



22 MARZO 2023

# La concorrenza in sanità e la garanzia della tutela della salute del cittadino

di Francesco Giulio Cuttaia

Docente a contratto di Diritto pubblico  
Università degli Studi Roma Tre

# La concorrenza in sanità e la garanzia della tutela della salute del cittadino\*

**di Francesco Giulio Cuttaia**

Docente a contratto di Diritto pubblico  
Università degli Studi Roma Tre

**Abstract [It]:** La legge n. 118/2022 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021), ha comportato significative innovazioni alla disciplina dell'autorizzazione, dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture sanitarie private, contenuta nel decreto legislativo n. 502/1992 e s.m.i. Le modificazioni introdotte non hanno tuttavia stravolto l'impostazione del sistema di concorrenza amministrata che regola l'inserimento di soggetti economici privati nel sistema sanitario nazionale, essendo intervenute su aspetti, nel tempo divenuti patologici, che ostacolavano un pieno dispiegamento di tale possibilità, garantita dall'articolo 41 della Costituzione. Sul piano della normazione secondaria di attuazione delle nuove disposizioni legislative, si deve segnalare l'emanazione del decreto del Ministro della Salute, 19 dicembre 2022, che, adottato previa Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, si colloca nel solco della leale collaborazione tra lo Stato e le Regioni, la quale si sta pertanto esplicando anche in ambiti di competenza legislativa esclusiva dello Stato (tutela della concorrenza e determinazione dei livelli essenziali concernenti le prestazioni civili e sociali, dei quali i livelli essenziali di assistenza sono esplicitazione), trasversali alla legislazione concorrente in materia di tutela della salute.

**Title:** Competition in health and the guarantee of the protection of citizens' health

**Abstract [En]:** Law no. 118/2022 (Annual Law for the Market and Competition 2021), has led to significant innovations to the regulation of authorization, accreditation and agreement of private health facilities, contained in Legislative Decree no. 502/1992 and subsequent amendments. However, the changes introduced have not upset the approach of the system of administered competition that regulates the inclusion of private economic subjects in the national health system, having intervened on aspects, which over time became pathological, which hindered a full deployment of this possibility, guaranteed by Article 41 of the Constitution. In terms of secondary standardization for the implementation of the new legislative provisions, it should be noted the issuance of the decree of the Minister of Health, 19 December 2022, which, adopted after an agreement at the State-Regions Conference, is part of the loyal collaboration between the State and the Regions, which is therefore also taking place in areas of exclusive legislative competence of the State (protection of competition and determination of essential levels concerning civil and social benefits, of which the essential levels of assistance are illustrated), transversal to competing legislation on health protection.

**Parole chiave:** Concorrenza; tutela della salute; strutture sanitarie private; livelli essenziali di assistenza; programmazione

**Keywords:** Competition; health protection; private health facilities; essential levels of care; planning

**Sommario:** Premessa. **1.** Il sistema normativo di concorrenza amministrata nel settore sanitario, anteriormente alle innovazioni apportate dalla legge per il mercato e la concorrenza 2021. **2.** L'incidenza della legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 sul sistema normativo di concorrenza amministrata nel settore sanitario. **2.1.** Il ruolo avuto dall'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato nell'innovare la disciplina dell'accesso delle strutture private nel sistema sanitario nazionale. **2.2.** Le innovazioni introdotte dalla l. n. 118/2022 (legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021) in ordine al regime autorizzatorio/concessorio/contrattuale delle strutture sanitarie private. **3.** I criteri unitari di valutazione ai fini dell'accreditamento e degli accordi contrattuali. Conclusioni.

---

\* Articolo sottoposto a referaggio.

## **Premessa**

Tra gli interventi innovativi apportati al quadro normativo in materia di disciplina della concorrenza, sono da segnalare quelli destinati ad agevolare l'inserimento di operatori economici privati nel settore sanitario, il quale, per la delicatezza degli interessi in gioco, primo fra tutti quello riguardante la garanzia della effettiva tutela della salute individuale e collettiva, appare il più esposto al rischio che una liberalizzazione non adeguatamente ponderata possa generare distorsioni suscettibili di compromettere il funzionamento e le prospettive di sviluppo della sanità italiana.

Tale aspetto viene particolarmente in rilievo ove si consideri come l'innovazione normativa disposta dalla legge annuale per il mercato e la concorrenza (l. n. 118/2022) abbia, sia pur in parte, modificato il sistema di accesso dei privati alle attività economiche aventi ad oggetto le prestazioni sanitarie, riformando in modo consistente il sistema autorizzatorio/concessorio/di convenzionamento, disciplinato dal d.lgs. n. 502/1992 (integrato a suo tempo in modo significativo dal d. lgs. n. 229/1999), basato su una serie di disposizioni, le quali, nel garantire la partecipazione di soggetti privati (e, conseguentemente, la libertà di scelta degli utenti) si erano comunque ispirate a quei principi di universalità, uguaglianza ed equità, che hanno presieduto alla istituzione, nel lontano 1978, del Servizio Sanitario Nazionale.

Con la l. 118/2022 sono state introdotte proprio al regime di concorrenza amministrata importanti modificazioni per renderlo pienamente compatibile con il modello concorrenziale che il legislatore ha inteso nel tempo delineare, avendo cura di salvaguardare i profili attuativi unitari della tutela della salute.

In una linea di continuità con la passata legislatura, su cui l'attuale governo sembra essersi collocato, è stata già data attuazione, a livello di normazione regolamentare, alle disposizioni legislative introdotte alcuni mesi fa, venendosi così a delineare un contesto normativo pienamente operante con riferimento al quale gli organismi regionali dovranno assicurare gli ambiti in cui andrà a svolgersi il nuovo modello di concorrenza in sanità con le relative modalità attuative.

### **1. Il sistema normativo di concorrenza amministrata nel settore sanitario, anteriormente alle innovazioni apportate dalla legge per il mercato e la concorrenza 2021**

Il sistema di autorizzazione, accreditamento e convenzionamento delle strutture sanitarie, disciplinato dal d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. (come continua ad esserlo, sia pur con gli interventi modificativi apportati dalla legge 5 agosto 2022, n. 118 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”), costituisce la dotazione di strumenti attraverso i quali, nell'ambito del sistema universalistico di assistenza costituito dal Servizio sanitario nazionale, è attuato il coinvolgimento degli operatori privati.

La *ratio* del sistema è soprattutto quella di garantire la sicurezza, la qualità e l'accessibilità delle cure tutelando nel contempo la libertà di scelta, da parte del paziente, del luogo di cura con limiti di volta in

volta posti al fine di evitare che proprio tale libertà possa ritorcersi contro l'interesse dell'utente più debole, atteso che, ai sensi dell'art. 32 Cost. "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività"<sup>1</sup>.

La tutela della salute, quindi, costituisce il parametro rispetto al quale vanno modulate la libertà di iniziativa economica privata e l'osservanza della concorrenza del mercato, le quali, anche in virtù di quanto previsto dall'art. 41 Cost., debbono comunque ritenersi funzionali alla garanzia, in concreto, delle condizioni di benessere delle persone<sup>2</sup> (secondo la concezione evolutiva del diritto al bene salute, da non intendersi, come avviene già da tempo, solo come mera assenza di malattie<sup>3</sup>).

La strada a suo tempo scelta dal legislatore è stata quella di procedere all'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, il quale è definito dall'art. 1, co. 3, l. n. 23 dicembre 1978, n. 833, come il "complesso delle funzioni, delle strutture, sei servizi e della attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del Servizio".

