consiglio di Stato, si veda G. BOCALE., *Il divieto di nuovi accreditamenti sanitari: osservazioni critiche alla luce di una recente pronuncia del Consiglio di Stato*, in Giust. Amm. n. 6/2015.

Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 (<sup>71</sup>) - hanno anche “codificato” in leggi regionali il richiamato “blocco” degli accreditamenti (Legge Regione Calabria n. 18/2004) o la previsione di nuovi termini per il passaggio al regime definitivo, derogatori anche dei termini inderogabili imposti dal Legislatore Statale, con le Leggi nn. 724/1994 e 296/2006 (Legge Regione Campania n. 4/2011).

Tali disposizioni normative regionali hanno determinato l'intervento della Corte Costituzionale, che:

- 1) con sentenza n. 361/2008, ha riconosciuto l'illegittimità costituzionale della Legge Regionale della Calabria n. 18/2004, nella parte in cui essa aveva disposto la proroga a tempo indeterminato dei soggetti già accreditati e, di conseguenza, il richiamato “blocco” degli accreditamenti *sine die*: tali disposizioni sono state, infatti, dichiarate illegittime per violazione dei basilari principi di ragionevolezza e di imparzialità e di uguaglianza, sanciti dagli artt. 3 e 97 della Costituzione, nonché per violazione del diritto di iniziativa economica privata degli aspiranti operatori del settore (art. 41 Cost.), in quanto, in violazione di ogni principio di concorrenza, tale legge regionale aveva disposto una irragionevole ed ingiustificata barriera all'accesso nel mercato dei servizi sanitari (<sup>72</sup>);

---

<sup>71</sup> Successivamente alla riforma *Ter* nel settore della Sanità (costituita dal richiamato D.Lgs. n. 229/1999), è intervenuta, nell'anno 2001, la Riforma del Titolo V della Costituzione, la quale ha modificato il riparto legislativo su una serie di materie, tra le quali la “*tutela della salute*”, spostando l'attribuzione di tali materie, indicate all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, dalla potestà legislativa esclusiva dello Stato alla potestà legislativa concorrente Stato-Regioni.

Con riferimento alla Riforma in questione, si veda V. MOLASCHI, *Tutela della concorrenza, vincoli di spesa e rapporti tra Servizi Sanitario Nazionale e soggetti privati: una riflessione alla luce della Riforma del titolo V della Costituzione*, in *For. Amm.* 2004, 05, 1271 e segg..

Pertanto, in applicazione di tale sistema di potestà legislativa concorrente, le Leggi Regionali, nel prevedere scelte sostanziali e procedurali, in materia di tutela della salute in generale e di accreditamento in particolare, devono comunque rispettare i principi fondamentali stabiliti dalla Legge dello Stato, come sancito dall'art. 117, secondo comma, della Costituzione richiamato (<nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato>), come confermato anche dalla Corte Costituzionale; in particolare, con le seguenti decisioni:

- a) Corte Cost. 7 giugno 2013, n. 132: <(…) La competenza regionale in materia di autorizzazione ed accreditamento di istituzioni sanitarie private deve essere inquadrata nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute, che vincola le regioni al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato>;
- b) Corte Cost., 19 dicembre 2012, n. 292: <Deve, infatti, ricordarsi come, in base alla giurisprudenza di questa Corte (anche recentemente ribadita con sentenza n. 260 del 2012), la competenza regionale in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private debba senz'altro essere inquadrata nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute, che vincola le Regioni al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato (sentenze n. 134 del 2006 e n. 200 del 2005)>.

<sup>72</sup> Con tale decisione, la Corte Costituzionale ha sancito l'illegittimità della proroga delle strutture già riconosciute ad altro titolo e di conseguenza, del richiamato “blocco” degli accreditamenti *sine die*.

La Regione Calabria con la L.R. n. 18/2004 aveva introdotto un “blocco” totale degli accreditamenti fino a quando non sarebbe stato determinato il fabbisogno di determinate tipologie di prestazioni, facendo salva la sanatoria a favore di quelle strutture individuate dalla L.R. n. 8/2003, le quali erano considerate avere titolo per l'autorizzazione e l'accreditamento.

In particolare, la Consulta, con la sentenza richiamata, nel prendere in considerazione la compatibilità di tale normativa con il principio di uguaglianza, ai sensi dell'art. 3 Cost., ha evidenziato che <le ripetute proroghe di situazioni illegali e la sanatoria di queste ultime, operate da leggi regionali, devono ritenersi costituzionalmente illegittime perché, in tal modo, o si sana soltanto la situazione di alcuni e non quella di altri, con violazione del principio di uguaglianza, oppure si proroga indefinitamente una situazione provvisoria, eludendo gli obblighi di adeguamento previsti dalle disposizioni statali>.

Sulla base di questa considerazione preliminare, la richiamata L.R. n. 18/2004 è stata ritenuta illegittima per doppia incompatibilità, poiché, da un lato, risultavano essere state autorizzate/accreditate

- 2) con sentenza n. 292/2012, ha riconosciuto l'illegittimità costituzionale della Legge Regionale della Campania n. 4/2011, nella parte in cui essa aveva disposto la previsione di nuovi termini per il passaggio al regime definitivo, derogatori anche dei termini inderogabili imposti dal Legislatore Statale, con le Leggi nn. 724/1994 e 296/2006: tali disposizioni sono state, infatti, dichiarate illegittime per violazione del riparto di competenza sancito dall'art. 117 della Costituzione in materia di salute, ai sensi del quale spetta soltanto allo Stato la determinazione dei principi essenziali (che le Regioni devono necessariamente rispettare nell'ambito della propria potestà legislativa), in ragione del fatto che i termini imposti dal Legislatore Statale con le normative richiamate dovevano intendersi come espressione di principi "essenziali" <sup>(73)</sup>.

---

delle strutture che non avevano i requisiti per accedervi e, dall'altro, lato risultavano "bloccate", invece, le strutture che avrebbero avuto titolo all'accesso, in quanto in possesso dei requisiti di legge.

Di particolare interesse, risulta, il seguente passaggio testuale della decisione in questione: <attraverso la proroga *sine die* di una precedente norma di sanatoria e collegando soltanto a quest'ultima il titolo ad ottenere anche l'accreditamento, (la Regione n.a.) consente, da un lato, che in Calabria vi siano strutture sanitarie che, pur se sprovviste di autorizzazione, si intendono aver titolo non solo a quest'ultima, ma anche all'accreditamento, che, viceversa, ai sensi dell'art. 8 quater d.lgs. n. 502 del 1992, presuppone l'esistenza di requisiti ulteriori; dall'altro, che vi siano strutture sanitarie autorizzate, le quali, pur in possesso dei requisiti ulteriori per essere accreditate, ne sono escluse. L'effetto congiunto della perpetuazione della sanatoria, in favore di strutture delle quali la norma regionale censurata presume la regolarità, e della sospensione a tempo indeterminato di nuovi accreditamenti (e non invece la semplice subordinazione dei nuovi accreditamenti alla ricognizione e determinazione del fabbisogno, condizione necessaria per evitare sprechi) determina un doppio regime giuridico irragionevolmente discriminatorio e pertanto incompatibile con il rispetto del principio di uguaglianza contenuto nell'art. 3, comma 1, cost. Restano assorbiti gli ulteriori profili di censura (sent. n. 93 del 1996)>.

Pertanto, secondo la richiamata decisione della Corte, è da ritenersi illegittima ogni forma di "blocco degli accreditamenti", non essendo essa giustificabile neanche con riferimento all'esigenza di contenere la spesa sanitaria: uno *stop sine die* agli accreditamenti, infatti, <non può essere giustificato dall'esigenza di contenere la spesa sanitaria, giacché tale legittimo e necessario obiettivo non può essere conseguito a costo della violazione del principio di uguaglianza, che impone la parità di trattamento tra i soggetti che si trovano in situazioni equivalenti. Nel caso di specie, si deve rilevare come siano favoriti coloro che potrebbero non avere i requisiti previsti dalla legge, mentre si impedisce, a chi chiede di essere sottoposto a verifica, di dimostrare il possesso dei requisiti medesimi, per il solo fatto di non essere rientrato nella sanatoria>.

<sup>73</sup> Con tale decisione, la Corte Costituzionale ha sancito l'illegittimità delle proroghe dell'accreditamento provvisorio.

In particolare, con tale decisione, ha evidenziato l'incompatibilità della previsione adottata dalla Regione Campania con la Legge n. 4/2011, nella parte in cui prevedeva una deroga rispetto al termine previsto a livello di normativa statale entro il quale si sarebbe dovuto compiere il passaggio dall'accreditamento provvisorio all'accreditamento definitivo; di particolare interesse, risulta, il seguente passaggio testuale della decisione in questione: <È incostituzionale l'art. 1, comma 237 sexdecies, l. reg. Campania 15 marzo 2011 n. 4, come modificato dall'art. 1, comma 1, l. reg. Campania 14 dicembre 2011 n. 23, nella parte in cui consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie ivi menzionate di continuare ad esercitare le proprie attività in deroga al termine ultimo fissato dalla legislazione nazionale per il passaggio dall'accreditamento provvisorio a quello definitivo>.

Più precisamente, tale previsione regionale, consentiva alle strutture sanitarie di continuare ad esercitare le proprie attività in deroga al termine ultimo fissato dalla legislazione nazionale per il passaggio dall'accreditamento provvisorio a quello definitivo, in palese violazione del termine, allora vigente, del 1 gennaio 2011, previsto per le strutture ospedaliere e ambulatoriali, e del 1 gennaio 2013, inizialmente previsto per le altre strutture, così come stabilito dall'art. 1, comma 796, lett. s e t della Legge n. 296/2006, necessariamente vincolante per le Regioni, in quanto espressione di principio fondamentale; di particolare interesse, risulta, il seguente passaggio testuale della decisione in questione: <È costituzionalmente illegittimo l'art. 1, comma 237 sexdecies, l. reg. 15 marzo 2011 n. 4, come modificato dall'art. 1, comma 1, l. reg. 14 dicembre 2011 n. 23. La disposizione censurata - la quale stabilisce una procedura che dilata la tempistica per la definizione delle procedure di accreditamento definitivo, in riferimento a talune ipotesi che riguardano accordi di riconversione di prestazioni sanitarie eccedenti il fabbisogno sanitario regionale - consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie ivi menzionate di continuare ad esercitare le proprie

### III. LA SITUAZIONE ATTUALE DI AVVENUTO PASSAGGIO AL REGIME DEFINITIVO DEGLI ACCREDITAMENTI: LA PERSISTENZA DI BARRIERE ALL'INGRESSO NEL MERCATO DEGLI OPERATORI NEL SETTORE SANITARIO, DI DUBBIA COMPATIBILITA' CON I PRINCIPI COSTITUZIONALI ED EUROPEI.

Alla luce del quadro storico sopra delineato, dal punto di vista della normazione di riferimento e delle pronunce della giurisprudenza amministrativa e costituzionale richiamate, è opportuno delineare il funzionamento del “mercato” relativo all’offerta dei servizi sanitari - che si basa sul sistema delle 3A (autorizzazione-accreditamento-accordo) - nella sua attuale configurazione <sup>(74)</sup> e valutare la compatibilità dello stesso in relazione ai principi costituzionali ed europei.

#### 1. Le specificità del “quasi-mercato” dei servizi sanitari.

Il settore dei servizi sanitari viene, infatti, riconosciuto comunemente come un sistema di “mercato” (o di “quasi mercato”, secondo la definizione datane da parte della giurisprudenza e della dottrina), dotato senz’altro di proprie specificità <sup>(75)</sup>, costituite, in particolare, dai seguenti

---

attività in deroga al termine ultimo fissato dalla legislazione nazionale per il passaggio dall’accreditamento provvisorio a quello definitivo e viola quindi il termine dell’1 gennaio 2011 per le strutture ospedaliere e ambulatoriali (in realtà già scaduto) e dell’1 gennaio 2013 per le altre strutture, così come stabilito dall’art. 1, comma 796, lett. t), l. n. 296 del 2006, che le regioni sono invece tenute a rispettare>.

<sup>74</sup> In realtà, anche alla data odierna, pur essendo ampiamente scaduti tutti i termini posti dal Legislatore per il passaggio al regime definitivo, si può rilevare che l’accreditamento definitivo non è ancora entrato in vigore a pieno regime e, soprattutto, si ravvisa una notevole differenza della fase di progressione tra il regime transitorio e quello definitivo in relazione alle singole aree geografiche: è, infatti, rimasto ancora attuale, in parte, il problema relativo alla mancata adozione, da parte di alcune Regioni, degli atti di programmazione e pianificazione necessari alla individuazione degli elementi e presupposti indispensabili al fine del rilascio delle autorizzazioni e degli accreditamenti ai sensi degli artt. 8 *bis* e ss. del D.Lgs. n. 502/1992.

