

RECENTI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI IN TEMA DI CONCORRENZA NEL SETTORE SANITARIO

RECENT CASE LAW ON COMPETITION IN THE HEALTH SECTOR

Sommario: 1. Perimetro e prospettiva dell'analisi. - 2. Forme e limiti della partecipazione dei privati all'erogazione di prestazioni sanitarie. - 3. Concorrenza fra operatori economici del settore sanitario tra divieto di automatismi e parità di trattamento. - 4. I limiti alla libertà di iniziativa economica degli operatori economici che erogano prestazioni sanitarie e il caso dei requisiti "ulteriori" di accreditamento. - 5. Riflessioni conclusive.

1. Perimetro e prospettiva dell'analisi

Il diritto alla salute è oggetto di una letteratura sterminata, che non solo si è interrogata sulla natura giuridica e sul contenuto del "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" di cui discorre l'art. 32 Cost.¹, ma ha scandagliato anche i profili relativi all'organizzazione² del sistema sanitario nazionale, inteso come il "complesso delle funzioni, delle strutture,

* Dottoressa di ricerca in diritto pubblico presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

¹ Senza pretesa d'eshaustività v.: L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, Giappichelli, 2018; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. soc.*, 1/1984, 21 ss.; ID., *Art. 32*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN (a cura di), *Comm. breve Cost.*, Padova, Cedam, 1990; M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2/2012, 455 ss.; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012; M. LUCIANI, *Salute. I) Diritto alla salute - Diritto costituzionale*, in *Enc. giur.*, vol. XXVII, Roma, Istituto dell'Enciclopedia italiana, 1991, 1 ss.; ID., *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato: Italia*, Unità Biblioteca di diritto comparato, Servizio Ricerca del Parlamento europeo (EPRS), gennaio 2022; F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 3/2013, 1 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1/1983; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, Giappichelli, 2021; L. MONTUSCHI, *Art. 32, comma 1*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di G. Branca, Bologna-Roma, Zanichelli, 1976, 146 ss.; F. POLITI, *La tutela del diritto alla salute nella Costituzione italiana*, in F. MARINELLI (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Pisa, Pacini, 2016, 7 ss.

² V. *ex multis*: R. BALDUZZI (a cura di), *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenza di sistema*, Milano, Giuffrè, 2005; ID. (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, Il Mulino, 2017; L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e*

dei servizi e delle attività³ destinate a rendere effettiva la tutela di tale diritto. Quest'ultima prospettiva dischiude, a sua volta, una pluralità di questioni problematiche – esse pure ampiamente esplorate in dottrina, sia prima che dopo⁴ la pandemia – relative anzitutto all'articolazione, entro tale sistema, dei rapporti tra Stato e Regioni, nonché tra pubblici poteri e soggetti privati che, nelle forme previste dalla disciplina vigente, partecipano all'attività di erogazione di prestazioni sanitarie.

Le riflessioni che seguono non mirano a effettuare una ricostruzione degli sviluppi e degli approdi di tale ampio dibattito, né tantomeno ad affrontare, con pretesa d'esaurirla, la complessa questione del ruolo dei privati in materia di tutela della salute. Ciò imporrebbe almeno di considerare partitamente, all'interno della non unitaria né omogenea categoria di "privati", almeno i soggetti *non profit* e quelli *for profit*, oppure ancora di esaminare la peculiare posizione delle farmacie⁵ che, come di recente ribadito dal Giudice delle leggi, "fanno parte del servizio sanitario nazionale"⁶. In questa sede invece, muovendo dalla disciplina positiva che regola le modalità di partecipazione dei privati all'erogazione di prestazioni sanitarie (secondo lo schema autorizzazione, accreditamento, accordi), si vuole riflettere specificamente, alla luce dei più recenti orientamenti della giurisprudenza costituzionale e amministrativa: *i*) sui limiti alla loro libertà d'iniziativa economica, che necessariamente discendono dallo svolgimento di un'attività strumentale alla tutela del diritto alla salute; *ii*) sull'impatto che, di riflesso, la presenza di tali soggetti nel sistema di erogazione di prestazioni sanitarie produce sui meccanismi decisionali dei pubblici poteri, nell'ipotesi in cui questi ultimi decidano di avvalersi dell'apporto di operatori privati.