Pur potendosi rilevare come l'art. 32 Cost. (a differenza dell'art. 33, il quale stabilisce, in ordine al diritto all'istruzione, che la Repubblica istituisce scuole statali per tutti gli ordini e i gradi), non indichi un modello di organizzazione necessariamente fondato sul servizio pubblico, tuttavia la necessità di una lettura dell'art. 32 in conformità ai principi affermati dall'art. 2 Cost. (che collega ineludibilmente il riconoscimento e la garanzia, dei diritti inviolabili dell'uomo all'adempimento dei doveri inderogabili di

---

<sup>1</sup> Giova comunque rilevare come la Corte Costituzionale non abbia inteso il requisito della fundamentalità di portata tale da affermare una sorta di preminenza del diritto sociale alla salute rispetto a tutti gli altri diritti menzionati in Costituzione. Questo, perché tutti i diritti considerati dalla Carta fondamentale come primari e, in quanto tali, maggiormente tutelati, si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile che uno di essi abbia la prevalenza assoluta sugli altri, per cui la tutela deve essere sempre "sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro", onde sia evitato il verificarsi dell' "illimitato espandersi di uno dei diritti, che diventerebbe *tiranno* nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette" (Corte Cost. 9 maggio 2013, n. 85, cons. in dir. §9). Ciò significa che il diritto alla salute (al pari di altri diritti qualificabili come primari) non può essere sacrificato ad altri interessi, ma nel contempo non può essere posto a un livello superiore.

<sup>2</sup> In particolare, per quanto riguarda la liberalizzazione delle attività economiche, essa va temperata "in senso sistemico, complessivo e non frazionato" anche con la tutela della salute, attraverso un bilanciamento che consideri la natura trasversale della concorrenza (Corte Cost. 11 giugno 2014, n. 165, cons. in dir. §7.1., e, prima ancora, Corte Cost. 85/2013; Corte Cost. 28 novembre 2012, n. 264). D'altra parte, come è stato osservato in dottrina, proprio nel settore sanitario sussistono "elementi che depongono per una relativa minore centralità delle stesse libertà economiche (iniziativa economica e concorrenza)" in quanto la rilevanza del diritto alla salute, da una parte, e l'incidenza della spesa finanziaria, dall'altra (specie quando si tratta di attività convenzionata), hanno storicamente legittimato "la prevalenza della regolazione pubblicistica rispetto alla tutela delle libertà economiche" (E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari fra esigenze di sistema e prospettive di liberalizzazione*, in *Istituzioni del federalismo*, 1/2017, p. 173).

<sup>3</sup> Da tempo ormai al bene salute è attribuita una natura relazionale e plurale. Infatti, "la salute non è più considerata semplicemente quale assenza di malattie o infermità, ma è definita come uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale, strettamente dipendente dall'interazione dell'individuo con i diversi contesti di vita" (V. ANTONELLI, *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee*, in R. BALDUZZI - G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, il Mulino, Bologna, 2013, p. 183. Da qui anche nozioni diverse di salute, fino a giungere ad interazioni con le politiche ambientali (salute ambientale) o del lavoro (salute nei luoghi di lavoro) o con altri ambiti di intervento pubblico (es. salute nello sport, salute alimentare, ecc.).

solidarietà politica, economica e sociale) e dall'art. 3 Cost. (che pone il principio dell'uguaglianza sostanziale) ha ristretto il campo di intervento dell'iniziativa privata in ambito sanitario, anche alla luce dei limiti posti dall'art. 41 Cost.

Da ciò consegue che non si può prefigurare una parificazione *sic et simpliciter* tra lo svolgimento dell'attività privata di erogazione delle prestazioni sanitarie e l'approntamento dei servizi pubblici sanitari, ferma restando la libertà di scelta riservata all'utente (sancita dall'art. 8-bis d.lgs. 502/1992), in quanto occorre evitare che eventuali distorsioni del mercato possano ritorcersi a danno delle persone.

Proprio per evitare questo rischio, il concorso degli operatori privati è stato inquadrato in un contesto retto da principi e da normative che ne indirizzano le attività anche attraverso l'attribuzione ai pubblici poteri di compiti di controllo (preventivo e successivo) che garantiscono la piena conformità di tali attività al soddisfacimento dell'interesse generale alla tutela della salute.

Il sistema normativo ha a suo tempo delineato un regime di programmazione amministrativa piuttosto robusto, volto a garantire la sicurezza, la qualità e i volumi di erogazione delle prestazioni sanitarie. La Corte Costituzionale ha attestato la piena aderenza di tale regime ai principi costituzionali, chiarendo come “subito dopo l'enunciazione del principio della parificazione e concorrenzialità tra strutture pubbliche e strutture private, con la conseguente facoltà di libera scelta da parte dell'assistito, si sia progressivamente imposto nella legislazione sanitaria il principio della programmazione, allo scopo di realizzare un contenimento della spesa pubblica ed una razionalizzazione del sistema sanitario... In questo modo si è temperato il predetto 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”<sup>4</sup>.

Inoltre, la Consulta ha affermato che “il principio di concorrenzialità tra strutture pubbliche e private di libera scelta non è assoluto e va temperato con gli altri interessi costituzionalmente protetti in considerazione dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore ordinario incontra in relazione alle risorse finanziarie disponibili”<sup>5</sup>.

Pur essendo dette pronunce orientate a salvaguardare la legittimità costituzionale dei diversi interventi legislativi miranti a condizionare sotto il profilo finanziario la fruizione stessa del diritto alla salute, è

<sup>4</sup> Corte Cost. 26 maggio 2005, n. 200, cons. in dir. §2.

<sup>5</sup> Corte Cost. 21 luglio, 2016, n. 203, cons. in dir. §6.2 e, in precedenza, Corte Cost. 2 aprile 2009, n. 94; 17 luglio 1998, n. 267. La Consulta ha quindi concluso che il principio della programmazione (comprendente, tra l'altro, l'accreditamento delle strutture, nonché la remunerazione sulla base di tariffe e volumi massimi delle prestazioni erogabili) ha l'obiettivo di garantire un uso efficace delle strutture pubbliche e un contenimento della spesa pubblica, esigenza, questa, che ha progressivamente condizionato, dal punto di vista economico-finanziario, la stessa tutela del diritto alla salute. Sul bilanciamento tra la garanzia della concorrenza, la tutela della salute e l'osservanza dei vincoli di spesa, cfr. in dottrina, F. TARONI, *Le 3 A: autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali*, in *Manuale di diritto sanitario* a cura di R. BALDUZZI, G. CARPANI, *il Mulino*, Bologna, 2013, pp. 427 ss.

apparso comunque evidente come, in generale, siano risultati preminenti i profili della tutela della salute rispetto ad altri valori ed interessi anch'essi di rilievo costituzionale.

Successivamente anche il Consiglio di Stato ha avuto modo di pronunciarsi nella materia di cui trattasi, ribadendo che il principio di libertà di scelta non ha un valore assoluto ed è soggetto a disposizioni normative specifiche volte a non alterare l'equilibrio generale del sistema sanitario e deve essere conciliato con il principio di pianificazione<sup>6</sup>.

Anche in sede europea è stato rilevato come il principio di libertà di scelta del paziente sia da ritenere limitato. Ciò, in considerazione del fatto che, come ha già chiarito la Commissione Europea, il sistema sanitario italiano “continua a essere di natura non economica”, in quanto esso prevede una copertura universale e si basa sul principio di solidarietà<sup>7</sup>.

La Commissione, basandosi sulla giurisprudenza nazionale della Corte Costituzionale e del Consiglio di Stato è pervenuta alla conclusione che “i cittadini non dispongono di un diritto assoluto di scegliere e che la scelta dei pazienti si limiterebbe ad ospedali accreditati nel S.s.n. e oggetto di programmazione e controllo della spesa”<sup>8</sup>.

Da parte sua, la Corte di Giustizia europea ha precisato che “la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute pubblica e il modo in cui tale livello debba essere raggiunto. Poiché quest'ultimo può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità”<sup>9</sup>.