Alcune Regioni sono, infatti, rimaste inerti circa l’individuazione del fabbisogno sanitario il quale costituisce elemento imprescindibile per il rilascio o meno dei provvedimenti in questione, così come desumibile implicitamente dall’impianto della c.d. riforma *Ter* e come ribadito espressamente dalla Legge Finanziaria 2007 (art. 1, comma 796, lett. u, Legge n. 296/1996).

I problemi legati al rapporto tra libera iniziativa economica e libera concorrenza, da un lato, e diritto alla salute e esigenze di bilancio pubblico, dall’altro lato, sono da ricondurre ad oggi soprattutto al problema della inerzia regionale, alla mancata adozione degli strumenti programmatori e di ricognizione (determinazione del fabbisogno generale, *in primis*), la quale ha impedito al sistema di entrare adeguatamente a regime e ha costretto la giurisprudenza a trovare un delicato equilibrio tra le esigenze sopra descritte e la situazione transitoria sopra descritta.

<sup>75</sup> Con riferimento specifico al mercato del settore sanitario, si veda, in particolare: S. BATTINI, *La Carta dei servizi nel settore sanitario: disciplina generale*, in *Sanità Pubblica*, 1997, 637 e segg.; del medesimo Autore, nel settore generale dei servizi pubblici, si vedano, inoltre, i seguenti scritti: *I limiti globali ed europei alla disciplina nazionale dei servizi* (a cura di – con G. VESPERINI), Quaderno n. 4 della Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico, Milano, Giuffrè, 2008, pagg. 1-12 (anche in versione inglese: *Global and European Constraints Upon National Right to Regulate The Service Sector*); *Per una nuova qualità dei servizi e delle funzioni pubbliche: sì, ma come?*, in *Giornale di diritto Amministrativo* n. 2/2007, 12-122; *La regolazione globale dei mercati finanziari* (a cura di), Quaderno n. 3 della Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico, Milano, Giuffrè, 2007, pagg. 1-346; *La Carta dei Servizi Pubblici*, Rimini, Maggioli, 1997; *La Carta dei Servizi Pubblici*, in *Giornale di Diritto Amministrativo*, 1995, 703 e segg..

Con riferimento, in generale, alla concorrenza nei mercati relativi ai servizi pubblici, si veda, in particolare M. D’ALBERTI, *Poteri Pubblici, mercati e globalizzazione*, Bologna, Il Mulino, 2008; del

elementi di fatto:

- a) l'oggetto è costituito dal bene-salute della collettività (bene di massima rilevanza);
- b) la "domanda" è pressochè rigida (stante la estrema importanza del bene-salute) e stabile, tanto da essere prevista nell'ambito dei piani di fabbisogno regionale, nei limiti della disponibilità dell'offerta finanziaria pubblica;
- c) l'"offerta" è limitata agli operatori autorizzati (per lo svolgimento dell'attività in forma privata) ed ai soggetti accreditati, con i quali Regioni e A.S.L. hanno sottoscritto i relativi accordi (per lo svolgimento dell'attività per conto ed a carico del S.S.N.);
- d) la "copertura finanziaria", da parte del S.S.N., è inderogabilmente limitata, come, peraltro, rilevato anche dalla stessa Corte Costituzionale in varie decisioni <sup>(76)</sup>.

---

medesimo Autore, si vedano, inoltre, sullo stesso tema della regolazione dei mercati relativi ai servizi pubblici: *I "public contracts" nell'esperienza britannica*, Napoli, Iovene, 1984; *Regolazione e concorrenza*, Bologna, Il Mulino, 2000 (in collaborazione con G. TESAURO); Recensione a S. CASSESE, *Global Polity. Global Dimensions of Democracy and the Rule of Law*, Sevilla, Global Law Press, 2012, in Rivista trimestrale di diritto pubblico, 2012, pagg. 541 e segg.; *Lo Stato regolatore e la concorrenza*, in A. MEGALE E B. LAPADULA (a cura di) *La crisi: quale nuovo intervento pubblico?*, Roma, Ediesse, 2010, 53 ss.; *Administrative law and the public regulation of markets in a global age*, in S. ROSE-ACKERMAN, P.L. LINDSETH (eds.), *Comparative Administrative Law*, Cheltenham (UK)-Northampton (USA), Edward Elgar, 2010, 63 ss.; *La Liberalizzazione dei servizi. Passi Successivi*, in *Economia dei Servizi*, n. 1, 2007, 9 e segg.; *Concorrenza*, in *Dizionario di diritto Pubblico*, diretto da S. CASSESE, Milano, Giuffrè, 2006, vol. II, pagg. 1140 e segg.; *Servizi pubblici e mercato: dal primo Novecento al diritto globale del commercio*, in A. MASSERA, (a cura di), *I Servizi pubblici in ambiente europeo*, Pisa University Press, 2004, 53 e segg..

Sul tema dei servizi sociali, si veda, in particolare, *Il sistema integrato dei servizi sociali, Commentario alla legge n. 328/2000*, a cura di E. BALBONI, B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI, I Ed., Giuffrè, Milano, 2003: nell'ambito di tale volume, ai fini del lavoro in oggetto, risulta di particolare interesse, il *Commento all'art. 11* (relativo ad autorizzazione ed accreditamento) di M. RENNA, 206-229.

<sup>76</sup> La normativa di settore pone, infatti, sullo stesso piano qualità delle prestazioni e contenimento della spesa sanitaria: sul punto già la Corte Costituzionale, nella sentenza 20 novembre 2000, n. 509, aveva individuato il cd. nucleo irriducibile del diritto alla salute, tuttavia la stessa Corte aveva sottolineato che tale diritto, costituzionalmente garantito, doveva bilanciarsi con altri interessi, altrettanto garantiti dall'ordinamento, quali il rispetto del bilancio: <Salvo il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Cost. come ambito inviolabile della dignità umana, i trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute sono garantiti ad ogni persona come diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento fra l'interesse sotteso a quel diritto e gli altri interessi costituzionalmente protetti, tra i quali quello oggettivo posto dai limiti organizzativi e di bilancio>.

Sul tema del "nucleo irriducibile" del diritto alla salute, richiamato dalla Corte Cost. n. 509/2000, si veda anche G. BOCALE, *La garanzia del "contenuto essenziale" delle prestazioni sanitarie (spunti evolutivi)*, in *Temi attuali sui diritti sociali in un'ottica multidisciplinare*, 2016 (a cura di M.C. DE CICCO M.C – A. LATINO, 2016, pagg. 87-100.

Molto interessante risulta, poi, sempre sotto il profilo dei limiti finanziari, anche un'altra decisione della Corte Costituzionale e, in particolare, la sentenza n. 111/2005, la quale ha ritenuto legittima la Legge Regionale Puglia n. 3/2004, che aveva ritenuto opportuno applicare alle prestazioni fornite nell'anno 2003 i medesimi tetti di spesa previsti nel 1998: <il riferimento – contenuto nella norma de qua – ai predetti volumi e limiti di spesa si presenta come il frutto, da parte del legislatore regionale, di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza. Non ricorre, dunque, quella evenienza che, sola, può giustificare l'intervento sulla norma da parte di questa Corte, in applicazione del parametro di cui all'art. 3 della Costituzione. Non appare dubbio, infatti, che nel sistema di assistenza sanitaria – delineato dal legislatore nazionale fin dalla emanazione della legge di riforma sanitaria, 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del Servizio sanitario nazionale) – l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro Paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi di carattere assistenziale e sociale, al settore sanitario. Di qui la necessità di individuare strumenti che, pur nel rispetto di esigenze minime, di carattere primario e fondamentale, del settore sanitario, coinvolgenti il «nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito individuale della dignità umana» (sentenza n. 509 del 2000), operino come limite alla pienezza della tutela sanitaria degli utenti del servizio.

In sostanza, il mercato in questione si pone, *ex ante*, come un mercato “saturo” dal punto di vista dell’offerta, tanto che non solo gli accreditamenti, ma anche le stesse semplici autorizzazioni sono “contingentati” a monte, con l’effetto che - essendo l’offerta già “riempita” a priori dagli operatori già presenti nello stesso (autorizzati ed accreditati a suo tempo, per il semplice fatto di avere presentato istanza in un momento storico in cui vi era ancora disponibilità di “fette” di mercato) - non vengono rilasciati né nuove autorizzazioni, né nuovi accreditamenti e si determina, pertanto, una pressoché assoluta barriera all’ingresso per i nuovi aspiranti operatori.

L’accesso di nuovi operatori al mercato dell’offerta è, quindi, possibile soltanto in caso di “uscita” da tale mercato di uno o più operatori in esso presenti, situazione questa estremamente rara, in quanto (in assenza di un termine di durata per gli istituti dell’autorizzazione e dell’accredimento) essa può essere determinata soltanto dalla possibile perdita dei requisiti-base (per l’autorizzazione) o dei requisiti “ulteriori” (per l’accredimento) da parte di uno dei soggetti già presenti nel mercato (situazioni molto marginali nelle dinamiche del mercato in questione e che non determinano alcun effettivo confronto concorrenziale non solo “nel” mercato, cioè tra gli operatori in esso presenti, ma anche “per” il mercato”, cioè tra gli operatori in esso e gli aspiranti operatori).

Di conseguenza, immaginando il lato dell’offerta del complessivo mercato dei servizi sanitari come un grande mare chiuso (all’interno del quale ogni operatore “nel mercato” costituisce una “goccia di acqua”), ma collegato al mare aperto (all’interno del quale gli aspiranti operatori “per il mercato” costituiscono altrettante gocce d’acqua), si deve prendere atto che il collegamento tra “mare chiuso” e “mare aperto” è costituito da un minuscolo “rigagnolo” di acqua, all’interno del quale si scambiano pochissime unità di gocce di acqua: in particolare, solo per ogni “goccia-operatore” che esce, si libera un posto per una sola “goccia-aspirante-operatore” che entra (il quale, peraltro, risulta essere prescelto per puro caso, per il semplice fatto di trovarsi “al posto giusto nel momento giusto”, ovvero per avere presentato domanda nel momento in cui si è determinata la *vacatio* e non a seguito di un giusto confronto concorrenziale): in tale “mare chiuso”, pertanto, le “acque” assumono inevitabilmente un carattere “stagnante”, come avviene in qualsiasi “stagno” che sia collegato al mare soltanto mediante un piccolo “rigagnolo”.

Tornando a osservazioni di tipo giuridico (che non sono poi così distanti dalle richiamate osservazioni provenienti dal mondo della natura, utili ad immaginare il contesto di “mercato-stagno” in questione), il tema centrale da analizzare è costituito dalla applicabilità o meno, anche al mercato dei servizi sanitari (caratterizzato dalla c.d. “concorrenza amministrata”<sup>77</sup>), dei

---

In tale contesto, inoltre, non è senza significato che la disposizione censurata – a conferma di quella che appare essere la sua specifica finalità (commisurare l’attuazione del diritto alla salute alle effettive disponibilità finanziarie dell’ente territoriale) – sia stata inserita nelle norme attinenti alla formazione del bilancio di previsione 2003 e del bilancio pluriennale 2003-2005 della Regione>.

<sup>77</sup> Nei precedenti punti si è avuto modo di illustrare, seppure con l’inevitabile sinteticità di trattazione, gli elementi essenziali caratterizzanti il sistema delle c.d. 3 A (autorizzazione, accreditamento e accordo), come risultante dalla c.d. Riforma *Ter* (D.Lgs. n. 229/1999, recante modifiche al D. Lgs. n. 502/1992), denominato il “quasi mercato” della concorrenza amministrata.

Sul tema del c.d. quasi-mercato, si veda S. NERI, *La concorrenza in Sanità? L’evoluzione dei quasi-mercati in Inghilterra*, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, 2005, fasc. 2, 5.

In particolare, volendo riportare per punti tale modello di mercato è costituito dai seguenti elementi:

- 1) una equiparazione formale tra soggetti pubblici e privati nella erogazione delle prestazioni sanitarie;
- 2) la libertà di scelta dell’utente di scegliere e recarsi presso la struttura che ritiene corrispondere alle proprie esigenze;
- 3) la competenza fondamentale delle Regioni sia a livello legislativo (nel dettare le norme di dettaglio, all’interno dei principi quadro della legislazione statale), sia livello amministrativo (nell’esercizio della funzione di programmazione a monte, soprattutto con riferimento alla determinazione del

principi generali in materia di concorrenza (che sono, a loro volta, semplicemente applicativi di principi generali di ragionevolezza, uguaglianza e buon andamento).