La scelta di tale prospettiva di analisi non equivale a disconoscere o sottovalutare l'assoluta specificità del settore della tutela della salute quale terreno di espressione di attività d'impresa. Esattamente all'opposto, le riflessioni che seguono muovono proprio dalla consapevolezza dell'impossibilità di applicare alle attività di erogazione delle prestazioni sanitarie i medesimi principi e criteri che presidiano lo svolgimento di qualsiasi altra attività economica.

comparato, Milano - Roma, Giuffrè - Luiss, 2005; G. FRANCE, *Politiche sanitarie in un sistema di governo decentrato. Il caso della concorrenza nel SSN*, Milano, Giuffrè Editore, 1999; G. PASTORI, *Pubblico e privato nella sanità e nell'assistenza*, in *San. pubbl. e priv.*, 2002, 1281 ss.; A. PIOGGIA, M. DUGATO, G. RACCA, S. CIVITARESE MATTEUCCI (a cura di), *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, Milano, Franco Angeli, 2008; P. SANTINELLO, *Sanità pubblica*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. XIII, Torino, UTET, 1997.

³ L'espressione è mutuata direttamente dall'art. 1, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, ove si legge che "Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle 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'egualianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini".

⁴ Senza pretesa d'eshaustività v. C. BUZZACCHI, *Le Regioni e le politiche per i diritti economici e sociali al tempo della pandemia*, in *Rivista AIC*, 1/2021, 278 ss.; I. CIOLLI (a cura di), *Salute diseguale. Quali istituzioni per il diritto di tutti alla salute?*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2024; L. CUOCOLO, *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19: la reazione italiana*, in *federalismi.it*, 5 maggio 2020, 13 ss.; F. GRANDI, *L'art. 32 nella pandemia: sbilanciamento di un diritto o "recrudescenza" di un dovere?*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2021, 82 ss.; F. TARONI, C. GIORGI, *I regionalismi sanitari in Italia nel contesto internazionale: lezioni dalla pandemia*, 2/2020, 37 ss.

⁵ Sul punto v., senza pretesa d'eshaustività, P. CHIRULLI, *Farmacia* (voce), in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Aggiornamento, Milano, UTET, 2017, 312 ss.

⁶ Così Corte cost., sent. n. 171 del 2022. Per un commento alla pronuncia v. G. FARES, *Il c.d. diritto delle farmacie è presidio dell'art. 32 Cost.: nuove e significative conferme dalla Consulta*, in *Nomos*, 3/2022.

È in quest’ottica dunque che, traendo spunto dagli orientamenti giurisprudenziali degli ultimi anni, si intende ragionare sui due aspetti sopra indicati, anche alla luce del contesto in cui essi si collocano.

È ormai un dato di fatto, del resto, che un’ampia porzione⁷ dell’assistenza sanitaria sia oggi erogata da soggetti privati e non può ignorarsi che il coinvolgimento dei soggetti privati nell’attività di erogazione di prestazioni sanitarie è posto in connessione anche con le esigenze di risparmio di spesa delle Regioni, che renderebbero preferibile che la materiale erogazione di un determinato volume di prestazioni sia affidata a soggetti diversi dalle strutture pubbliche. D’altra parte, l’attività degli operatori economici privati, anche quando si esplica nel settore sanitario, risponde a logiche non sovrapponibili a quelle delle strutture pubbliche, di talché gli operatori economici possono aver interesse a competere per l’erogazione di determinate prestazioni per conto del servizio sanitario e non di altre.

Su tale già articolato contesto si innesta, ora, l’eventualità ormai concreta⁸ dell’attribuzione ad alcune Regioni di “*ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia*” anche in materia di tutela della salute⁹, in attuazione dell’art. 116, comma 3, Cost. Eventualità, questa, che potrebbe accentuare ulteriormente le differenze tra i sistemi sanitari regionali e, quindi, potrebbe rischiare di alimentare le diseguaglianze già esistenti nella concreta tutela del diritto fondamentale alla salute sul territorio nazionale.