La Corte costituzionale ha costantemente escluso che possa configurarsi una lesione della libertà di iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda

---

<sup>6</sup> Cons. Stato, sez. III, 12 dicembre 2014, n. 6135, che ha fatto riferimento ai limiti del principio di libertà di scelta del paziente, precisando altresì che “con l'accentuarsi del carattere autoritativo della programmazione sanitaria” lo stesso principio di libertà di scelta “ha finito per non avere una valenza assoluta essendo sottoposto a specifiche disposizioni normative finalizzate a non alterare l'equilibrio complessivo del sistema sanitario ed essere coniugato con il principio di programmazione delle prestazioni a carico del servizio pubblico”.

<sup>7</sup> Decisione Commissione Europea 4 dicembre 2017-7973 final, par. 4.2. Nello specifico la Commissione Europea era stata chiamata a pronunciarsi su una denuncia presentata da una struttura sanitaria privata, la quale, ritenendosi lesa dagli aiuti economici pubblici riservati a strutture sanitarie pubbliche, aveva sostenuto che, a seguito delle riforme della sanità del 1992 e del 1999, fosse stata introdotta la piena concorrenza tra strutture sanitarie pubbliche e private nella fornitura di servizi sanitari per conto del S.s.n. o di servizi su richiesta del cittadino. Da ciò, secondo il denunciante, ne sarebbe conseguita l'esistenza di un mercato con operatori economici in concorrenza tra loro, basato sul principio di libertà di scelta degli utenti.

<sup>8</sup> Decisione Commissione Europea cit., par. 4.2.2.

<sup>9</sup> Corte di Giustizia Ue 13 febbraio 2014, causa C – 367/12 Sokoll – Seebacher, §26. Da essa la Corte Costituzionale ha tratto il convincimento che “le ragioni di tutela della salute, declinate secondo le peculiarità della normativa nazionale, ben consentono di derogare all'ampia nozione di libertà di stabilimento e, di conseguenza, di libertà di impresa” (Corte Cost. 18 luglio 2014, n. 216, cons. in dir. §7.2). In generale, per un raffronto delle posizioni sul tema da parte delle Corti europee e della Corte Costituzionale, cfr. L. DELLI PRISCOLI – M. F. RUSSO, *Liberalizzazioni e diritti fondamentali nella diversa prospettiva delle Corti europee e nazionali*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 1/2016, p. 78, ss.

all'utilità sociale e alla protezione di valori primari attinenti alla persona umana, purché l'individuazione dell'utilità sociale "non appaia arbitraria" e "gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue"<sup>10</sup>.

Ciò vale a maggior ragione per le attività economiche svolte dal privato suscettibili di avere una qualificazione di "servizio pubblico" o ad essa assimilabile (come nel caso delle strutture sanitarie private accreditate, attesa la natura concessoria dell'accreditamento, o convenzionate, operanti per conto del S.s.n.) rispetto alle quali rientra nella ordinarietà l'imposizione di controlli e di vincoli di programmazione<sup>11</sup>.

Il regime di autorizzazione, accreditamento e convenzionamento non obbedisce ad una logica settoriale, ma è strettamente collegato alla programmazione sanitaria e alla contestuale verifica, nei confronti delle strutture sanitarie private, della sussistenza dei requisiti di qualità richiesti sia dalla normativa nazionale che da quella regionale.

In tale meccanismo trova posto, e non potrebbe essere altrimenti, anche la tutela della concorrenzialità, valutata soprattutto ai fini dell'efficientamento del servizio reso. Ecco perché, a tal proposito, si parla di concorrenza amministrata<sup>12</sup>.

Il regime di concorrenza amministrata ha la duplice funzione di garantire la libertà di scelta del luogo di cura da parte del cittadino (in particolare, se ricorrere a strutture pubbliche o private) e nel contempo di assicurare gli adeguati livelli di qualità delle strutture sanitarie (e socio-sanitarie) private.

La procedura attraverso la quale le imprese private possono operare nell'ambito del S.s.n. (e, a seguito del convenzionamento, anche per conto di esso) si attua nelle tre fasi (le quali possono essere tra loro

---

<sup>10</sup> Corte Cost. 31 marzo 2015, n. 56, cons. in dir. §5.1, con riferimento anche a Corte Cost. 8 luglio 2010, n. 247; 29 aprile 2010, n. 152; 29 maggio 2009, n. 167.

<sup>11</sup> La qualificazione oggettivamente pubblicistica dell'attività del soggetto privato accreditato/convenzionato è stata recentemente ribadita dal Consiglio di Stato, senza comunque farne discendere una completa equiparazione con l'ente pubblico, in quanto l'inserimento della struttura sanitaria privata "all'interno della rete assistenziale pubblica, pur essendo tendenzialmente stabile, non è necessariamente perpetua e non vale a rendere *istituzionale* il perseguimento di interessi pubblici in capo ad un soggetto societario, avente scopo lucrativo" (Cons Stato, sez. II, 4 gennaio 2021, n. 82). Come sottolinea M. SANTANGELI, "si tratta di un'argomentazione decisiva nel qualificare lo stato giuridico del soggetto privato accreditato, che non può essere, solo in virtù del rapporto di accreditamento, equiparato ad un ente pubblico" (M. SANTANGELI, *La qualificazione giuridica delle strutture private accreditate: brevi note a Cons. Stato, sez. II, 4 gennaio 2021, n. 82*, in *Ius et Salus*, 27/04/2021, p. 7). Per quanto riguarda segnatamente il convenzionamento, si ha una sostanziale assimilazione all'ente pubblico, nei limiti dello specifico oggetto della relativa convenzione. In precedenza il Consiglio di Stato, sez. III, con le sentenze 28 febbraio 2019, n. 1410 e 16 gennaio 2017, n. 109, ha statuito che persino gli ospedali c.d. "classificati" (quelli cioè privati di origine religiosa esistenti anteriormente all'istituzione del S.s.n., considerati equiparabili agli ospedali pubblici) non sono totalmente assimilabili alle strutture ospedaliere pubbliche (per un esame delle pronunce ritenute in linea con la legislazione che equipara gli ospedali classificati a quelli pubblici esclusivamente per taluni ambiti specifici, cfr. P. DE ANGELIS, *La parabola degli ospedali classificati: da soggetti giuridici parificati al servizio pubblico a operatori privati. È veramente questo il precipitato giuridico delle recenti sentenze in materia? (commento a Cons. St., sez. III, 28 febbraio 2019, n. 1410)*, in *Federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario*, 12/06/2019).

<sup>12</sup> Sul punto cfr. E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari di sistema e prospettive di liberalizzazione*, cit., pp. 166-167. L'A. ritiene come si rilevino impostazioni differenziate a livello regionale, "in alcuni casi dando più enfasi alla parità fra pubblico e privato, in altri riconoscendo invece il carattere proprio dell'offerta pubblica".

funzionalmente collegate) del rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio; dell'ottenimento dell'accreditamento; della stipulazione degli accordi contrattuali, la cui disciplina è contenuta nell'art. 8, d.lgs. 502/1992.

Sui limiti strutturali della concorrenza in ambito sanitario è intervenuta la l. 118/2022, apportando significative modifiche e integrazioni proprio al succitato art. 8 d.lgs. 502/1992.

## **2. L'incidenza della legge annuale per la concorrenza e il mercato 2021 sul sistema normativo di concorrenza amministrata nel settore sanitario**

### **2.1. Il ruolo avuto dall'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato nell'innovare la disciplina dell'accesso delle strutture private nel sistema sanitario nazionale**

Nella fase di predisposizione da parte del Governo del disegno di legge annuale per il Mercato e la Concorrenza<sup>13</sup>, ha assunto particolare rilievo l'intervento svolto dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nel rappresentare le modifiche normative da adottare, ritenute necessarie per adeguare il nostro sistema concorrenziale a *standard* ritenuti più elevati<sup>14</sup>.