## **2. Il rapporto tra le specificità del “quasi mercato” dei servizi sanitari e l’applicabilità delle regole sulla concorrenza, come tema generale, meritevole di attenzione.**

Tali caratteristiche del mercato dei servizi sanitari – così come attualmente disciplinato dalla normativa di cui agli artt. 8 *bis* e seguenti del D.Lgs. n. 502/1992, che dispone, in sostanza, il “contingentamento” delle autorizzazioni e degli accreditamenti (già rilasciati, senza limiti di durata, in favore di un numero limitato di operatori, solo nei limiti del fabbisogno necessario, con conseguente “barriera all’accesso” del mercato stesso per gli aspiranti operatori) – pongono dei seri dubbi di compatibilità di tale sistema con i principi costituzionali (ragionevolezza, uguaglianza, buon andamento, diritto di impresa) ed europei (concorrenza).

L’analisi in questione può condurre a tre soluzioni alternative - a seconda del punto di equilibrio che si ritenga opportuno rinvenire nel rapporto tra i vari interessi in gioco (nel quale il bene-principale è costituito dalla salute collettiva e il bene-sussidiario è costituito dal diritto di impresa e dal correlativo diritto alla concorrenza), fermo restando il fattore fondamentale costituito dalla limitatezza delle risorse finanziarie pubbliche - nel senso che le peculiarità del mercato dei servizi sanitari possono determinare:

- 1) la totale “impermeabilità” del mercato in questione alle regole della concorrenza;
- 2) la parziale applicabilità, nel mercato in questione, delle regole della concorrenza;
- 3) la piena applicabilità, nel mercato in questione, delle regole della concorrenza.

Per capire, quindi, se (ed, eventualmente, in che limiti) la specificità del mercato dei servizi sanitari possa legittimamente giustificare una deroga (totale o parziale) alle regole della

- 
- 4) la possibilità per gli operatori privati – laddove correttamente autorizzati e accreditati, nonché che abbiano stipulato un accordo – di erogare prestazioni sanitarie considerate espressione di tutela dei c.d. LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), in nome, per conto e a carico (economicamente) del SSN.

Il risultato, almeno sulla carta, che sarebbe dovuto derivare dall’applicazione della Riforma *Ter* avrebbe dovuto essere il massimo dell’efficientamento del SSN (in termini di qualità delle prestazioni sanitarie a tutela dell’art. 32 Cost. e di contenimento spesa a tutela dell’art. 81 Cost.), consentendo anche l’apertura del mercato sanitario e la tutela della libera concorrenza (nonché, dell’iniziativa economica privata, art. 41 Cost.) nella misura in cui questi profili non risultassero in conflitto con la *mission* principale, ma anzi aiutassero il raggiungimento dello scopo primario.

In sostanza, la creazione di un quasi-mercato, con una concorrenza c.d. amministrata, avrebbe dovuto garantire il migliore temperamento tra tutti gli interessi in gioco, come, peraltro, rilevato anche da alcuna giurisprudenza; particolarmente esemplificativa, sotto tale profilo (ovvero, nel senso di giustificare la “logica” di tale sistema e le sue “deroghe” al regime della concorrenza), risulta essere la decisione di TAR Campania, Sez. I, 4 dicembre 2013, n. 5498: <Il diritto alla salute, riconosciuto dall’art. 32 Cost., è salvaguardato dal diritto, garantito all’assistito dal S.S.N. nell’ambito delle risorse finanziarie concretamente disponibili, di scegliere liberamente la struttura, tra quelle accreditate, alla quale rivolgersi per l’erogazione della prestazione sanitaria. La tutela della salute si realizza altresì mediante la determinazione dei requisiti prescritti per l’accredimento, che tendono al raggiungimento di un livello qualitativo superiore rispetto all’autorizzazione sanitaria di base, nonché mediante l’attività di verifica dell’idoneità e di controllo della qualità dei servizi offerti dagli operatori del Servizio Sanitario Regionale. In definitiva, l’Amministrazione sanitaria programma, regola, vigila, finanzia, ma la scelta dell’operatore sanitario spetta di norma all’utente. Tale sistema offre garanzie diverse ma non inferiori, per l’utente del servizio sanitario, rispetto a quelle che sarebbe possibile ottenere avvalendosi di procedure di tipo concorsuale, nelle quali prevalgono logiche di mercato che affidano la selezione dell’offerta più vantaggiosa anche all’aspetto economico>.

concorrenza, è opportuno preliminarmente valutare:

- a) se il bene-salute ed il bene-concorrenza si pongano in rapporto di antitesi (totale o parziale) come forze contrarie ed opposte;
- b) o se, piuttosto, tale contrapposizione non sussista e se l'obiettivo-salute possa essere meglio percorso tramite il mezzo-concorrenza.

E', infatti, evidente che:

- a) laddove si rilevi una antinomia tra salute e concorrenza, la seconda dovrà recedere (del tutto o almeno parzialmente) rispetto alla prima (stante il valore assoluto - e, quindi, preminente - del bene salute-collettiva), con la conseguenza di dovere ritenere pienamente giustificabile l'attuale sistema del mercato dei servizi sanitari e le sue quasi insormontabili barriere all'ingresso;
- b) laddove, invece, non si rilevi una antinomia tra salute e concorrenza, ma si possa configurare la seconda come mezzo al servizio della prima, si porrà seriamente il dubbio, in applicazione dei principi europei di ragionevolezza e di proporzionalità, se ritenere giustificabile l'attuale sistema del mercato dei servizi sanitari e le sue quasi insormontabili barriere all'ingresso.

L'equivoco di fondo è sempre stato costituito, infatti, dall'idea che il settore-salute fosse volto al conseguimento di un obiettivo (la salute dell'intera collettività) talmente elevato, da potere giustificare ogni deroga a principi generali e ad interessi di diverso genere, quale il diritto di iniziativa economica privata.

Orbene, si ritiene opportuno "sgombrare il campo" da tale equivoco di fondo, nel senso che, come rilevato più volte dalla stessa AGCM anche in occasioni relativamente recenti, in via generale, la concorrenza costituisce uno strumento finalizzato principalmente alla tutela degli interessi non degli operatori di mercato (costituenti il "lato-offerta"), ma degli utenti del mercato (costituenti il "lato-domanda"): in particolare, mediante l'attuazione del c.d. "gioco concorrenziale", si "movimenta" il lato-offerta del mercato, costringendo gli operatori (mediante l'applicazione di sistemi meritocratici) a migliorare quanto più possibile le proprie prestazioni o il proprio prodotto e, parallelamente, a ridurre il relativo "prezzo".

### **3. La posizione pro-concorrenziale assunta ripetutamente dall'Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato.**

Con riferimento a tale sistema, l'AGCM si è posta, infatti, in termini estremamente critici, con una serie di interventi. Infatti, sono risultate immediatamente chiare agli operatori del settore le importanti "falle" del modello in termini di distorsione della concorrenza.

#### **3.1. La Segnalazione 25 giugno 1998, AS 145.**

Già nel regime della c.d. riforma *Bis* (versione originaria del D.Lgs. n. 502/1992), l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, con la Segnalazione al Parlamento e al Governo 25 giugno 1998, AS 145 – in sede di ricognizione dello stato delle cose ed in funzione dell'adozione della Riforma *Ter* (la quale al tempo era ancora in via di formazione, essendo appena stato adottato il disegno di Legge Delega che avrebbe portato all'adozione del D.Lgs. n. 299/1999) – aveva raccolto e poi fatte proprie numerose indicazioni pervenute dagli operatori del settore.

In particolare, con tale intervento, erano stati evidenziati tre distinti profili (<sup>78</sup>) che

---

<sup>78</sup> Gli ulteriori due profili non trattati erano la mancata attuazione del principio di libera scelta dell'utenza e la coincidenza in capo alle ASL della duplice veste di acquirente-pagatore e di soggetto erogatore.

avrebbero dovuto essere oggetto di intervento mediante la adottanda Riforma *Ter*, tra cui viene in rilievo, nella presente trattazione, la riscontrata forte limitazione dell'accesso al mercato delle prestazioni sanitarie offerte in regime e a carico del SSN (<sup>79</sup>), la quale avrebbe potuto essere superata, secondo l'AGCM, mediante l'individuazione di criteri equi, oggettivi e trasparenti, la cui applicazione avrebbe consentito di porre in essere un meccanismo di selezione delle strutture potenzialmente erogatrici, le quali - a parità di qualità delle prestazioni (garantite dal possesso dei requisiti c.d. ulteriori) - avrebbero potuto competere sul prezzo tra loro garantendo una “*dinamica concorrenziale che abbia effetto sulle tariffe delle prestazioni sanitarie*”, con conseguente ulteriore abbattimento della spesa sanitaria.

In altri termini, secondo l'AGCM, uno stimolo ulteriore della concorrenza avrebbe garantito non solo una migliore tutela degli interessi privati alla libera iniziativa economica, ma anche e soprattutto un ulteriore efficientamento del servizio sanitario (a parità di qualità e con prestazioni a minore costo).

### **3.2. La Segnalazione 20 maggio 1999, AS 175.**

Successivamente, la medesima AGCM, con segnalazione 20 maggio 1999, AS 175, in sede di commento da parte dello schema di Decreto Legislativo in adozione (futura Riforma *Ter*), ha ancora più chiaramente affermato che l'esigenza di concorrenza insita nel sistema avrebbe dovuto essere attuata mediante l'affidamento dei c.d. Accordi in <esito di una selezione degli operatori fondata su di un appropriato e trasparente scrutinio>.

Anche tale ulteriore rilievo è rimasto però sostanzialmente inascoltato in sede di adozione della Riforma *Ter*.

### **3.3. La Proposta 2 ottobre 2012, AS 988.**

Più di recente, in altre due occasioni, in occasione delle proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il Mercato e la Concorrenza, rispettivamente per gli anni 2013 e 2014, l'AGCM ha avuto modo di reiterare le proprie osservazioni in merito all'argomento in oggetto, approfondendo ulteriormente la problematica e le modalità operative per la sua risoluzione.

Infatti, nell'anno 2012 (con la Proposta 2 ottobre 2012, AS 988), è stato evidenziato come sia <opportuno che il sistema di convenzionamento delle imprese private operi su base selettiva, non discriminatoria, periodica e trasparente”, che avrebbe potuto essere ottenuta con “selezioni

---

Con particolare riferimento a questa seconda problematica, era stato osservato che la mancata scissione delle funzioni aveva determinato (e avrebbe continuato a determinare) la vanificazione del principio posto in astratto dalla riforma di equiparazione (solo formale a questo punto) tra operatori pubblici e operatori privati, poiché le ASL avrebbero destinato il fabbisogno disponibile in via prioritaria alle strutture pubbliche, ricorrendo invece agli operatori privati solo in via residuale (così come era nel regime del c.d. convenzionamento della Legge n. 833/1978).

Sul tema del possibile conflitto di interessi in capo alle ASL, si rinvia all'ampia trattazione di E. STICCHI DAMIANI, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e le posizioni delle imprese private*, in *Ragiusan*, 2003, n. 239-240, 37 e segg..

Posto che tali valutazioni probabilmente attengono più a questioni di politica attuativa della riforma sanitaria, ponendosi un eventuale problema di sostenibilità delle strutture pubbliche che dovessero trovarsi “a corto” di utenza, l'argomento viene trattato per questo motivi in modo marginale.

<sup>79</sup> Il *deficit* concorrenziale riscontrato risultava derivare dalla eccessiva discrezionalità lasciata alle Regioni, che di fronte ad una pluralità di soggetti potenzialmente accreditabili o destinatari di accordi, godeva di un quasi arbitrio nella scelta derivante dall'assenza di criteri di giudizio oggettivamente determinati.

periodiche regionali, adeguatamente pubblicizzate, che facciano seguito a verifiche sistematiche degli operatori già convenzionati ed alla conseguente eventuale razionalizzazione della rete in convenzionamento>.

In tale occasione, il criterio della gara viene affermato con maggiore forza e viene individuato nella periodicità anche la chiave di volta del cambiamento del sistema, essendo ormai evidente, a tale momento (nel 2012) – ovvero a distanza di più di dieci anni dall'adozione della Riforma *Ter* ed in uno stato di quasi integrale superamento delle problematiche legate ai regimi transitori e provvisori (salvo specifiche situazioni verificatesi in alcune Regioni, che hanno imposto l'intervento della Corte Costituzionale, come evidenziato in precedenza) – che il maggiore problema concorrenziale del mercato degli accreditamenti risultava individuabile nell'affidamento dell'accREDITAMENTO/accordo *sine die*, con la conseguenza che tale mercato era (ed è tutt'oggi) di fatto saturato da operatori privati, aventi l'unico merito di essere “nati” prima di altri.

La periodicità (e maggiori controlli, cui inevitabilmente dovrebbero seguire maggiori decadenze/revoche degli accreditamenti per inadempienze) avrebbe, infatti, secondo l'AGCM, consentito di mettere a gara (in modo non discriminatorio e trasparente) le posizioni libere, attuando così anche il principio della rotazione degli operatori.