2. Forme e limiti della partecipazione dei privati all’erogazione di prestazioni sanitarie

L’erogazione di prestazioni sanitarie da parte di soggetti privati era un’eventualità contemplata già all’entrata in vigore della legge 23 dicembre 1978, n. 833¹⁰, che prevedeva la possibilità di stipula di convenzioni tra unità sanitarie locali e “*istituzioni di carattere privato*” in possesso di determinati requisiti¹¹. Tale eventualità andava letta alla luce del principio, sancito nella medesima legge e che tuttora orienta i rapporti tra pubblico e privato in materia di tutela della salute, che “*l’attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni*

⁷ V., sul punto, i dati risultanti dall’*Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale. Assetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN. Anno 2022*, consultabile sul sito internet del Ministero della Salute al seguente link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3425_allegato.pdf. Nella Tabella a p. 13, in particolare, si evidenzia, per esempio, che l’assistenza ospedaliera è erogata per il 48,7% da strutture private accreditate e l’assistenza specialistica ambulatoriale per il 59,1%.

⁸ Il riferimento è alla legge 26 giugno 2024, n. 86, pubbl. in G.U. 28 giugno 2024, n. 150, recante “*Disposizioni per l’attuazione dell’autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell’articolo 116, terzo comma, della Costituzione*”.

⁹ Sul tema v. F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del SSN*, in *Federalismi.it*, 15/2019; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2/2019, 1 ss.; C. PINELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Corti Supreme e Salute*, 3/2018, 1 ss.

¹⁰ Recante “*Istituzione del servizio sanitario nazionale*”.

¹¹ Si vedano in particolare gli artt. 43 ss. della legge 23 dicembre 1978, n. 833, ove sin dal testo originario era delineato un sistema che consentiva alle “*istituzioni di carattere privato*” dotate di “*un ordinamento dei servizi ospedalieri corrispondente a quello degli ospedali gestiti direttamente dalle unità sanitarie locali*”, di ottenere dalla Regione “*che i loro ospedali, a seconda delle caratteristiche tecniche e specialistiche, siano considerati, ai fini dell’erogazione dell’assistenza sanitaria, presidi dell’unità sanitaria locale nel cui territorio sono ubicati*”, affidando ad apposite convenzioni la regolazione dei rapporti fra le unità sanitarie locali e tali soggetti.

e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini”¹². Tale principio costituisce il portato della previsione dell’art. 32 Cost. che affida alla Repubblica la tutela del diritto alla salute e si declina, dunque, come possibilità dei pubblici poteri di avvalersi a tal fine anche dell’apporto di soggetti privati. Resta inteso, però, che la scelta della misura di tale apporto è una scelta che compete ai pubblici poteri (in particolare, ora, alle Regioni) e che concerne soltanto la natura giuridica del soggetto erogatore, non potendo incidere sulla garanzia del nucleo invalicabile di tutela del diritto alla salute, la cui individuazione logicamente precede (o quantomeno dovrebbe)¹³ sia l’individuazione delle risorse finanziarie per farvi fronte che la misura del coinvolgimento di soggetti privati.

Tali principi non sono incrinati neppure dalle riforme degli anni Novanta, con le quali – il riferimento è in particolare al d.lgs. n. 502 del 1992 e al d.lgs. n. 229 del 1999 – il ruolo dei soggetti privati nell’ambito della tutela della salute è stato gradualmente delineato fino ad assumere la configurazione attuale.

Il d.lgs. n. 502 del 1992 (per come modificato dapprima dal menzionato d.lgs. n. 229 del 1999 e, più di recente, dalla l. n. 118 del 2022) disegna il rapporto tra pubblico e privato nell’offerta sanitaria secondo un “*sistema progressivo*”¹⁴ in forza del quale, in estrema sintesi: i soggetti privati che vogliono erogare prestazioni sanitarie devono essere autorizzati; solo i soggetti autorizzati possono chiedere l’accreditamento istituzionale; solo i soggetti accreditati possono stipulare accordi contrattuali con l’Amministrazione e quindi erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale¹⁵.

Ai fini del rilascio dell’autorizzazione è richiesta la positiva verifica di compatibilità al fabbisogno complessivo di prestazioni sanitarie nel territorio e alla localizzazione territoriale delle strutture già presenti in ambito regionale. Previsione, questa, che risulta funzionale a “*garantire la corretta distribuzione sul territorio «in modo che siano adeguatamente servite tutte le zone, anche quelle a bassa redditività, che in mancanza di tale strumento non sarebbero coperte» (Consiglio di Stato, sezione terza, sentenza 7 marzo 2019, n. 1589)*”¹⁶.