In particolare, per quanto riguarda il funzionamento del mercato nell'ambito del sistema sanitario, veniva sollecitata una significativa revisione della normativa in tema di accesso delle aziende private allo svolgimento di attività sanitarie, ruotante in buona parte sulle procedure di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, di concessione dell'accreditamento, di stipulazione degli accordi in convenzione, disciplinate, come si è accennato, dall'art. 8 d.lgs. 502/1992 e s.m.i.

In tale direzione veniva sottolineata la necessità di intervenire sul piano legislativo, prevedendo che l'accesso dei privati all'esercizio di attività non convenzionata con il S.s.n. fosse svincolato dalla verifica del fabbisogno regionale dei servizi sanitari; che venisse riformato l'accreditamento istituzionale, con l'eliminazione dell'accreditamento provvisorio; che si prevedesse una rimodulazione del sistema di convenzionamento delle imprese private in modo da poter operare su base selettiva, non discriminatoria, periodica e trasparente.

Le argomentazioni formulate dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato si concentravano proprio sulle procedure di autorizzazione, accreditamento e convenzionamento in quanto, avendo come obiettivo la massima apertura al mercato concorrenziale in favore dei privati che intendono accedere

---

<sup>13</sup> Tale legge, pur dovendo avere cadenza annuale, di fatto, dal 2009 (anno della sua introduzione) era stata emanata una sola volta, nel 2017 (l. 8 agosto n. 124). La sua approvazione entro il 2021 o, al massimo, nei primi mesi del 2022, si rendeva assolutamente necessaria in relazione all'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza; tuttavia, a ritardare l'*iter* sono intervenuti contrasti interni alla maggioranza che sosteneva il governo Draghi, segnatamente su questioni riguardanti alcune categorie di operatori privati, quali gestori di stabilimenti balneari e di servizi di trasporto in concessione.

<sup>14</sup> Nello specifico, si fa riferimento alla segnalazione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato A.S. 1730 – *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza*, anno 2021, consultabile in [www.agcom.it](http://www.agcom.it).

all'esercizio di attività sanitarie, veniva ritenuta essenziale la rimodulazione dell'intero sistema autorizzatorio, concessorio e negoziale, con inevitabili riflessi, peraltro, sui delicati equilibri intercorrenti tra il soddisfacimento dell'interesse generale alla tutela della salute attraverso l'intervento pubblico e la salvaguardia delle esigenze di mercato<sup>15</sup>.

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato aveva segnalato, in primo luogo, la necessità di modificare l'art. 8-ter, co. 3 d.lgs. 502/1992 nel senso di prevedere che l'accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il S.s.n. fosse svincolato dalla verifica del fabbisogno regionale di servizi sanitari.

La disposizione surrichiamata prevede, infatti (tuttora), che per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie sia necessaria la verifica, da parte della Regione, della compatibilità con il fabbisogno complessivo regionale (e con la localizzazione territoriale delle strutture presenti), “anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture”<sup>16</sup>.

Si tratta, quindi, di una verifica preliminare atta ad accertare se l'accesso di un soggetto privato nell'ambito sanitario sia coerente con la programmazione regionale.

Al riguardo, giova osservare come il regime di programmazione non sia fine a sé stesso, ma serva a prevenire possibili distorsioni del mercato, garantendo un efficiente governo del sistema di assistenza pubblica, governo che necessariamente deve essere affidato alla potestà pubblica, stante il supremo interesse generale alla tutela della salute delle persone.

Ciò spiega come l'eventuale inserimento di soggetti privati svincolato dalla esigenza di programmazione rischierebbe di alterare proprio gli equilibri di mercato.

Su questo aspetto è intervenuto, in tempi relativamente recenti, il Consiglio di Stato chiarendo che qualora venisse a mancare la verifica del fabbisogno e “ove vi fosse la liberalizzazione vi sarebbe una distorsione del mercato, in quanto gli operatori economici che operano privatamente sarebbero indotti a moltiplicare gli impianti nelle zone a maggiore redditività, lasciando di conseguenza scoperte le zone meno remunerative, con pregiudizio per la popolazione ivi residente”<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> Come ha avuto modo di sottolineare V. PADOVANI, tali indicazioni erano in linea con quanto già evidenziato in diverse, precedenti segnalazioni con cui l'Autorità aveva inteso proporre soluzioni finalizzate alla ricerca di un equilibrio tra concorrenza e tutela della spesa pubblica. Tali interventi sono definiti dall'A. “sintomatici delle aporie normative e delle persistenti disfunzioni che discendono dallo stato dell'arte e che accentuano la distanza di trattamento tra erogatori pubblici e privati” (V. PADOVANI, *La “concorrenza” in sanità tra staticità del fabbisogno assistenziale e discontinuità amministrativa. I vincoli all'accesso dei nuovi erogatori*, in *Federalismi.it – osservatorio di diritto sanitario*, 19 maggio 2021, p. 366).

<sup>16</sup> L'autorizzazione alla realizzazione è rilasciata dal Comune subordinatamente alla verifica di compatibilità del progetto effettuata dalla Regione in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale (art. 8-ter, co. 3, d.lgs. 502/1992). Ad essa segue (ma il tutto, sulla base della normativa regionale, può avvenire in un unico contesto) l'autorizzazione all'esercizio, finalizzata ad accertare la sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e professionali richiesti dalla normativa nazionale e regionale (art. 8-ter, co. 4, d.lgs. 502/1992).

<sup>17</sup> Cons. Stato, Sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589.

Già in precedenza il supremo organo di giustizia amministrativa aveva posto l'accento sulla idoneità di tale sistema ad evitare un sovradimensionamento rispetto al fabbisogno effettivo, suscettibile di dare luogo anche a processi di eccessiva concorrenza che potrebbero determinare insufficienti livelli delle prestazioni sanitarie o l'utilizzazione di tecniche (definite “non virtuose”) di orientamento delle scelte degli assistiti non compatibili con la tutela del diritto alla salute del cittadino<sup>18</sup>.

La seconda proposta formulata dal Garante era stata quella di riformare il sistema di accreditamento al S.s.n. delle strutture private eliminando il regime di accreditamento provvisorio, previsto dall'art. 8-*quater*, co. 7 d.lgs. 502/1992 e s.m.i., chiedendo di inserire in sua vece una norma generale che disponesse l'obbligo di accreditamento definitivo da parte della Regione.

La proposta evidentemente era funzionale ad accelerare la procedura amministrativa, conferendo alle decisioni dell'ente accreditante la certezza del diritto, evitando il persistere di situazioni che si trascinano invero all'insegna della precarietà.

Occorre osservare in proposito come l'accREDITAMENTO provvisorio fosse finalizzato ad accordare all'ente accreditante il tempo strettamente necessario alla verifica del volume di attività svolto dal soggetto richiedente e della qualità dei suoi risultati; tuttavia la prassi instaurata aveva snaturato tale funzione dando luogo nella pratica quotidiana ad evidenti effetti distorsivi.

La terza proposta dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, era quella di disporre l'inserimento nell'art. 8-*quinques* d.lgs. 502/1992, concernente gli accordi contrattuali, di una norma che prevedesse “selezioni periodiche regionali adeguatamente pubblicizzate, che facciano seguito a verifiche sistematiche degli operatori già convenzionati ed alla conseguente eventuale razionalizzazione della rete in convenzionamento”<sup>19</sup>.

Tale proposta è apparsa la più coerente con l'obiettivo che il Garante della Concorrenza e del Mercato si era prefissato di perseguire e cioè il raggiungimento del massimo grado di concorrenzialità nella erogazione delle prestazioni sanitarie.