#### **3.4. La proposta 4 luglio 2014, AS 1137.**

Nell'anno 2014 (con la proposta 4 luglio 2014, AS 1137), l'AGCM torna sul punto, riaffermando che l'esigenza di maggiore concorrenza è dettata, in primo luogo, proprio dalla <stringente esigenza di contenimento della spesa pubblica>, che rende >quanto mai rilevante che le risorse pubbliche destinate alle strutture sanitarie private che operano in regime di accreditamento vengano attribuite ai richiedenti sulla base di criteri idonei a selezionare le imprese maggiormente efficienti, nonché a consentire l'effettivo accesso al mercato anche a operatori nuovi entranti>, mediante anche il superamento dell'obsoleto criterio della c.d. spesa storica, in quanto <idoneo a cristallizzare di fatto le posizioni degli operatori già presenti sul mercato, non consentendo un adeguato sviluppo delle strutture maggiormente efficienti ed ostacolando, altresì, l'accesso di nuovi soggetti imprenditoriali>.

Secondo l'AGCM, ulteriori criteri – quali la <dislocazione territoriale delle strutture, potenzialità di erogazione con riferimento alla dotazione tecnologica, unità di personale qualificato, modalità di prenotazione e accesso alle prestazioni sanitarie, correttezza dei rapporti con l'utenza> – potrebbero essere idonei al perseguimento dello scopo indicato.

#### **4. I servizi sanitari nell'ordinamento europeo: ripartizione della competenza UE - Stati Membri e Servizi di Interesse Economico Generale.**

Ai sensi dell'art. 168 del TFUE, la Sanità viene inquadrata come materia tipicamente concorrente tra l'Unione Europea ed i singoli Stati Membri <sup>(80)</sup>, all'interno della quale, in ragione della peculiarità e rilevanza degli interessi, è stato codificato che <l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per

---

<sup>80</sup> Cfr., comma 1, secondo periodo: <L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero>.

l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica> <sup>(81)</sup>.

In particolare, poi, i servizi in materia sanitaria sono suscettibili, per loro natura, di essere inquadrati all'interno dei c.d. Servizi di Interesse Generale (SIG) ed, eventualmente, laddove ne ricorrano i presupposti, nei c.d. Servizi di Interesse Economico Generale (SIEG, insieme minore rientrante nell'insieme maggiore dei SIG che ricomprende anche i Servizi Non Economici di Interesse Generale, c.d. SNEIG), oggetto di apposita e speciale disciplina dettata dagli artt. 14 <sup>(82)</sup> e 106 <sup>(83)</sup> del TFUE, nonché nel Protocollo n. 26 del TFUE <sup>(84)</sup>.

L'inquadramento dei servizi sanitari nei Servizi avente rilevanza economica o meno non è affatto irrilevante ai fini della disciplina applicabile: a tale riguardo, devono essere prioritariamente accennati gli elementi fondamentali delle categorie appena citate, come delineati anche dalla dottrina <sup>(85)</sup>.

---

<sup>81</sup> La posizione della UE nella materia è altresì ribadita nel Libro Bianco della Commissione Europea 23 ottobre 2007 <Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013>, nel quale viene infatti affermato che <agli Stati membri spetta la responsabilità principale in materia di politica sanitaria e di prestazione di servizi sanitari ai cittadini europei>.

<sup>82</sup> Per comodità si veda il dato testuale della normativa citata:  
<Fatti salvi l'articolo 4 del trattato sull'Unione europea e gli articoli 93, 106 e 107 del presente trattato, in considerazione dell'importanza dei servizi di interesse economico generale nell'ambito dei valori comuni dell'Unione, nonché del loro ruolo nella promozione della coesione sociale e territoriale, l'Unione e gli Stati membri, secondo le rispettive competenze e nell'ambito del campo di applicazione dei trattati, provvedono affinché tali servizi funzionino in base a principi e condizioni, in particolare economiche e finanziarie, che consentano loro di assolvere i propri compiti. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando mediante regolamenti secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono tali principi e fissano tali condizioni, fatta salva la competenza degli Stati membri, nel rispetto dei trattati, di fornire, fare eseguire e finanziare tali servizi>.

<sup>83</sup> Per comodità si veda il dato testuale della normativa citata:  
<Le imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale o aventi carattere di monopolio fiscale sono sottoposte alle norme dei trattati, e in particolare alle regole di concorrenza, nei limiti in cui l'applicazione di tali norme non osti all'adempimento, in linea di diritto e di fatto, della specifica missione loro affidata. Lo sviluppo degli scambi non deve essere compromesso in misura contraria agli interessi dell'Unione>.

<sup>84</sup> Per comodità si veda il dato testuale della normativa citata:  
<Articolo 1  
I valori comuni dell'Unione con riguardo al settore dei servizi di interesse economico generale ai sensi dell'articolo 14 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea comprendono in particolare:  
- il ruolo essenziale e l'ampio potere discrezionale delle autorità nazionali, regionali e locali di fornire, commissionare e organizzare servizi di interesse economico generale il più vicini possibile alle esigenze degli utenti;  
- la diversità tra i vari servizi di interesse economico generale e le differenze delle esigenze e preferenze degli utenti che possono discendere da situazioni geografiche, sociali e culturali diverse;  
- un alto livello di qualità, sicurezza e accessibilità economica, la parità di trattamento e la promozione dell'accesso universale e dei diritti dell'utente.  
Articolo 2  
Le disposizioni dei trattati lasciano impregiudicata la competenza degli Stati membri a fornire, a commissionare e ad organizzare servizi di interesse generale non economico>.

<sup>85</sup> La produzione scientifica sull'argomento è molto vasta, di seguito si riportano (in ordine alfabetico) alcuni dei contributi ritenuti più rilevanti: C. BOTTARI, *Terzo settore e servizi socio-sanitari: tra gare pubbliche e accreditamento*, Giappichelli, Torino, 2013, 73 e ss; V. CERULLI IRELLI, *Impresa pubblica, fini sociali, servizi di interesse generale*, in Riv. it. dir. pubbl. com., 2007, 747 ss.; CESI EUROPE ACADEMY, Studio di sintesi, *Fornire Servizi Pubblici di qualità in Europa sulla base dei valori del protocollo 26 TUE e TFUE*, [http://www.cesi.org/wp-content/uploads/2012/10/121129\\_Brochure-Protocolle26-2-IT\\_DEF\\_HD.pdf](http://www.cesi.org/wp-content/uploads/2012/10/121129_Brochure-Protocolle26-2-IT_DEF_HD.pdf); Commissione Europea, 29 aprile 2013, *Documento di lavoro dei servizi della*

I c.d. SIG sono attività di servizio (commerciale o meno) che sono connotati dal fatto di perseguire un interesse generale di peculiare rilievo (protezione sociale, sicurezza e giustizia come esempio dei servizi non avente carattere economico, mentre energia e comunicazioni come esempio di servizi con carattere economico) e che non sarebbero svolte dal mercato senza un intervento pubblico o sarebbero svolte a condizioni differenti in termini di accessibilità fisica ed economica, continuità, non discriminazione, qualità e sicurezza.

All'interno dei SIG, sono individuabili i SIEG (Servizi di Interesse Economico Generale) e i SNEIG (Servizi Non Economici di Interesse Generale), differenziandosi l'uno dall'altro dalla potenziale sussistenza o meno di un mercato di riferimento per il particolare settore; la nozione in questione risulta essere il frutto di una elaborazione giurisprudenziale della Corte di Giustizia dell'Unione Europea<sup>(86)</sup>.

Prima della emanazione del T.U. in materia di società a partecipazione pubblica (D.Lgs. n. 175/2016<sup>(87)</sup>), nel panorama italiano, non era stata fornita una definizione specifica di SIG e SIEG, finendosi per fare coincidere a livello sostanziale la nozione di SIEG europea con quella italiana di servizio pubblico locale.

L'individuazione e la delimitazione dei SIEG è storicamente mutevole, in quanto varia a seconda della evoluzione degli interessi e delle specifiche valutazioni della politica, in base a situazioni geografiche, sociali e culturali differenti; per questo motivo, data la flessibilità della nozione, la determinazione in concreto dei SIEG è lasciata alla sovranità nazionale dei singoli

---

*Commissione: guida relativa all'applicazione ai servizi di interesse economico generale, e in particolare ai servizi sociali di interesse generale, delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato, di appalti pubblici e di mercato interno; G. CORSO, I servizi pubblici nel diritto comunitario, in Riv. quad. pubbl. serv., 1999, 12 ss.; C. DE VINCENTI – R. FINOCCHI GHERSI – A. TARDIOLA (a cura di), La sanità in Italia: organizzazione, governo, regolazione, mercato, Il Mulino, Bologna, 2011, 219 e ss.; R. FRANCESCHELLI, La nozione di servizi di interesse economico generale di cui all'art. 90 del Trattato Istitutivo del Mercato Comune Europeo, in Riv. Dir. Ind., 1963, I, 83 e ss.; D. GALLO, I servizi di interesse economico generale, Stato Mercato e welfare nel diritto dell'Unione Europea, Milano, Giuffrè, 2010; G. GIANNI, Le Società a partecipazione pubblica che producono servizi pubblici locali: un equilibrio instabile tra mercato e concorrenza, in www.giustizia-amministrativa.it, 2016; ISTITUTO ITACA, Documento di Analisi della Direttiva 2014/23/UE in materia di contratti di concessioni, 24 settembre 2015, [http://www.itaca.org/documenti/news/Commento%20direttiva%20concessioni\\_240915.pdf](http://www.itaca.org/documenti/news/Commento%20direttiva%20concessioni_240915.pdf); G. MARCOU, Il servizio pubblico tra attività economiche e non economiche, in A. BRANCASI (a cura di), Liberalizzazione del trasporto terrestre e servizi pubblici economici, Bologna, Il Mulino, 2003, 324; E. MENICETTI, Il servizio sanitario nazionale ed il sistema integrato dei servizi sociali tra ordinamento interno e ordinamento comunitario, in R. BALDUZZI – C. DI GASPARE, Sanità e assistenza dopo la riforma del titolo V: Atti della Giornata nazionale di studio, Genova, 15 gennaio 2002, Milano, Giuffrè, 2002; A. MOLITERNI, Solidarietà e concorrenza nella disciplina dei servizi sociali, Riv. Trim. Dir. Pubbl., fasc. 1, 2015, 89 e ss.; L. TARANTINO, Promozione della concorrenza e disciplina dei servizi pubblici, in www.giustizia-amministrativa.it, 2016.*

<sup>86</sup> Per tutte, si veda la celebre sentenza Corbeau della Corte di Giustizia, 19 maggio 1993, C-320/91

<sup>87</sup> All'art. 2 (Definizioni), comma 1, lettere h e i:

<h> «servizi di interesse generale»: le attività di produzione e fornitura di beni o servizi che non sarebbero svolte dal mercato senza un intervento pubblico o sarebbero svolte a condizioni differenti in termini di accessibilità fisica ed economica, continuità, non discriminazione, qualità e sicurezza, che le amministrazioni pubbliche, nell'ambito delle rispettive competenze, assumono come necessarie per assicurare la soddisfazione dei bisogni della collettività di riferimento, così da garantire l'omogeneità dello sviluppo e la coesione sociale, ivi inclusi i servizi di interesse economico generale;

i) «servizi di interesse economico generale»: i servizi di interesse generale erogati o suscettibili di essere erogati dietro corrispettivo economico su un mercato>.

Stati Membri, i quali incontrano l'unico limite del c.d. errore manifesto <sup>(88)</sup>.

Tale qualificazione risulta essere rilevante posto che, ai sensi dell'art. 106, comma 2, TFUE, sebbene i SIEG siano assoggettati alle regole europee sulla libera concorrenza *in toto*, gli Stati Membri possono adottare le deroghe che ritengono più opportune allo scopo di consentire il più corretto espletamento del servizio e, quindi, il raggiungimento della *mission* predisposta.

Le deroghe alla libera concorrenza sono sottoposte ad un (ovvio) contro-limite della proporzionalità e della ragionevolezza della compressione delle regole sulla libera concorrenza, rispetto allo scopo da raggiungere <sup>(89)</sup>; il giudizio di proporzionalità prevede una prima fase di verifica del fatto che la deroga consenta il raggiungimento dello scopo <sup>(90)</sup>, una seconda fase di valutazione della stretta necessità della durata e della misura dell'intervento derogatorio <sup>(91)</sup> e una ultima fase di valutazione in concreto della misura attuata e dei destinatari della stessa <sup>(92)</sup>.

Il rapporto è evidentemente molto delicato perché se, da un lato, vi è la necessità di dare applicazione generalizzata ad uno dei principi fondanti l'Unione Europea (libera concorrenza), in maniera tale da evitare che indebite compressioni, dall'altro lato, vi è la sovranità nazionale diretta a garantire l'erogazione di servizi ritenuti indispensabili per la collettività di riferimento, valori che a seguito del Trattato di Lisbona hanno assunto un rilievo preminente anche per la stessa Unione Europea ai sensi dell'art. 3, par. 3, del TFUE <sup>(93)</sup>.