Ai fini del rilascio dell’accreditamento il parametro di riferimento è invece costituito dal “*fabbisogno di assistenza programmato per garantire l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)*”¹⁷. L’art. 8-*quater*, comma 1, del d.lgs. n. 502 del 1992, infatti, stabilisce che

¹² Art. 1, comma 3, ultimo periodo, della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

¹³ Secondo il principio, più volte ribadito dalla Corte costituzionale, che “*è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione*” (sent. n. 275 del 2016, ma nello stesso senso v. anche sent. n. 169 del 2017, sulla quale v. F. POLITI, *Il diritto alla salute fra esigenze di bilancio, tutela delle competenze regionali ed incompressibilità dei livelli essenziali*, in *Corti Supreme e Salute*, 1/2018, 39 ss.).

¹⁴ Così definito dalla Corte costituzionale nella sent. n. 195 del 2021.

¹⁵ L’art. 8-*bis*, comma 3, del d.lgs. n. 502 del 1992 stabilisce, infatti, che “*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-*quinquies*”.*

¹⁶ Così Corte cost., sent. n. 7 del 2021.

¹⁷ Il fabbisogno rilevante ai fini del rilascio dell’autorizzazione è da tenere ben distinto da quello rilevante ai fini dell’accreditamento. Come puntualmente ricordato nella sent. Corte cost., n. 7 del 2021, “*mentre il primo*

l'accreditamento è rilasciato alle strutture (già) autorizzate subordinatamente alla verifica della loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e, subito dopo, chiarisce che, per individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, spetta alla Regione definire *“il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza [...]”*.

Infine, nell'ambito degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinquies* del d.lgs. n. 502 del 1992, sono fissati il volume massimo di prestazioni che le strutture private già accreditate si impegnano ad assicurare e il corrispettivo, che verrà rimborsato dal servizio sanitario nel limite dei tetti di spesa¹⁸.

Con la già menzionata legge n. 118 del 2022 (*“Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”*) è stato altresì previsto espressamente, al comma 1-*bis* del medesimo art. 8-*quinquies* del d.lgs. n. 502 del 1992, che ai fini della stipula degli accordi contrattuali i soggetti privati sono individuati *“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”*.

Le menzionate norme che disciplinano il regime delle autorizzazioni, degli accreditamenti e degli accordi costituiscono, per consolidata giurisprudenza costituzionale, principi fondamentali in materia di tutela della salute, con i quali il legislatore statale mira a vincolare, in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale, le strutture sanitarie private all'osservanza di requisiti essenziali da cui far dipendere l'erogazione di prestazioni riferite alla garanzia del diritto fondamentale alla salute¹⁹.

In ogni caso, già i rapidi cenni alla disciplina vigente sin qui effettuati dimostrano che l'erogazione di prestazioni sanitarie da parte di soggetti privati interseca simultaneamente una molteplicità di beni costituzionali.

Prima di ogni altro, ovviamente, il diritto alla salute, che la Repubblica, ai sensi dell'art. 32 Cost., tutela *“come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività”* e che trova il suo necessario presidio nel Servizio Sanitario Nazionale quale *“complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed*

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, comma 1, del d.lgs. n. 502 del 1992, solo «dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende 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-quinquies», senza quindi considerare le strutture private non accreditate”. La differenza è ribadita nella sent. Corte cost. n. 32 del 2023.

¹⁸ In tema di tetti di spesa v., *ex multis*, la sent. Cons. Stato, Ad. Plen., n. 3 del 2012, ove si rileva che *“i tetti di spesa sono in via di principio indispensabili, date le insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica”* e che *“La matrice autoritativa e vincolante delle determinazioni regionali in tema di limiti alle spese sanitarie si collega alla necessità che l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si dispieghi nell'alveo di una seria ed effettiva pianificazione finanziaria”*. Ciò, secondo la medesima pronuncia, sarebbe in linea con la giurisprudenza costituzionale che, *“nel valutare le linee fondamentali del sistema sanitario, ha da tempo sottolineato l'importanza del collegamento tra responsabilità e spesa, evidenziando come l'autonomia dei vari soggetti ed organi operanti nel settore debba essere correlata alle disponibilità finanziarie e non possa prescindere dalla scarsità delle risorse e dalle esigenze di risanamento del bilancio nazionale (cfr. Corte costituzionale sentenza 28 luglio 1995, n. 416)”*.