Essa, tuttavia, se accettata *sic et simpliciter* senza la previsione di opportuni bilanciamenti, avrebbe rischiato di incentrare la fase più caratterizzante dell'inserimento dei soggetti privati nel S.s.n. (che è quella dell'accordo per il convenzionamento con costi a carico di quest'ultimo) su una competizione quasi esclusivamente basata sul valore economico, con il rischio di considerare la fase dell'accREDITAMENTO un passaggio meramente formale, alla stregua dell'acquisizione di un requisito per partecipare alla gara<sup>20</sup>.

---

<sup>18</sup> V. *ex plurimis*, Cons. Stato, 10 settembre 2018, n. 5310. Sulla verifica del fabbisogno regionale, ai fini dell'autorizzazione all'apertura, quale strumento di “tutela nei confronti dei pazienti ma anche degli stessi operatori economici”, cfr., in dottrina, M. GRANILLO, *Il fabbisogno tra verifica di compatibilità e verifica di funzionalità*, in *Ius et Salus*, 1-3/2020, p. 560.

<sup>19</sup> Segnalazione Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato AS 1730 cit., p. 47.

<sup>20</sup> Se così fosse avvenuto, l'accREDITAMENTO, di cui è stata affermata, sia dal Consiglio di Stato che dalla Corte di Cassazione, anche la natura concessoria (cfr., in tal senso, Cons. Stato 27 febbraio 2018, n. 1206; Cass. Civ. Sez. Unite,

In generale occorre osservare come sul contenuto delle proposte formulate dal Garante della Concorrenza e del Mercato in tema di riforma della disciplina dell'accesso dei privati in ambito sanitario, non si sia sviluppato un adeguato confronto di idee in grado anche di orientare Governo e Parlamento nell'operare le proprie scelte<sup>21</sup>.

## **2.2. Le innovazioni introdotte dalla l. n. 118/2022 (legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021) in ordine al regime autorizzatorio/concessorio/contrattuale delle strutture sanitarie private**

In generale, nel corso dell'*iter* parlamentare di esame del ddl presentato dal Governo e che aveva recepito alcune delle proposte avanzate dal Garante, non si sono registrate particolari divergenze da parte delle forze politiche e lo stesso si può dire a proposito anche delle Regioni. Come in precedenza osservato, il ritardo nell'approvazione del ddl è stato soprattutto dovuto ai contrasti sorti intorno a questioni riguardanti altri settori, segnatamente relativi alla materia delle concessioni.

Infatti, la Conferenza delle Regioni, riunitasi per l'esame generale della più volte citata segnalazione del Garante, pur procedendo ad un esame analitico della stessa, a volte critico su diversi profili, ha omesso del tutto di considerare la parte relativa alle proposte innovative concernenti la normativa su autorizzazione, accreditamento e accordi delle strutture sanitarie private, i quali costituiscono strumenti giuridici la cui utilizzazione rientra in massima parte proprio nella competenza legislativa e amministrativa delle Regioni<sup>22</sup>.

---

14 gennaio 2015, n. 473), sarebbe stato ridimensionato a semplice abilitazione tecnica idoneativa. In tale contesto avrebbe rischiato di incepparsi anche il processo, tuttora in corso, di ricerca di soluzioni unitarie a livello nazionale, attivato con l'istituzione, da parte del Ministero della Salute del "Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale" (con d.m. del 6 febbraio 2013), nonché la stessa operatività degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA) e cioè delle strutture incaricate di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accREDITamento, a supporto delle decisioni regionali (su cui v. *infra*).

<sup>21</sup> Una delle poche autorevoli eccezioni è stata rappresentata dal contributo di pensiero in senso critico offerto da R. BINDI, N. DIRINDIN, M. GEDDES, i quali hanno paventato il rischio di porre le premesse di una vera e propria "concorrenza sleale tra pubblico e privato in sanità" (*La sanità italiana verso una privatizzazione strisciante. Il Governo fermi questa deriva*, in *Quotidianosanità.it*, 14 settembre 2021). La valutazione negativa espressa dagli AA. era collegata alla circostanza che, accentuando il profilo della concorrenzialità, gli ospedali avrebbe corso il rischio di essere assimilati ad imprese (sul punto cfr. F. G. CUITTAIA, *Le nuove prospettive della concorrenza in sanità*, in *Astrid Rassegna*, 17/2021).

<sup>22</sup> Si fa riferimento al documento n. 21/81/CR 5/C 11, in data 3 giugno 2021, della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome recante "Contributo delle Regioni e delle Province Autonome per la legge annuale per il Mercato e la Concorrenza". In detto documento sono state svolte considerazioni relativamente agli argomenti oggetto della segnalazione dell'Antitrust, le quali riguardano, nell'ordine, gli argomenti relativi alle infrastrutture per la crescita e la competitività (con particolare riguardo alle reti di comunicazione fissa e mobile); agli appalti pubblici; all'efficienza e qualità dei servizi pubblici (con particolare riferimento ai trasporti pubblici); alla rimozione delle barriere all'entrata, nuovi ingressi per stimolare la produttività (con riferimento alle materie del demanio marittimo; del commercio su aree pubbliche e del commercio al dettaglio; delle procedure di rilascio delle concessioni di distribuzione del gas naturale e delle concessioni di grandi derivazioni idroelettriche).

Con la legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 sono state, in tema di tutela della salute, in buona parte accolte le indicazioni del Garante.

In particolare, tale legge, nel fare propria l'istanza intesa a promuovere la concorrenza, coniugandola con la tutela della salute (il capo V reca appunto la rubrica "Concorrenza e tutela della salute") ha disposto, con l'art. 15, fondamentalmente, una modifica ed una integrazione, rispettivamente al testo dell'art. 8-*quater* e al testo dell'art. 8-*quinqüies* del d.lgs. n. 502/1992<sup>23</sup>.

Per quanto concerne l'art. 8-*quater*, ne viene sostituito il co. 7, stabilendosi implicitamente, con il nuovo testo, l'eliminazione dell'accreditamento provvisorio in ordine alla richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti<sup>24</sup>.

Pertanto, il nuovo testo del co. 7 esclude, non prevedendolo più, l'accreditamento provvisorio. Nel contempo, però, sono stati inseriti criteri di valutazione più stringenti per il rilascio dell'accreditamento, demandando alla normativa secondaria statale la definizione delle modalità con cui svolgere il controllo, la vigilanza e il monitoraggio delle attività svolte dai soggetti richiedenti l'accreditamento. Questa specificazione appare di particolare rilevanza, in quanto il riferimento "ai volumi dei servizi da erogare" nonché ai "risultati dell'attività eventualmente già svolta" costituiscono un parametro la cui osservanza è volta a verificare che il servizio che il soggetto privato intende offrire sia coerente con le esigenze di tutela della salute che si intendono soddisfare. Ciò, in coerenza con quanto disposto dal co. 1 del medesimo art. 8-*quater* d.lgs. 502/1992, che indica i requisiti per dare luogo all'accreditamento, richiedendo "la loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale". Questo significa che l'accreditamento rimane strettamente connesso anche alle scelte programmatiche regionali e che, come è stato ribadito dalla Corte Costituzionale, "non tutti i privati in possesso dei requisiti tecnici richiesti hanno diritto a ottenerlo, ma solo quelli la cui attività si inserisce in modo appropriato nella programmazione regionale"<sup>25</sup>. La seconda indicazione promanante dal Garante che è stata ripresa dalla legge in argomento è quella concernente le modalità di individuazione e scelta dei soggetti (già accreditati) ai fini della stipula degli accordi contrattuali.

---

<sup>23</sup> L'art. 15 infatti reca la rubrica "Revisione e trasparenza dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture private nonché monitoraggio e valutazione degli erogatori privati convenzionati".