---

<sup>88</sup> Cfr. Comunicazione della Commissione relativa all'applicazione delle norme sugli aiuti di Stato al servizio pubblico di emittenza radiotelevisiva, in Gazzetta Ufficiale C 257, 27 ottobre 2009.

<sup>89</sup> Si veda, per tutte, la recente Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. VI, 7 settembre 2016, n. C-121/15:

<53. Per quanto riguarda la seconda delle condizioni elencate al punto 36 della presente sentenza, relativa al rispetto del principio di proporzionalità, risulta dalla formulazione stessa dell'articolo 106 TFUE che gli obblighi relativi al servizio pubblico che l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2009/73 consente di imporre alle imprese, devono rispettare il principio di proporzionalità e che, pertanto, tali obblighi non possono incidere sulla libera fissazione del prezzo della fornitura di gas naturale, successivamente al 1° luglio 2007, se non nella misura necessaria al conseguimento dell'obiettivo di interesse economico generale da essi perseguito e, di conseguenza, per un periodo necessariamente limitato nel tempo (v., in tal senso, sentenza del 20 aprile 2010, Federutility e a., C-265/08, EU:C:2010:205, punto 33)>.

<sup>90</sup> Si veda, per tutte, la recente Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. VI, 7 settembre 2016, n. C-121/15:

<55 Il rispetto del principio di proporzionalità implica, in primo luogo, che la misura in discussione possa garantire la realizzazione dell'obiettivo di interesse economico generale previsto (sentenza del 21 dicembre 2011, Enel Produzione, C-242/10, EU:C:2011:861, punto 55)>.

<sup>91</sup> Si veda, per tutte, la recente Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. VI, 7 settembre 2016, n. C-121/15:

<60 In secondo luogo, la Corte ha stabilito che la durata dell'intervento statale sui prezzi deve essere limitata a quanto strettamente necessario per raggiungere l'obiettivo perseguito (sentenza del 20 aprile 2010, Federutility e a., C-265/08, EU:C:2010:205, punti 33 e 35) ...

64 In terzo luogo, il metodo d'intervento attuato non deve eccedere quanto necessario per conseguire l'obiettivo di interesse economico generale perseguito (sentenza del 20 aprile 2010, Federutility e a., C-265/08, EU:C:2010:205, punto 36)>.

<sup>92</sup> Si veda, per tutte, la recente Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. VI, 7 settembre 2016, n. C-121/15:

<67 In quarto luogo, il requisito di necessità deve anche essere valutato alla luce dell'ambito di applicazione personale della misura in causa e, più precisamente dei suoi beneficiari (sentenza del 20 aprile 2010, Federutility e a., C-265/08, EU:C:2010:205, punto 39)>.

<sup>93</sup> Per comodità si veda il dato testuale della normativa citata:

I servizi sanitari di cui si tratta sono tradizionalmente inseriti all'interno dei SIEG<sup>(94)</sup>, poichè risulta evidente che sussistono sia l'interesse generale sotteso al servizio (tutela della salute), sia la sussistenza di un potenziale mercato di riferimento nel quale il servizio viene retribuito (nella specie, dal SSN): di qui la possibilità per il legislatore italiano di disporre una deroga alle norme sulla concorrenza, così come concretamente effettuato con il modello dell'accreditamento di cui al D.Lgs. n. 502/1992.

La compatibilità della deroga con l'ordinamento europeo e, quindi, il rispetto del principio di proporzionalità da parte del legislatore italiano, costituisce il nocciolo della presente questione, la quale per potere essere sciolta (o quantomeno per un tentativo di sua soluzione) necessita di ulteriori passaggi logico-giuridici che verranno affrontati ai successivi punti<sup>(95)</sup>.

## **5. La qualificazione del modello di accreditamento-accordo: Italia ed Europa a confronto (conseguenze in ordine all'applicabilità delle Direttive Appalti e Concessioni).**

Prima di valutare se la normativa italiana sull'accreditamento (D.Lgs. n. 502/1992) abbia o meno legittimamente derogato alle norme europee sulla libera concorrenza, risulta essere opportuno stabilire se, in assenza di tale deroga, al comparto in questione sarebbero o meno applicabili le Direttive europee in ambito di Concessioni e Appalti<sup>(96)</sup>.

La giurisprudenza italiana, negli anni passati<sup>(97)</sup>, si è schierata in maniera costante nel

---

<3. L'Unione instaura un mercato interno. Si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale, e su un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente. Essa promuove il progresso scientifico e tecnologico>.

<sup>94</sup> Oltre agli apporti dottrinari già citati alla nota 8, si segnalano in questo senso tre storiche decisioni della CGUE, ovvero le sentenze 4 ottobre 1991, C- 159-90; 12 settembre 2000, C-180-98 e C-184/98; 12 luglio 2001, C-368-98.

<sup>95</sup> Il dubbio colpisce anche altri Autori, si veda M. MAZZAMUTO, *SSN e strutture private accreditate. Procedure di evidenza pubblica e contratto*, in *Ragiusan*, n. 351/352/353, Sez. 4, 124 e ss.; G. PIPERATA, *Intervento pubblico, concorrenza e integrazione nel sistema delle prestazioni sanitarie e sociali*, in *Terzo settore e servizi socio-sanitari: tra gare pubbliche e accreditamento*, C. BOTTARI (a cura di), Giappichelli, Torino, 2013, 89 e ss..

<sup>96</sup> Per una analoga indagine si veda P. DE ANGELIS, *I sistemi di affidamento dei servizi*, in *Terzo settore e servizi socio-sanitari: tra gare pubbliche e accreditamento*, C. BOTTARI (a cura di), Giappichelli, Torino, 2013, pagg. 73 e ss.

<sup>97</sup> La giurisprudenza e la dottrina hanno escluso la riconducibilità dell'istituto dell'accreditamento agli schemi:

- 1) sia dell'appalto di servizi (in considerazione del fatto che, secondo l'attuale disciplina di cui al D.Lgs. n. 502/1999, non è prevista alcuna procedura ad evidenza pubblica per il rilascio dell'accreditamento e per la sottoscrizione del relativo accordo, essendo gli stessi "contingentati" a monte, secondo il fabbisogno generale, come ampiamente chiarito);
- 2) sia della concessione di servizi (stante il fatto che il corrispettivo viene versato all'operatore sanitario non dall'utente, ma dal S.S.N. e vista l'assenza di un vero e proprio rischio operativo in capo all'operatore sanitario).

In particolare, la giurisprudenza ha escluso la riconducibilità dell'accreditamento nello schema dell'appalto dei servizi e l'applicazione della relativa normativa-appalti, con una serie di decisioni; a titolo meramente esemplificativo, si vedano le seguenti pronunce (le cui motivazioni sono rilevanti, anche se, a parere dello scrivente, piuttosto opinabili):

- a) TAR Marche, Sez. I, 11 dicembre 2015, n. 877: <La normativa sugli appalti pubblici non va applicata alle prestazioni sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale effettuate da privati

senso di escludere l'applicabilità delle procedure ad evidenza pubblica al meccanismo in commento, in quanto la gara sarebbe ontologicamente esclusa dallo stesso<sup>(98)</sup>, prevedendosi una modalità di funzionamento propria, con dinamiche diverse rispetto a quelle della selezione pubblica<sup>(99)</sup>.

La giurisprudenza in questione, nel negare la possibilità di qualificare il meccanismo italiano in termini di appalti o concessioni in senso europeo non sembra avere fornito una motivazione convincente rispetto a tale posizione, come risulta anche dalla lettura di alcune decisioni<sup>(100)</sup> - come peraltro correttamente rilevato anche da parte di attenta dottrina<sup>(101)</sup> -

---

atteso che il sistema dell'accREDITAMENTO istituzionale consente ad ogni operatore, in possesso dei requisiti tecnici e finanziari prescritti dalla vigente normativa, di ottenere l'accesso al mercato previo accREDITAMENTO, e dal punto di vista giuridico non rileva il fatto che l'eventuale scarsità delle risorse finanziarie complessive impedisca attualmente ai nuovi competitors di sfruttare a pieno la propria capacità erogativa; le regole dell'evidenza pubblica si applicano invece quando il bene della vita oggetto di affidamento a terzi non è suscettibile, in natura (si pensi, ad esempio, ad un bene demaniale) o dal punto di vista tecnico-giuridico (un appalto pubblico), ad essere suddiviso fra più soggetti che aspirano ad esso; in questi casi, per ragioni facilmente intuibili, sia il legislatore interno che quello comunitario non ritengono che la scelta del soggetto, al quale affidare il bene o l'appalto, possa essere lasciata alla discrezionalità dell'Amministrazione e impongono una procedura ad evidenza pubblica per l'individuazione del concessionario o dell'appaltatore; l'interpello in questione è quindi qualificabile come una semplice indagine di mercato, finalizzata ad individuare gli operatori in possesso dei requisiti di legge per erogare le prestazioni di cui al contestato "pacchetto" e interessati a farlo>;

- b) TAR Campania, Sez. I, 13 maggio 2015, n. 2638: <La normativa in materia di appalti pubblici è inapplicabile al sistema dell'accREDITAMENTO sanitario che risponde a logiche di tipo concessorio - provvedimentale regolate dalla legislazione speciale>;
- c) TAR Campania, Sez. I, 4 dicembre 2013, n. 5498: <Con riguardo alla tutela costituzionale della libertà di iniziativa economica privata ex art. 41 Cost. e alla normativa comunitaria sulla concorrenza, si può affermare che il rapporto instaurato mediante l'accREDITAMENTO e la stipula degli accordi contrattuali ha natura concessoria, in quanto consiste essenzialmente nella concessione del diritto speciale di esercitare un'attività avente natura di servizio pubblico, accompagnato dalla relativa remunerazione delle prestazioni in base al tariffario con il concorso dell'utente e del finanziamento pubblico. In base all'art. 17 della Direttiva n. 2004/18/CE, l'affidamento dei servizi sanitari è sottratto all'applicazione delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici. Del resto, in base all'art. 106 del T.F.U.E., le imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale sono sottoposte alle norme dei Trattati, e in particolare alle regole della concorrenza, nei limiti in cui l'applicazione di tali norme non osti all'adempimento, in linea di diritto e di fatto, della specifica missione loro affidata, con l'osservanza del principio di proporzionalità>.

<sup>98</sup> TRGA Bolzano, 2 settembre 2015, n. 277: <Oltretutto, la normativa di riferimento non contempla l'espletamento di procedure concorsuali, di evidenza pubblica, per la copertura del fabbisogno di servizi sanitari né al momento del rilascio degli accREDITAMENTI, né al momento della stipula degli accordi contrattuali (cfr. TAR Napoli, Sez. I, 4.12.2013, n. 5498) ed anche l'applicazione dei tetti di spesa non è rimessa alla libera contrattazione delle parti (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 19.11.2012, n. 5866)>.

<sup>99</sup> La ricostruzione è corretta, l'attuale sistema non lascia effettivamente spazio a procedure di gara, né in sede di accREDITAMENTO, né in sede di stipula del contratto, in questo senso S. TARULLO, *Concorrenza ed evidenza pubblica nel sistema degli accREDITAMENTI sanitari tra regole nazionali e assetti comunitari*, Munus, Editoriale Scientifica, 1, 2012, 21 e ss.

<sup>100</sup> Si vedano, a titolo esemplificativo, le seguenti pronunce:

- a) TAR Emilia-Romagna, Sez. I, 9 agosto 2016, n. 776: <nel caso di specie non siamo in presenza di un appalto di servizi ma di una richiesta di accREDITAMENTO come struttura sanitaria che possa operare all'interno del Servizio Sanitario Nazionale>;
- b) Cons. Giust. Amm. Reg. Siciliana, 2 marzo 2007, n. 89: "La tesi della sussunzione del rapporto in essere tra Amministrazioni e Fondazione entro lo schema dell'appalto di servizi è incontestabilmente contraddetta dall'estraneità di tale figura contrattuale all'intero sistema delle prestazioni sanitarie erogate da soggetti privati sulla base di titoli di legittimazione (autorizzazione

giungendo a qualificazioni peculiari (ovvero, accreditamento quale idoneità tecnico-operativa oppure come regime di oligopolio <sup>(102)</sup>); in proposito, nemmeno l'AVCP (Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici, oggi Autorità Nazionale AntiCorruzione – ANAC <sup>(103)</sup>) ha preso una posizione netta sulla questione.