<sup>24</sup> Art. 15, co. 1, lett. a), l.118/2022, il quale dispone che "all'articolo 8-*quater*, il comma 7 è sostituito dal seguente: 7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute da adottare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni, e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131". Risulta, pertanto, eliminato qualsiasi riferimento all'istituto dell'accreditamento provvisorio.

<sup>25</sup> Corte Cost. 9 maggio 2022, n. 113, cons. in dir. §4.1.



Rispetto a quanto proposto dal Garante, il quale aveva auspicato l’inserimento nell’art. 8-*quinquies* d.lgs. 502/1992 di una norma che prevedesse selezioni periodiche regionali adeguatamente pubblicizzate, facenti a loro volta seguito a verifiche sistematiche degli operatori già convenzionati ed alla conseguente eventuale razionalizzazione della rete in convenzionamento, l’art. 15, co. 1, lett. b) della l. 118/2022 inserisce nel predetto art. 8-*quinquies*, dopo il co.1, il co.1-*bis*, con il quale viene stabilito che i soggetti privati interessati a stipulare gli accordi contrattuali, sono individuati, ai fini della stipula di detti accordi, “mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell’attività svolta”.

L’aver mantenuto, da un lato, il sistema di accreditamento (con la sola esclusione dell’accreditamento provvisorio), sia pur rimodulato e, dall’altro, l’aver introdotto modalità selettive sulla base di criteri prestabiliti, potrebbe comportare un rilancio degli Organismi tecnicamente accreditanti (OTA), la cui previsione è scaturita a seguito di Intese sottoscritte in sede di Conferenza Stato-Regioni (in particolare, del 20 dicembre 2012 e del 19 febbraio 2015) e la cui istituzione è stata disposta dalle singole leggi regionali. Essi hanno il compito di operare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell’accreditamento a supporto delle decisioni regionali. Fermo restando che le valutazioni degli OTA si inseriscono nel procedimento di accreditamento, senza però definirlo, in quanto la decisione finale è demandata al competente organo regionale, si potrebbe ipotizzare un ampliamento dell’operatività degli OTA tale da ricomprendere la formulazione di pareri tecnici anche in ordine alla predisposizione delle procedure di selezione per i convenzionamenti.

In tal modo potrebbe essere agevolata la realizzazione di un sistema unitario di accreditamento e selezione, atteso che a suo tempo è stata predisposta una procedura di verifica delle conformità degli OTA al modello definito in sede di Conferenza Stato-Regioni, basato a sua volta sull’attività di *auditor*/valutatori coordinati dal Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l’applicazione del sistema di accreditamento nazionale, istituito con decreto del Ministro della Salute del 6 febbraio 2013 e ricostituito con il successivo d.m. 30 maggio 2017<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> La composizione del Tavolo è la seguente: cinque rappresentanti del Ministero della Salute; due dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali; sette delle Regioni e Province Autonome.

Infine, non è stata accolta l'indicazione formulata dal Garante intesa a modificare l'art. 8-ter nel senso di prevedere che l'accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il S.s.n. (attraverso le autorizzazioni ivi previste) fosse svincolato dal fabbisogno regionale di servizi sanitari.

Tale circostanza appare di rilevante importanza e dà l'impressione che il legislatore abbia inteso in qualche modo attenuare l'impulso dato al profilo della concorrenzialità nel settore sanitario, mantenendo inalterata la saldezza del principio della programmazione ed escludendo quindi alla radice il rischio dell'inserimento di soggetti privati che non tenga conto di quest'ultima, anche nel caso di svolgimento di attività non convenzionate con il S.s.n.

Comunque risponde al vero come, al di là delle affermazioni di principio, nella prassi quotidiana potesse ricorrere in concreto il rischio che una richiesta di autorizzazione alla realizzazione di una struttura sanitaria, avanzata da un soggetto privato, potesse essere respinta ogniqualvolta la motivazione del diniego (o della mancata definizione della procedura) fosse riferibile all'inerzia, da parte della Regione, nella determinazione del fabbisogno regionale, di cui all'art. 8-ter d.lgs. 502/1992.

In proposito, tuttavia, è intervenuta la giurisprudenza amministrativa ritenendo che se il rilascio dell'autorizzazione *de qua* è legato alla valutazione del fabbisogno, non può essere consentita una sospensione *sine die* dell'obbligo della pubblica amministrazione di provvedere, tenuto conto dell'interesse giuridicamente protetto del soggetto privato a poter realizzare una struttura per lo svolgimento di attività sanitaria, in regime di concorrenza, senza convenzionamento e a prescindere dalla concessione in futuro dell'accreditamento istituzionale. Qualora ciò avvenisse, verrebbe messo in discussione l'art. 41 della Costituzione, il quale sancisce la libertà di iniziativa economica<sup>27</sup>.

La via seguita dal giudice amministrativo non è stata quella di stabilire una sorta di automatismo a seguito del dato oggettivo della mancata verifica del fabbisogno, attraverso l'imposizione dell'obbligo di provvedere comunque in ordine all'istanza, sulla base della valutazione degli altri requisiti previsti dalla legge, bensì è stata quella di imporre all'ASL di riferimento di dare impulso alla Regione affinché svolga un apprezzamento puntuale, attinente al caso specifico, circa la congruenza dell'offerta erogabile dalla struttura sottoposta ad autorizzazione rispetto alla domanda di settore, qualora, per l'appunto, non sia stato ancora definito il fabbisogno assistenziale territoriale. Ciò, allo scopo di consentire all'ente locale competente la determinazione finale in materia di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione.

Peraltro, il Consiglio di Stato ha avuto modo di affermare che la regola stabilita dall'art. 8-ter d.lgs. 502/1992 subordina il rilascio del titolo autorizzatorio non all'esistenza di uno strumento pianificatorio generale, ma ad una valutazione dell'idoneità della nuova struttura a soddisfare il fabbisogno complessivo

---

<sup>27</sup> Di recente, in tal senso, v. TAR Campania, sez. II Salerno, 4 febbraio 2022, n. 347 (sui cui si rinvia a F.G. CUTTAIA, *La mancata definizione del fabbisogno non tange l'obbligo di provvedere sull'istanza di autorizzazione a realizzare una struttura sanitaria: la soluzione del giudice amministrativo per colmare una lacuna normativa*, in *Ius et Salus*, 1/2022).

di assistenza, prendendo in considerazione le strutture presenti in ambito regionale, secondo i parametri dell'accessibilità ai servizi ed avuto riguardo alle aree di insediamento prioritario di nuovi presidi. Tale regola, però, non può risolversi, alla luce dell'art. 32 Cost., che eleva la tutela della salute a diritto fondamentale dell'individuo, e dell'art. 41 Cost., teso a garantire la libertà di iniziativa di impresa, in uno strumento ablatorio delle prerogative dei soggetti che intendono offrire in regime privatistico (vale a dire senza rimborsi o sovvenzioni a carico della spesa pubblica, e con corrispettivi a carico unicamente degli utenti) la disponibilità di mezzi e strumenti di diagnosi, di cura e di assistenza sul territorio<sup>28</sup>. Pertanto, pur potendosi subordinare il rilascio dell'autorizzazione alla valutazione del fabbisogno regionale, questa, nei fatti, non può tradursi in una legittima interdizione a tempo indeterminato dell'accesso del nuovo operatore sul mercato.

Al riguardo il Consiglio di Stato, nell'affermare la coerenza con il diritto alla concorrenza e con i principi di derivazione Ue della scelta compiuta dal legislatore nazionale di sottoporre il rilascio dell'autorizzazione alla previa valutazione di compatibilità con la programmazione regionale, ha precisato che tale ricognizione, finalizzata alla valutazione di cui trattasi, non può tradursi "in un illegittimo blocco, a tempo indeterminato, all'accesso del nuovo operatore sul mercato, con una indebita limitazione della sua libertà economica, che non solo non risponde ai criteri ispiratori dell'art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. n. 502 del 1992, ma è contrario ai principi del diritto eurolunitario affermati dalla Corte di Giustizia in riferimento alla pur ampia discrezionalità in materia sanitaria"<sup>29</sup>.

Il supremo consesso di giustizia amministrativa ha anche statuito che se l'istanza di autorizzazione deve essere esaminata dal Comune competente sulla base della verifica attuale di compatibilità con il fabbisogno e l'accessibilità territoriale al servizio sanitario, da compiersi a livello regionale, tuttavia, "in difetto, dovrà, comunque, l'amministrazione regionale sanitaria compiere una valutazione puntuale, attinente al caso specifico, a prescindere da qualsivoglia attività programmatica o pianificatoria, non potendosi condizionare negativamente l'attività economica privata al mancato esercizio di poteri doverosi"<sup>30</sup>.

Anche la Corte Costituzionale è intervenuta su tale tema, dichiarando illegittima la norma legislativa regionale che dovesse sospendere il procedimento autorizzatorio subordinandolo alla definizione della

<sup>28</sup> V. in proposito Cons. Stato, sez. III, 29 gennaio 2013, n. 550; 26 settembre 2013, n. 4788; 24 maggio 2017, n. 2448.

<sup>29</sup> Cons. Stato, sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589 (cons. fatto e diritto §12). Per un'ulteriore conferma di tale assunto, v. Cons. Stato, sez. III, 5 marzo 2020, n. 1637 (su cui cfr. M. GRANILLO, *Il fabbisogno tra verifica di compatibilità e verifica di funzionalità*, cit., p. 19. Nella sua nota a commento l'A. pone in rilievo la circostanza che mentre nella concessione del provvedimento di accreditamento la discrezionalità è ampia, in quanto la verifica di funzionalità "guarda al fabbisogno in via programmatica ed ai fini di controllo della spesa", viceversa, nel rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, la discrezionalità è di minore intensità, in quanto "la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno risponde alla finalità di mantenere alto il livello delle prestazioni erogate mentre vi rimane estraneo lo scopo di controllo della spesa pubblica").

<sup>30</sup> Cons. Stato, sez. III, 3 agosto 2015, n. 3807, cons. in dir §6, ripresa da Cons. Stato, 2448/2017, cons. fatto e dir. §16.3.

programmazione, in quanto essa costituirebbe “una indebita barriera all’ingresso del mercato delle prestazioni sanitarie” rese dai privati e ciò sarebbe in contrasto con la libertà di accesso al mercato garantito dall’art. 41, co.1 Cost<sup>31</sup>.

La giurisprudenza amministrativa, asseverata dalla Corte Costituzionale, ha in qualche modo sanato una lacuna normativa; tuttavia, poteva essere colta l’occasione, con l’emanazione della l. n. 118/2022, di porre mano in via definitiva all’anzidetta questione, dettando regole chiare e tassative proprio nel caso in cui l’inerzia regionale dovesse franare indebitamente l’iniziativa economica dei privati nell’ambito sanitario.

### **3. I criteri unitari di valutazione ai fini dell’accreditamento e degli accordi contrattuali**

Con il decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2022, adottato previa Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sono state definite (in attuazione delle modifiche introdotte dall’art. 15, l. 118/2022 alle disposizioni contenute negli artt. 8-*quater* e 8-*quinqes* del d.lgs. 502/1992) le modalità di valutazione, “in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate”<sup>32</sup>, da applicare, rispettivamente, nelle istruttorie delle richieste di accreditamento, e in ordine alla selezione dei soggetti privati per la stipula degli accordi contrattuali.

Ai sensi dell’art. 5 del suddetto d.m., le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad adeguare, entro sei mesi, alle disposizioni introdotte dalla legge annuale sulla concorrenza ed il mercato 2021, i rispettivi ordinamenti, nonché i relativi sistemi di controllo, vigilanza e monitoraggio delle attività erogate, avendo cura di definire, con riferimento ai criteri di valutazione introdotti dal suddetto d.m., “indicatori che tengano conto del contesto del proprio territorio e delle tipologie di strutture presenti, dotandosi di specifico regolamento”<sup>33</sup>.

I nuovi criteri delle valutazioni finalizzate al rilascio degli accreditamenti (alle strutture sia pubbliche che private) e alla individuazione dei soggetti privati per la stipula degli accordi contrattuali, sono stabiliti, rispettivamente, negli artt. 2 e 3 del succitato d.m.<sup>34</sup>.

---

<sup>31</sup> Corte Cost. 22 gennaio 2021, n. 7, cons. in dir. §4.4.2. Nella pronuncia, che richiama le sentenze del Consiglio di Stato nn. 1589/2019 e 1637/2020, viene rimarcata la circostanza che il fabbisogno complessivo, rilevante ai fini dell’autorizzazione, va tenuto distinto dal fabbisogno programmato per garantire l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in quanto, mentre “il primo implica una valutazione complessiva, che considera anche le prestazioni extra LEA e le strutture private non accreditate, il secondo riguarda unicamente i LEA, e prevede il coinvolgimento, in base all’art. 8-*bis*, co. 1 del d.lgs. n. 502 del 1992, solo dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell’articolo 8-*quater*, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8-*quinqes*, senza quindi considerare le strutture private non accreditate” (*ibidem*, cons. in dir. §4).

<sup>32</sup> D.m. 19 dicembre 2022, art. 1, co. 1.

<sup>33</sup> D.m. 19 dicembre 2022, art. 5, co. 1.

<sup>34</sup> In particolare, per quanto concerne i criteri di valutazione relativi al rilascio degli accreditamenti, essi, ai sensi dell’art. 2, co. 2 del succitato d.m., riguardano la funzionalità e la coerenza rispetto agli indirizzi attuali della programmazione

Inoltre, negli allegati A e B del d.m. sono indicati in dettaglio i contenuti delle verifiche da disporre circa la sussistenza dei requisiti per ottenere l'accreditamento e per partecipare alle selezioni relative agli accordi contrattuali da stipulare.

Al riguardo, si può osservare come si stia affermando nella materia della tutela della salute (che, come noto, ai sensi dell'art. 117, co. 3 costituisce oggetto di legislazione concorrente) la tendenza da parte dello Stato a intervenire nella normazione secondaria, la quale, teoricamente, dovrebbe rientrare nella sfera di attribuzioni delle Regioni.

È significativo, infatti, come la fissazione in maniera dettagliata dei criteri di valutazione che presiedono alla concessione dell'accreditamento e alla scelta dei potenziali contraenti da parte dei competenti organi regionali, nonché la puntuale verifica degli stessi, siano state demandate al Ministero della Salute (sia pur previa Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni), rimanendo particolarmente ristretti gli ambiti di intervento normativo da parte delle Regioni alle quali, nella sostanza, competono i soli adempimenti di natura amministrativa delle anzidette disposizioni regolamentari.

La fonte dell'attribuzione della potestà regolamentare, nella materia *de qua*, al Ministero della Salute, è rinvenibile nell'art. 15, l. 118/2022, il quale, nel sostituire il comma 7 dell'art. 8-*quater* d.lgs. 502/1992, per quanto riguarda l'accreditamento, e, nell'introdurre il comma 1-*bis* all'art. 8-*quinques* d.lgs. cit., per quanto concerne la scelta del contraente, prevede, per l'appunto, l'emanazione di un apposito regolamento del Ministro della Salute, da adottarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge annuale per il mercato e la concorrenza citata.

Al riguardo, però, non sembra potersi far riferimento alla c.d. attrazione in sussidiarietà, in forza della quale, pur spettando alle Regioni la potestà regolamentare in caso di potestà legislativa concorrente, possono essere adottate dall'Esecutivo le disposizioni attuative degli atti di normazione primaria (statale) cui essi si riferiscono, a garanzia dell'applicazione uniforme dei principi in essa contenuti<sup>35</sup>.