La massima apertura che si è registrata, sul fronte della giurisprudenza nazionale, risulta essere la sentenza del Consiglio di Stato, 16 settembre 2013, n. 4574, la quale - pur negando l'applicabilità del Codice dei Contratti (peraltro, a parere dello scrivente, senza dare una esaustiva e convincente spiegazione delle relative ragioni) - ha riconosciuto l'applicabilità alla materia di un *minimum* di tutela concorrenziale <sup>(104)</sup>.

A parere dello scrivente, la giurisprudenza italiana non sembra cogliere nel segno della problematica, in quanto le pronunce riportate non si soffermano a valutare l'elemento centrale se l'accreditamento-accordo rientri o meno nella definizione europea di appalto o concessione e, soprattutto, anche a prescindere da tale qualificazione, se la normativa italiana entri o meno in conflitto con le regole sulla libera concorrenza, con particolare riferimento al principio di

---

ed accreditamento) conferiti dalla pubblica amministrazione ... Anche la subordinata prospettazione difensiva volta a ricondurre il caso all'esame allo schema della concessione di servizi, pur trovando maggior fondamento nella rilevanza intrinsecamente pubblicistica delle prestazioni oggetto di affidamento e nelle modalità di percezione del corrispettivo tramite partecipazione al costo erogato dall'utenza o, in tutto o in parte, dal S.S.N., non sembra tuttavia compatibile con la peculiarità del sistema di accreditamento che caratterizza l'immissione di soggetti nel comparto della sanità pubblica>.

<sup>101</sup> In senso critico nei confronti di alcune di queste pronunce, M. MAZZAMUTO, *SSN e strutture private accreditate. Procedure di evidenza pubblica e contratto*, in *Ragiusan*, n. 351/352/353, Sez. 4, 124 e ss.; più in generale, sul tema del rapporto tra concessioni e concorrenza, si veda M. D'ALBERTI, *Concessioni e concorrenza*, Roma, Autorità Garante Concorrenza e Mercato, 1998; *Concessioni amministrative*, in *Enciclopedia Giuridica*, VII, Roma, 1988.

<sup>102</sup> Si vedano, a titolo esemplificativo, le seguenti pronunce:

- a) TAR Lazio, Sez. Terza *Quater*, 2 marzo 2010, n. 3248: <Si deve poi osservare come l'"accreditamento" è un'idoneità tecnico-operativa che consente di essere inseriti nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, e di ottenere la remunerazione delle prestazioni eseguite nell'ambito del budget prefissato, ma non dà luogo ad una posizione soggettiva cui accede una relazione di carattere obbligatorio. Se così non fosse infatti si dovrebbe ritenere che l'affidamento a privati di appalti di servizi pubblici sanitari (peraltro previsti al Cod. 76611000-1 e ss. dalla Cat. 25 dell'All. 2 alla Direttiva 2004/18/CE) dovrebbe avvenire a seguito di procedura ad evidenza pubblica ai sensi del D.lgs. n. 163/06 e s.m. e non per affidamenti diretti senza gara>;
- b) TAR Lazio, Sez. Terza, 14 ottobre 2009, n. 9908: <Non va dimenticato infatti che la sanità privata accreditata con il S.S.N. non offre i propri servizi in un regime concorrenza di mercato, ma opera in una situazione sostanziale di oligopolio assistito che, specie se si pensa ai tetti di spesa, al contrario di quanto vorrebbe parte ricorrente, nullifica quasi del tutto il rischio d'impresa. Potrebbe per contro accedersi alla tesi del "diritto dell'impresa" al conseguimento del budget solo nel caso in cui l'affidamento a privati di appalti di servizi pubblici sanitari -- peraltro previsti al Cod. 76611000-1 e ss. dalla Cat. 25 dell'All. 2 alla Direttiva 2004/18/CE -- fosse avvenuto a seguito di procedura ad evidenza pubblica ai sensi del D.lgs. n. 163/06 e s.m. . Il che non è!>.

<sup>103</sup> Si veda la Determinazione 7 luglio 2011, n. 4: <La peculiarità della disciplina di settore non consente, infatti, di ricondurre agevolmente tali fattispecie nell'ambito del contratto d'appalto, pur se è necessario prendere atto di un orientamento giurisprudenziale non sempre conforme e concorde>.

<sup>104</sup> Si veda la sentenza citata: <Se è infatti vero, come affermato dalla Regione appellante, che ai servizi sanitari non si applica il codice dei contratti, tuttavia non possono ritenersi legittime disposizioni che si pongono del tutto in contrasto con quei principi (pur contenuti) di concorrenza che l'ordinamento riconosce anche alle aziende private che operano in un settore particolare come quello delle prestazioni sanitarie>.

proporzionalità, di cui all'art. 106, comma 2, TFUE <sup>(105)</sup>.

In prima battuta, infatti, si rileva che le qualificazioni giuridiche dell'istituto in esame in termini di concessione (in via prevalente) o di idoneità tecnico-abilitativa (in via minoritaria), non risultano assumere alcun significato o valore rispetto alla disciplina europea sulle procedure ad evidenza pubblica (in passato Direttiva 2004/18/CE, oggi Direttive 2014/23/UE e 2014/24/UE per concessioni e appalti).

Non necessariamente la definizione italiana di un istituto si può sovrapporre a quella europea (basti pensare che per il Diritto Amministrativo Italiano la concessione è un provvedimento di tipo ampliativo, mentre per l'Ordinamento europeo è un contratto); di conseguenza è opportuno e doveroso procedere a qualificare secondo le categorie giuridiche e le definizioni europee la medesima fattispecie per verificare l'applicabilità o meno della disciplina europea.

In tale senso, è utile allora riportare le definizioni di cui alle Direttive Europee:

- 1) ai sensi dell'art. 2, comma 1, n. 5, della Direttiva 2014/24/UE: <<appalti pubblici>>: contratti a titolo oneroso stipulati per iscritto tra uno o più operatori economici e una o più amministrazioni aggiudicatrici aventi per oggetto l'esecuzione di lavori, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi>>;
- 2) ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. b della Direttiva 2014/23/UE: <<concessione di servizi>> si intende un contratto a titolo oneroso stipulato per iscritto in virtù del quale una o più amministrazioni aggiudicatrici o uno o più enti aggiudicatori affidano la fornitura e la gestione di servizi diversi dall'esecuzione di lavori di cui alla lettera a) ad uno o più operatori economici, ove il corrispettivo consista unicamente nel diritto di gestire i servizi oggetto del contratto o in tale diritto accompagnato da un prezzo. L'aggiudicazione di una concessione di lavori o di servizi comporta il trasferimento al concessionario di un rischio operativo legato alla gestione dei lavori o dei servizi, comprendente un rischio sul lato della domanda o sul lato dell'offerta, o entrambi. Si considera che il concessionario assuma il rischio operativo nel caso in cui, in condizioni operative normali, non sia garantito il recupero degli investimenti effettuati o dei costi sostenuti per la gestione dei lavori o dei servizi oggetto della concessione. La parte del rischio trasferita al concessionario comporta una reale esposizione alle fluttuazioni del mercato tale per cui ogni potenziale perdita stimata subita dal concessionario non sia puramente nominale o trascurabile>>.

Alla luce di queste definizioni, sembrerebbe potersi escludere che, ai sensi della normativa europea, l'accreditamento-accordi integri una concessione di servizi, in quanto mancano due elementi essenziali dello stesso, ovvero la remunerazione del servizio direttamente dall'utenza (e non dall'Amministrazione) e l'esposizione al rischio di gestione del servizio; infatti, nel caso di specie, la remunerazione avviene direttamente da parte dell'Amministrazione sanitaria (SSN) e non può dirsi che sussista un vero e proprio rischio, poiché gli operatori di settore operano all'interno di un bacino di fabbisogno predeterminato a monte che, quindi, garantisce l'erogazione delle prestazioni (anche se l'operatore privato rimane potenzialmente esposto al confronto concorrenziale con gli altri soggetti accreditati pubblici e privati <sup>(106)</sup>).

---

<sup>105</sup> Per comodità e completezza si riporta il dato testuale della normativa citata:

<2. Le imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale o aventi carattere di monopolio fiscale sono sottoposte alle norme dei trattati, e in particolare alle regole di concorrenza, nei limiti in cui l'applicazione di tali norme non osti all'adempimento, in linea di diritto e di fatto, della specifica missione loro affidata>.

<sup>106</sup> La qualificazione trova riscontro nella giurisprudenza europea, Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. V, 22 ottobre 2015, n. C-552-13: <In primo luogo è d'uopo rilevare che, come risulta dal fascicolo a disposizione della Corte, i due appalti nn. 21/2011 e 50/2011 costituiscono appalti pubblici di servizi, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e d), della direttiva 2004/18, i cui importi sono superiori alla soglia prevista all'articolo 7 di quest'ultima, e non concessioni di servizi, ai sensi dell'articolo

Perciò, sembra più realistico che si tratti di un appalto di servizi, ovvero di un contratto a titolo oneroso per l'esecuzione di servizi (<sup>107</sup>).

In verità, la distinzione ai fini della presente trattazione non risulta nemmeno centrale, posto che, in ogni caso, tale tipologia di affidamento dovrebbe essere effettuato in esito a procedura ad evidenza pubblica (più o meno complessa); ciò è valido sia con riferimento alla superata Direttiva 2004/18/CE, che rispetto alle nuove Direttive 2014/23/UE e 2014/24/UE.

Infatti, l'ormai "vecchio" Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. n. 163/2006), di recepimento della Direttiva 2004/18/CE, ricomprendeva i servizi sanitari all'interno dei servizi di cui all'Allegato II B; di conseguenza, secondo il combinato disposto degli artt. 21 e 27, questi erano sottoposti esclusivamente ad alcune norme (artt. 65, 68 e 225), ma soprattutto l'affidamento di tali contratti avrebbe dovuto avvenire <nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità>, nonché <preceduto da invito ad almeno cinque concorrenti, se compatibile con l'oggetto del contratto> (<sup>108</sup>).

Il discorso non cambia nemmeno laddove si accedesse alla qualifica di concessione, poiché ai sensi dell'art. 30, comma 3, del medesimo D.Lgs. n. 163/2006, <la scelta del concessionario deve avvenire nel rispetto dei principi desumibili dal Trattato e dei principi generali relativi ai contratti pubblici e, in particolare, dei principi di trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità, previa gara informale a cui sono invitati almeno cinque concorrenti, se sussistono in tale numero soggetti qualificati in relazione all'oggetto della concessione, e con predeterminazione dei criteri selettivi>.

Ad oggi, volgendo lo sguardo e l'attenzione alle nuove Direttive 2014/23/UE (in materia di

---

1, paragrafo 4, della direttiva in parola, in quanto la retribuzione dell'aggiudicatario è interamente garantita dall'amministrazione aggiudicatrice, sulla quale grava del pari il rischio economico>.

<sup>107</sup> Sulla difficoltà alle volte di addivenire ad una certa qualificazione tra le due categorie, le quali sfumano in determinate fattispecie, si rimanda a A. PIOGGIA, *L'amministrazione pubblica in forma privata. Un confronto con la Francia e una domanda: che fine ha fatto il "pubblico servizio" in Italia?*, in *Diritto Amministrativo* 2013, 3, che tenta di individuare gli elementi essenziali dell'uno e dell'altro nei casi più dubbi, allo scopo di superare la <confusione e conseguente tendenziale dissoluzione della nozione di pubblico servizio>.

<sup>108</sup> Per l'applicabilità in astratto della normativa citata agli appalti di servizi sanitari si veda la recente Cons. Stato, Sez. III, 28 settembre 2015, n. 4537:

<Nel caso in esame si tratta di gara per l'affidamento di servizi "sanitari e sociali", ricompresi tra i servizi di cui all'all. II B del D.Lgs. n. 163/2006, per i quali, ai sensi dell'art. 20 del citato D.Lgs. n. 163/2006, trovano applicazione solo alcune norme dello stesso codice dei contratti specificamente richiamate, tra le quali non figurano gli artt. 86, commi 3 bis e 3 ter, e 87, comma 4, concernenti l'obbligo di specificazione dei costi di sicurezza interni afferenti alla prestazione>.

In linea con la giurisprudenza europea, Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. V, 22 ottobre 2015, n. C-552-13: <Si deve parimenti osservare che, come risulta dai punti 7 e 8 della presente sentenza, detti appalti, concernenti servizi sanitari, sono soggetti soltanto alle disposizioni degli articoli 23 e 35, paragrafo 4, della direttiva 2004/18>.