---

regionale; il possesso dei requisiti di accreditamento stabiliti dalla Regione in coerenza con le indicazioni formulate dall'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (avente ad oggetto il "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento"); i risultati dell'attività eventualmente già svolta dalla struttura richiedente; l'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sulla base del contenuto delle verifiche indicate nell'all. A del d.m.; gli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio, sempre in relazione a quanto riportato nell'all. A.

Per quanto riguarda la valutazione delle attività riferite ai soggetti privati accreditati interessati alla stipula di accordi contrattuali, la pubblicazione del relativo avviso di selezione deve contenere, ai sensi dell'art. 3 d.m. cit., criteri oggettivi "che valorizzino prioritariamente la qualità ed i volumi minimi delle specifiche prestazioni da erogare". Quanto alla selezione, essa, ai sensi del predetto articolo, va effettuata periodicamente e, in coerenza con la programmazione regionale e il soddisfacimento delle esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento, deve tenere conto dell'attività svolta (con particolare riferimento anche ai profili di digitalizzazione) nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio effettuate con le modalità indicate nell'all. B del pluricitato d.m.

<sup>35</sup> In generale, con riferimento a pronunce della Consulta che riaffermano l'attrazione in sussidiarietà al fine di garantire un esercizio unitario delle funzioni amministrative, v., tra le più recenti, Corte Cost. 22 febbraio 2022, n. 40; 12 ottobre 2018, n. 185; 13 aprile 2018, n. 74; 12 luglio 2017, n. 170; 19 maggio 2017, n. 114; 21 gennaio 2016, n. 7.

Infatti, la materia di cui trattasi, da un lato, verte sui profili organizzativi relativi ai Livelli Essenziali di Assistenza<sup>36</sup>, la cui disciplina rientra nella competenza legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi dell'art. 117, co 2, lett. m)<sup>37</sup> e, dall'altra, incide sulla tutela della concorrenza, anch'essa rientrante nella competenza legislativa esclusiva dello Stato, a mente della lett. e) del predetto articolo della Costituzione.

La previa Intesa, intervenuta anche in occasione dell'emanazione del d.m. 19 dicembre 2022, non fa altro che rafforzare il principio di leale collaborazione, venendosi a realizzare una effettiva cooperazione tra lo Stato e le Regioni nell'ambito dell'esercizio della potestà regolamentare<sup>38</sup>.

Sotto il profilo considerato si ha l'impressione che proprio nel rispetto del principio costituzionale di leale collaborazione tra lo Stato e le Regioni si stiano consolidando meccanismi di codecisione in un'ottica improntata al pragmatismo e all'implementazione dei sistemi di verifica dell'operatività dei sistemi sanitari regionali, nel segno del soddisfacimento delle esigenze di unitarietà ed omogeneizzazione degli interventi normativi disposti in ambito sanitario.

## Conclusioni

Il quadro normativo concernente la disciplina della concorrenza amministrata in ambito sanitario, con le significative innovazioni apportate dalla l. 118/2022 e con le ulteriori implementazioni derivate

---

<sup>36</sup> È il caso di precisare come pur versandosi, a proposito dei livelli essenziali di assistenza, in tema di legislazione esclusiva dello Stato, con la conseguente attribuzione a quest'ultimo della relativa potestà regolamentare, sia stata la Corte Costituzionale, con la sentenza del 31 marzo 2006, n. 134, a richiedere comunque la "previa intesa" con la Conferenza Stato-Regioni, dopo aver dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 1, co. 169, l. 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005), nella parte in cui prevedeva che il regolamento del Ministro della Salute concernente la fissazione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi, di cui ai livelli essenziali di assistenza venisse operata solo "sentita" la Conferenza Stato-Regioni. Ciò, in base alla considerazione che non prevedendosi la previa Intesa, si sarebbe pervenuti ad una "ingiustificata riduzione delle modalità di coinvolgimento" delle Regioni nell'iter di formazione della normazione secondaria, a fronte della "rilevante compressione dell'autonomia regionale che consegue alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" e di cui i LEA costituiscono una delle maggiori espressioni (Corte Cost. n. 134/2006, cons. in dir. §9).

<sup>37</sup> In modo pressoché parallelo si è altresì sviluppata la normazione secondaria (d.m. 23 maggio 2022, n. 77, emanato in attuazione del d.l. 19 maggio 2020, n. 34, conv. in l. 17 luglio 2020, n. 77, e in esecuzione dell'art. 1, co. 274, l. 30 dicembre 2021, n. 234) in tema di definizione degli standard qualitativi, strutturali e quantitativi relativi all'assistenza sanitaria territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, sulla base dei quali le Regioni sono tenute ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'assistenza territoriale, nonché ad adeguare la propria organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione a detti *standard* (in ordine agli aspetti di dettaglio concernenti gli *standard* in argomento, la loro attuazione e relativo monitoraggio, si rinvia a F. G. CUTTAIA, *L'utilizzazione dello strumento pattizio nell'attuazione della riforma dell'assistenza sanitaria territoriale: percorsi seguiti e mancati raccordi*, in *Dirittifondamentali.it*, 3/2022, p. 329, ss.).

<sup>38</sup> Non va peraltro sottaciuta la circostanza che la natura trasversale della concorrenza ha in passato indotto la Corte Costituzionale a ritenere che la tutela della concorrenza assuma "carattere prevalente", da intendersi comunque come limite alla legislazione regionale, soprattutto a quella di tipo residuale (v., in tal senso, Corte Cost. 165/2014, cons. in dir. §7.2, e, in precedenza, Corte Cost. 15 marzo 2013, n. 38; Corte Cost. 19 dicembre 2012, n. 299).

dall'esercizio della potestà regolamentare (finora, in prevalenza, di derivazione statale), appare sempre più ispirato al principio costituzionale della leale collaborazione tra lo Stato, le Regioni e le Autonomie locali. Si stanno venendo così a consolidare i già oleati meccanismi di codecisione, essenziali per garantire la corretta attuazione del dettato normativo; una corretta attuazione che postula anche una sostanziale uniformità.

Tale assetto, non appare ancora del tutto definito ed è da ritenere che potrà trovare specificazioni a livello territoriale alla luce, anche, della riavviata procedura finalizzata all'attribuzione alle Regioni a statuto ordinario, che la richiedano, di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia, ai sensi dell'art. 116, co. 3, Cost.

Il primo concreto atto intervenuto nella corrente legislatura è rappresentato dall'approvazione, in via preliminare, in Consiglio dei ministri (nella seduta del 2 febbraio 2023) dello schema di disegno di legge quadro, recante "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario", già posto all'attenzione delle Regioni e degli organismi di rappresentanza delle Autonomie locali territoriali.

In tale prospettiva, la prevedibile spinta che verrà impressa al processo di ampliamento delle autonomie regionali, in un'ottica di competizione virtuosa tra le Regioni, non potrà non implicare l'assunzione di una più articolata responsabilizzazione dei livelli di governo territoriali nel definire scenari in cui l'attività dei privati in ambito sanitario, oltre a porsi quale espressione del principio di libera scelta da parte del paziente del luogo di cura, possa contribuire, sia pur indirettamente, a costituire, attraverso anche un appropriato uso degli strumenti di verifica e monitoraggio, un ulteriore sprone per i Servizi sanitari regionali a perseguire obiettivi di efficienza.

A garanzia di tale auspicabile processo evolutivo può ritenersi che si ponga una precisa indicazione contenuta nella relazione illustrativa del succitato schema di ddl, nella parte in cui, relativamente alla definizione dei LEP in materia di tutela della salute, viene affermato che resta fermo il quadro normativo relativo ai Livelli Essenziali di Assistenza – LEA.