All'indomani della introduzione del D.Lgs. n. 163/2006, si era registrata Cons. Stato, Sez. V, 19 novembre 2009, n. 7236: <tale tesi alla luce del concetto comunitario di concessione ( incentrato sulla rischiosità della stessa cfr. Comunicazione interpretativa della Commissione CE 12 aprile 2000 ) e della direttiva 2004/18/CE all. IIB voce n. 25, non sembra più sostenibile sicché deve ritenersi che l'art. 23 bis della legge sui Tar sia applicabile alle procedure comparative per l'affidamento ed agli atti di esecuzione del rapporto fra amministrazione sanitaria e privato, una volta concretamente affidato il pubblico servizio sanitario, ma non alle impugnative di atti organizzativi generali meramente prodromici all'affidamento>.

concessioni) e 2014/24/UE (in materia di appalti), ai fini della presente trattazione, la questione non cambia, posto che l'ambito di applicazione della normativa di evidenza pubblica risulta essersi, al limite, ampliata rispetto al passato (<sup>109</sup>), posto che i servizi sanitari sono stati integralmente assoggettati alla disciplina "comune", salvo alcuni peculiari servizi, tassativamente individuati, rispettivamente, all'Allegato IV della Direttiva 2014/23/UE e all'Allegato XIV della Direttiva 2014/24/UE, entrambi recepiti in Italia nell'Allegato IX al D.Lgs. n. 50/2016.

## **6. Giudizio di proporzionalità sul modello italiano di accreditamento-accordo, rispetto alla deroga ai principi di libera concorrenza ai sensi dell'art. 106, comma 2, TFUE.**

Chiarita la applicabilità in astratto alla fattispecie oggetto della trattazione della gara ad evidenza pubblica (di carattere più o meno ampio a seconda della esatta qualificazione del contratto in termini di appalto o concessione, nonché della specifica tipologia di servizio), non rimane che svolgere il giudizio di proporzionalità sulla disciplina italiana, per valutare se, alla luce dei dati e degli elementi raccolti ed evidenziati sinora, la deroga dell'accREDITAMENTO-accordo alla libera concorrenza (in quanto tale meccanismo non prevede certamente l'esperimento di alcuna gara per l'affidamento a favore dell'operatore privato) sia o meno compatibile con l'ordinamento europeo.

Per valutare la legittimità della deroga (<sup>110</sup>) - nella premessa che anche la Corte di Giustizia dell'Unione Europea a fronte di restrizione della concorrenza in materia di SIEG difficilmente emana decisioni negative nei confronti degli Stati Membri in virtù del loro ampio spazio di discrezionalità riconosciuto in tali materie (<sup>111</sup>) - risulta di estremo rilievo una recente pronuncia della Corte di Giustizia, la quale si pone in continuità rispetto al passato, che si è andata ad occupare di un caso analogo rispetto a quello odierno, ovvero stabilire se una specifica tipologia di servizio sanitario (trasporto di emergenza) potesse o meno essere affidato direttamente da una Amministrazione, alla luce delle competenze degli Stati Membri sulla materia e in ragione delle sue caratteristiche essenziali.

Nella fattispecie citata, il Giudice europeo ha svolto il seguente ragionamento:

- 1) ha ricordato la competenza degli Stati Membri in merito all'organizzazione dei servizi sanitari, che viene rispettata da parte dell'Unione Europea (<sup>112</sup>);

---

<sup>109</sup> Una conferma in questo senso arriva - oltre che dalla assenza di un allegato che escluda in toto i servizi sanitari dall'applicazione della Direttiva, come era accaduto in precedenza con l'Allegato II B - dal Considerando n. 114 della Direttiva 2014/24/UE la quale afferma che la previsione di regole speciali in merito ai servizi sanitari riguarda esclusivamente "taluni" di questi, in ragione della loro limitata rilevanza transfrontaliera: <Certe categorie di servizi, per la loro stessa natura, continuano ad avere una dimensione limitatamente transfrontaliera, segnatamente i cosiddetti servizi alla persona quali taluni servizi sociali, sanitari e scolastici. I servizi di questo tipo sono prestati all'interno di un particolare contesto che varia notevolmente da uno Stato membro all'altro a causa delle diverse tradizioni culturali. Occorre quindi stabilire un regime specifico per gli appalti pubblici aventi per oggetto tali servizi, con una soglia più elevata di quella che si applica ad altri servizi>.

<sup>110</sup> Nella materia si registra almeno un caso in cui il Giudice Amministrativo è intervenuto per disapplicare una normativa regionale in contrasto con i principi europei di libera concorrenza, ovvero la sentenza del TAR Sicilia, 6 maggio 2011, n. 874, la quale ha ritenuto incompatibile l'art. 25, comma 2, L. R. Sicilia 14 aprile 2009, n. 5, che garantiva l'accesso al SSN esclusivamente (oltre alle strutture pubbliche) ai quegli operatori privati già accreditati all'entrata in vigore della legge.

<sup>111</sup> Sull'argomento, ampiamente e correttamente, con dovizia di rinvii giurisprudenziali e dottrinari, si rinvia a MOLITERNI A., *Solidarietà e concorrenza nella disciplina dei servizi sociali*, Riv. Trim. Dir. Pubb., fasc. 1, 2015, pagg. 89 e ss..

<sup>112</sup> Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Quinta Sezione, 28 gennaio 2016:

- 2) d'altra parte, eventuali restrizioni ai principi fondamentali dell'UE non possono essere ingiustificati, ma devono essere diretti a garantire la tutela della sanità pubblica al livello prestabilito dallo Stato Membro, in quanto la salute e la vita delle persone sono di importanza primaria anche per l'ordinamento europeo <sup>(113)</sup>;
- 3) adeguati motivi di interesse pubblico imperativo sono rinvenuti nella eventuale necessità dello Stato Membro di raggiungere il duplice obiettivo di garantire una equilibrata gamma di prestazioni sanitarie di qualità e di contenere la spesa pubblica relativa <sup>(114)</sup>;
- 4) nella specie, il raggiungimento di tali obiettivi (in equilibrio tra loro) era stato perseguito dall'Amministrazione mediante l'affidamento diretto del servizio ad un soggetto che operava senza scopo di lucro, con la conseguenza che allo stesso sarebbe stato riconosciuto solamente il rimborso dei costi per l'attività sostenuta; in ragione di ciò, il Giudice ha precisato che tale operazione avrebbe potuto ritenersi corretta rispetto al parametro europeo esclusivamente laddove alcuno scopo di lucro, nemmeno indiretto, fosse poi effettivamente raggiunto da parte del destinatario del servizio <sup>(115)</sup>.

---

<59. In proposito va rammentato, in primo luogo, che il diritto dell'Unione non incide sulla competenza di cui dispongono gli Stati membri per configurare i loro sistemi di sanità pubblica e previdenziali (sentenza Azienda sanitaria locale n. 5 «Spezzino» e a., C-113/13, EU:C:2014:2440, punto 55 e giurisprudenza ivi citata)>.

<sup>113</sup> Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Quinta Sezione, 28 gennaio 2016:

<60. Certamente, nell'avvalersi di tale competenza, gli Stati membri non possono introdurre o mantenere ingiustificate restrizioni all'esercizio delle libertà fondamentali nell'ambito delle cure sanitarie. Tuttavia, nel valutare il rispetto di tale divieto è necessario tener conto del fatto che la salute e la vita delle persone rivestono un'importanza primaria tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato e che spetta agli Stati membri, i quali dispongono di un potere discrezionale, decidere il livello al quale intendono garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui tale livello deve essere raggiunto (sentenza Azienda sanitaria locale n. 5 «Spezzino» e a., C-113/13, EU:C:2014:2440, punto 56 e giurisprudenza ivi citata)>.

<sup>114</sup> Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Quinta Sezione, 28 gennaio 2016:

<61. Peraltro, non solo un rischio di grave pregiudizio per l'equilibrio economico del sistema previdenziale può costituire, di per sé, una ragione imperativa di pubblico interesse in grado di giustificare un ostacolo alla libera prestazione dei servizi, ma, inoltre, l'obiettivo di mantenere, per ragioni di sanità pubblica, un servizio medico e ospedaliero equilibrato e accessibile a tutti può rientrare parimenti in una delle deroghe giustificate da motivi di sanità pubblica, se un siffatto obiettivo contribuisce al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute. Vengono pertanto in rilievo le misure che, da un lato, rispondono all'obiettivo generale di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente a una gamma equilibrata di cure sanitarie di qualità e, dall'altro, sono espressione della volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane (sentenza Azienda sanitaria locale n. 5 «Spezzino» e a., C-113/13, EU:C:2014:2440, punto 57 e giurisprudenza ivi citata)>.

<sup>115</sup> Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Quinta Sezione, 28 gennaio 2016:

<64. A tale riguardo è necessario che, nel loro intervento in tale contesto, le associazioni di volontariato non perseguano obiettivi diversi da quelli menzionati al punto precedente della presente sentenza, che non traggano alcun profitto dalle loro prestazioni, a prescindere dal rimborso di costi variabili, fissi e durevoli nel tempo necessari per fornire le medesime, e che non procurino alcun profitto ai loro membri. Peraltro, se è ammissibile che si avvalgano di lavoratori, poiché, in caso contrario, dette associazioni sarebbero pressoché private della possibilità effettiva di agire in vari ambiti in cui il principio di solidarietà può naturalmente essere attuato, l'attività delle associazioni in parola deve rispettare rigorosamente i requisiti loro imposti dalla legislazione nazionale (sentenza Azienda sanitaria locale n. 5 «Spezzino» e a., C-113/13, EU:C:2014:2440, punto 61).

65. In considerazione del principio generale del diritto dell'Unione del divieto dell'abuso di diritto, l'applicazione della menzionata legislazione non può estendersi fino a ricomprendere pratiche abusive delle associazioni di volontariato o anche dei loro membri. Quindi, l'attività delle associazioni di volontariato può essere svolta da lavoratori unicamente nei limiti necessari al suo regolare funzionamento. Relativamente al rimborso dei costi occorre vegliare a che nessuno scopo di lucro, nemmeno indiretto, possa essere perseguito sotto la copertura di un'attività di volontariato, e altresì a che il volontario possa farsi rimborsare soltanto le spese effettivamente sostenute per l'attività fornita, nei limiti previamente stabiliti dalle

In sostanza, è stato concluso quindi che la compressione delle regole sulla libera concorrenza è risultata compatibile con il diritto europeo, esclusivamente poiché ricorrevano tre elementi distinti:

- a) la necessità di garantire prestazioni sanitarie di qualità;
- b) la necessità di contenere la spesa pubblica;
- c) l'insussistenza di uno scopo di lucro in capo al destinatario (nemmeno indiretto).

Le ragioni non sono difficili da intuire, in quanto, laddove il servizio venga svolto in assenza di una remunerazione, questo acquista in concreto i connotati di uno SNEIG (perdendosi il carattere economico dello stesso <sup>(116)</sup>), con conseguente esclusione dall'ambito della Direttiva 2014/24/UE <sup>(117)</sup>.

Nel sistema di accreditamento-accordo ricorrono senz'altro i primi due elementi, mentre il terzo risulta manifestamente insussistente, posto che le strutture private che operano in tale mercato (*rectius*, quasi-mercato) risultano essere pacificamente essere operatori economici con finalità lucrative.

A ciò si deve aggiungere che, come affermato a più riprese da parte dell'AGCM (cfr. precedente par. 3.), la distorsione della concorrenza determinata dal modello in commento - lungi dal garantire il migliore risultato possibile in termini di efficientamento del sistema (contenimento spesa) e di qualità delle prestazioni - ne determinava, invece, un *vulnus*: l'assenza di una selezione pubblica sulla base di criteri diversi rispetto alla spesa storica <sup>(118)</sup> e l'affidamento di accreditamenti *sine die*, con conseguente saturazione del mercato da parte di operatori sulla base di un mero criterio cronologico, non costituisce con ogni evidenza la selezione dei migliori operatori possibili (qualità delle prestazioni) che entrano in concorrenza effettiva tra loro per divenire affidatari di quel "pezzo" di fabbisogno predeterminato dalle Regioni (prezzo delle prestazioni).

Tali osservazioni portano a concludere che il giudizio di proporzionalità sembra fallire già nella sua prima fase, ovvero nella valutazione della adeguatezza del mezzo rispetto al raggiungimento del risultato: se lo scopo della compressione della libera concorrenza avrebbe dovuto essere il contenimento della spesa e la qualità delle prestazioni, può affermarsi (sulla scorta dei plurimi rilievi dell'AGCM) che questo scopo risulta manifestamente mancato, come , peraltro, rilevato da attenta dottrina <sup>(119)</sup>.

---

associazioni stesse (sentenza Azienda sanitaria locale n. 5 «Spezzino» e a., C-113/13, EU:C:2014:2440, punto 62)>.

<sup>116</sup> In tali termini, si veda CGUE, 17 febbraio 1993, C-159/91 e C-160/91.

<sup>117</sup> Cfr. Considerando n. 6, secondo periodo: <Occorre parimenti ricordare che gli Stati membri sono liberi di organizzare la prestazione di servizi sociali obbligatori o di altri servizi, quali i servizi postali, in quanto servizi di interesse economico generale o in quanto servizi non economici di interesse generale ovvero in quanto combinazione di tali servizi. È opportuno chiarire che i servizi non economici di interesse generale non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione della presente direttiva>.

<sup>118</sup> In parte la giurisprudenza alle volte ha fornito riscontro positivo sul tema dei criteri di selezione, in quanto è stata confermata la legittimità della legislazione regionale (L.R. Puglia n. 19/2008 e successive Delibere di attuazione), si veda a questo esempio Cons. Stato, Sez. III, 7 marzo 2012, nn. 1289 e 1291.

<sup>119</sup> A favore dell'introduzione di principi o elementi di evidenza pubblica si segnalano i seguenti contributi: M. CONSITO, *L'accreditamento come limite dell'appalto pubblico di servizi*, in *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario*; V. MOLASCHI, *Accreditamento: esigenze di contenimento della spesa pubblica e tutela della concorrenza*, in *Ragiusan*, n. 371/372/373, 17 e ss.; G. NAIMO, *L'accreditamento e la stipula del contratto in materia di servizi sanitari: quale strada per arrivare*

Un ipotetico correttivo al sistema attuale di accreditamento-accordo potrebbe essere costruito sulla falsariga degli accordi-quadro (<sup>120</sup>): i soggetti accreditati potrebbero formare una sorta di elenco di “fornitori” dal quale le singole Amministrazioni sanitarie potrebbero andare a “pescare” periodicamente, richiedendo specifiche manifestazioni di interesse agli operatori ogni qualvolta si rendesse necessario soddisfare una porzione di fabbisogno regionale; in esito a tali procedure, verrebbe scelto l’operatore ritenuto più opportuno e a questo sarebbe affidato lo specifico servizio e contestualmente verrebbe stipulato il relativo accordo.

## CONCLUSIONI.

In sostanza, alla luce di quanto analizzato nei precedenti paragrafi, con specifico riferimento ai reiterati interventi dell’AGCM, nonché alla normativa ed alla giurisprudenza europea, è stato rilevato che l’attuale regime di concorrenza amministrata e il quasi-mercato dell’accredimento non costituiscono il migliore bilanciamento degli interessi possibile, in quanto la compressione della concorrenza in capo ai privati, oltre ad essere considerata eccessiva, non consente nemmeno di raggiungere in modo più efficace lo scopo predeterminato, ovvero il contenimento della spesa pubblica e la tutela della salute con prestazioni sanitarie di qualità.

Se, quindi, si guarda (correttamente) alla concorrenza come mezzo per migliorare il mercato (movimentandone “le acque”, sia in sede di accesso al mercato, sia in sede di esplicazione delle dinamiche interne al mercato), capace di stimolare gli operatori a migliorare i propri servizi, sia dal punto di vista qualitativo che dal punto di vista economico, non si può che desumere che, in tale ottica, la stessa può contribuire ad un migliore perseguimento dell’obiettivo-salute-collettiva (secondo i principi di efficacia ed economicità, nonché di pubblicità e di trasparenza, posti dall’art. 1 della stessa legge n. 241/1990, come corollario dei più generali principi di buona andamento e di imparzialità) (<sup>121</sup>).

Del resto, il legislatore ha voluto l’ingresso del privato nel mercato dei servizi sanitari, proprio in un’ottica di miglioramento del settore stesso, sulla base della convinzione che l’apporto degli operatori privati (anche e soprattutto come fornitori di servizi sanitari per conto ed a carico del S.S.N.) potesse migliorare l’offerta e favorire il miglior perseguimento dell’obiettivo-salute-collettiva, ammettendo espressamente anche <strutture private lucrative> (primo comma dell’art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1992).

---

*dall’uno all’altro?*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), 6 agosto 2008; A. PIOGGIA, M. DUGATO, G. RACCA, S. CIVITARESE, A. MATTEUCCI (a cura di), Milano, 2008, pagg. 342 e ss.;

In senso contrario, con ampiezza di argomentazioni, seppure non condivise dallo scrivente, si veda S. TARULLO, *Concorrenza ed evidenza pubblica nel sistema degli accreditamenti sanitari tra regole nazionali e assetti comunitari*”, Munus, Editoriale Scientifica, 1, 2012, 21 e ss, il quale ritiene che il < sistema italiano di accreditamento appare totalmente in linea con queste coordinate sia per quanto attiene ai profili efficientistici della gestione ... sia per quanto attiene agli aspetti di garanzia concorrenziale nei riguardi degli operatori che intendano immettersi nel settore >.

<sup>120</sup> Sulla importanza dello strumento dell’accordo-quadro nella materia sanitaria, si veda G.M. RACCA, *La professionalità nei contratti pubblici della sanità: centrali di committenza e accordi quadro*, in *Foro Amm. CdS.*, 2010, 7-8, 1727 e ss..

<sup>121</sup> Per completezza, si riporta il dato testuale dell’art. 1, comma 1, della legge n. 241/1990: <L’attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza, secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti, nonché dai principi dell’ordinamento comunitario >.

In tale situazione, nella quale il mercato è stato aperto anche (e soprattutto) ad operatori con finalità lucrative, non sembra potersi giustificare alcuna restrizione all'applicazione dei principi della libera concorrenza, che sono tutt'altro che ostativi al perseguimento dell'obiettivo-salute-collettiva, essendo piuttosto funzionali ad esso: in particolare, non sembra potersi giustificare la configurazione del settore come disposta dagli artt. 8 *bis* e seguenti del D.Lgs. n. 502/1992, in applicazione dei quali sia le autorizzazioni che gli accreditamenti sono "contingentati" rispetto al fabbisogno generale e, di conseguenza, i meccanismi di "ricambio" tra uscita ed entrata nel mercato sono estremamente ridotti, anche in ragione della durata a tempo indeterminato di essi (che, sostanzialmente, "azzerano" o quasi i casi di uscita di operatori dal mercato e di conseguente entrata di nuovi operatori).

Pertanto, anche laddove si seguisse la tesi prevalente allo stato attuale, espressa in dottrina e in giurisprudenza, relativa alla non applicabilità dei principi europei (Direttive nn. 23/2014, 24/2014 e 25/2014) e nazionali (D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50) in materia di appalti di servizi e di concessioni di servizi, e, quindi, si ammettesse la configurazione dell'istituto dell'accredimento come un *tertium genus*, disciplinato dalla normativa speciale contenuta nel D.Lgs. n. 502/1992, tale soluzione non esimerebbe, comunque, da una verifica di compatibilità di tale istituto e della relativa *lex specialis* con i principi costituzionali ed europei richiamati.

In particolare, anche l'eventuale riconoscimento del carattere di *lex specialis* riconoscibile nella richiamata normativa e del carattere di *tertium genus* dell'istituto dell'accredimento - seppure possano giustificare la deroga alla disciplina generale e la non applicabilità delle Direttive Europee e del c.d. "Codice-Appalti" nazionale e la relativa disciplina in materia di appalto di servizi e di concessione di servizi - non esimono, comunque, da un'analisi di compatibilità di tale normativa in relazione ai principi europei di ragionevolezza, proporzionalità, adeguatezza, giustificazione e libera concorrenza ed ai principi costituzionali di buon andamento ed imparzialità, nonché di tutela dell'iniziativa economica privata (interessi delle imprese che aspirano ad operare nel settore, anche per conto del S.S.N.) e del correlativo diritto al lavoro dei dipendenti delle stesse, soprattutto in un'ottica generale di funzionalità dell'istituto dell'accredimento a garantire la migliore efficienza del mercato dei servizi sanitari ed il migliore perseguimento dell'obiettivo-salute-collettiva.

Orbene, in tale ottica e per tutte le ragioni esposte nel presente lavoro, si ritiene che le disposizioni contenute negli artt. 8 *ter* e 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1992, che "contingentano" il rilascio delle autorizzazioni e degli accreditamenti istituzionali al fabbisogno generale e che, di conseguenza, garantiscono sostanzialmente a tutti i soggetti accreditati la stipula degli accordi e dei contratti con le Regioni o con le ASL, siano di dubbia compatibilità con i principi europei e costituzionali richiamati, in quanto determinano, in maniera irragionevole, sproporzionata e discriminatoria (a favore degli operatori già ammessi "nel" mercato), la configurazione di ingiustificate barriere all'ingresso nel relativo mercato, a danno degli aspiranti operatori nel settore, delineando un "sistema" di "oligopolio" non naturale, derivante dal richiamato contingentamento, già riconosciuto come illegittimo (nel periodo transitorio) dalla giurisprudenza amministrativa e costituzionale richiamate.

Si ritiene, pertanto, opportuno - per un'esigenza imprescindibile di miglioramento del "sistema" in questione ed anche al fine di evitare che tali criticità di settore siano riconosciute come incompatibili con i principi europei e costituzionali richiamati dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea o dalla Corte Costituzionale (cui la questione potrebbe essere rimessa da un Giudice Amministrativo, adito in sede di impugnazione, da parte di un aspirante operatore nel settore, di un provvedimento di diniego di accreditamento istituzionale, motivato con riferimento alla saturazione del fabbisogno previsto, in applicazione di quanto previsto dall'art. 8 *quater* del D.Lgs. n. 502/1992) - che il Legislatore nazionale "ridisegni" il sistema delle c.d. "3A" (autorizzazioni-accredamenti-accordi):

- a) eliminando ogni riferimento al "numero chiuso" di essi, svincolandone il rilascio dal presupposto del relativo fabbisogno e consentendo il rilascio delle autorizzazioni e degli

- accreditamenti senza limiti numerici di alcun genere;
- b) disponendo che – con cadenza periodica (di durata ragionevolmente variabile, a seconda delle esigenze locali e della tipologia delle varie attività) – le Regioni pubblichino dei Bandi per l'individuazione dei soggetti con i quali le stesse stipuleranno poi gli accordi-contratto (anche essi, di durata variabile, ma determinata), secondo il principio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, da valutare dal punto di vista dell'offerta economica e dal punto di vista dell'offerta tecnica (<sup>122</sup>).

Una riforma in questo senso - che ponga, comunque, una giusta attenzione anche agli operatori accreditati nel mercato (i quali hanno posto in essere importanti investimenti finanziari), tramite una opportuna tutela anche dei loro interessi (<sup>123</sup>) - consentirebbe l'effettiva apertura del mercato dei servizi sanitari alle dinamiche concorrenziali - con ingresso di nuovi operatori che potrebbero realisticamente “movimentare” positivamente il mercato stesso, dal punto di vista del miglioramento della qualità dei servizi e della riduzione dei relativi prezzi - con conseguenze positive in termini di “efficientamento” di sistema, ovvero, in particolare, con un migliore perseguimento dell'interesse pubblico alla salute collettiva ed con riduzione dei relativi costi.

---

<sup>122</sup> Tale valutazione tecnica potrebbe essere posta in essere secondo i parametri di riferimento tecnico già indicati dal quarto comma dell'art. 8-*quater* del D.Lgs. n. 502/1992, ovvero, in particolare, valutando le varie “offerte tecniche” dei soggetti accreditati partecipanti alla procedura, dal punto di vista dei seguenti elementi:

- b1) <dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili ed alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi>;
- b2) <condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato>.

<sup>123</sup> L'eventuale apertura del quasi-mercato dell'accreditamento aprirebbe senz'altro il problema delle situazioni di legittimo affidamento degli operatori privati che già vi operano da anni, in quanto titolari di affidamenti *sine die*.

Tali soggetti certamente avranno effettuato degli investimenti aventi carattere pluriennale (in termini di strutture, strumenti, veicoli, personale, corsi di formazione, ecc.), che meritano una tutela giuridica adeguata.

In proposito, potrebbe darsi applicazione alla metodologia già indicata dal Giudice Europeo su fattispecie analoga a quella odierna (di apertura di mercati precedentemente chiusi), ovvero quella relativa alla concessione di beni demaniali marittimi e lacustri, in relazione alla quale è stato affermato che, in tali situazioni, il corretto modo di tutelare le posizioni consolidate è quello di valutare caso per caso, in sede amministrativa, la singola situazione del concessionario e, dunque, le sue necessità di eventuali proroghe per rientrare dei relativi investimenti già effettuati facendo affidamento all'assenza di indicazione della durata della concessione o, comunque, ad una sua estensione temporale notevolmente più rilevante.

In tale senso, si veda, in particolare Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sezione V, 14 luglio 2016, C—458/14 e C—67/15: <Inoltre, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 92 e 93 delle conclusioni, una giustificazione fondata sul principio della tutela del legittimo affidamento richiede una valutazione caso per caso che consenta di dimostrare che il titolare dell'autorizzazione poteva legittimamente aspettarsi il rinnovo della propria autorizzazione e ha effettuato i relativi investimenti. Una siffatta giustificazione non può pertanto essere invocata validamente a sostegno di una proroga automatica istituita dal legislatore nazionale e applicata indiscriminatamente a tutte le autorizzazioni in questione>.