¹⁹ V., *ex multis*, sent. Corte cost. n. 106 del 2020 e, più di recente, sent. Corte cost. n. 32 del 2023.

*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*²⁰.

Entro tali coordinate, l'attività dei privati in materia sanitaria, specie ove si espliciti nell'erogazione di prestazioni sanitarie per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale, è strettamente connessa, quanto all'*an*, al principio della programmazione della spesa sanitaria, finalizzato alla razionalizzazione del sistema sanitario²¹ e attraverso il quale le Regioni stabiliscono le quantità di prestazioni erogabili nel rispetto di un tetto di spesa massimo e in relazione all'effettivo fabbisogno assistenziale²².

Si delinea quindi un regime di concorrenza "*amministrata*"²³ tra strutture pubbliche e strutture private, basato sulla distinzione tra l'attività di programmazione e regolazione, effettuata a monte dalle Regioni, e quella di materiale erogazione, svolta sia dalle strutture pubbliche che da quelle private accreditate (previa stipula di accordi). La concreta misura del diretto coinvolgimento dei privati nell'erogazione di prestazioni sanitarie per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale costituisce, dunque, il frutto di un bilanciamento effettuato in sede regionale sulla base del fabbisogno effettivo e delle risorse finanziarie a disposizione.

Accanto alla tutela del diritto fondamentale alla salute e al principio di programmazione, che si lega a doppio filo anche alla sostenibilità della spesa pubblica in materia sanitaria, vi sono, però, altri principi costituzionali che vengono all'attenzione quando si affronta la questione del coinvolgimento dei privati nell'attività di erogazione di prestazioni sanitarie.

Si tratta della libertà di iniziativa economica e, di riflesso²⁴, della garanzia della concorrenza ed è su tali principi che, come anticipato in apertura, si intende qui focalizzare l'attenzione traendo spunto dall'esame di alcuni recenti pronunce che hanno toccato entrambi i profili

²⁰ Così il già menzionato art. 1, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

²¹ In tal senso v. sent. Corte cost., n. 76 del 2023.

²² Per una compiuta trattazione di tali tematiche v., senza pretesa d'eshaustività, G. CARPANI, *La programmazione*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi, G. Carpani, Bologna, Il Mulino, 2013, 325 ss.; S. PELLIZZARI, L. PARONA, *Il servizio sanitario nazionale alla prova della disciplina europea in materia di aiuti di Stato*, in *Diritto pubblico*, 3/2022, 915 ss.

²³ Oltre che nella giurisprudenza costituzionale, tale locuzione è frequentemente impiegata anche dal Giudice amministrativo. V., *ex multis*, Cons. Stato, Sez. III, 11 maggio 2021, n. 3719.

²⁴ Sul punto v. M. LIBERTINI, *La tutela della concorrenza nell'ordinamento italiano: dal codice civile del 1942 alla riforma costituzionale del 2001*, in *Moneta e Credito*, vol. 68 n. 272 (dicembre 2015), 370, ove si afferma che "*non stupisce che il testo base della nostra costituzione economica, l'art. 41 Cost., consideri la concorrenza come un mero stato di fatto, e costituisca il mero riflesso del riconoscimento della libertà di iniziativa economica individuale, non bisognosa di particolare tutela costituzionale*". Nella stessa direzione v. A. PACE, *Gli aiuti di Stato sono forme di «tutela» della concorrenza?*, in *Giur. cost.*, 1/2004, 262, ove si legge che "Se quindi la libertà di iniziativa è riconosciuta dalla nostra Costituzione non solo nei confronti dello Stato [...], ma anche nei confronti degli altri privati, la conseguenza è che la sua proclamazione implica anche la libertà di concorrenza". Per una puntuale ricostruzione delle diverse posizioni dottrinali sul rapporto tra libertà di iniziativa economica, sancita all'art. 41 Cost., e libertà di concorrenza e sulla possibilità di desumere dalla prima una tutela costituzionale della seconda v. L. MEZZETTI., *Costituzione economica e libertà di concorrenza in Italia*, in Id. (a cura di), *Costituzione economica e libertà di concorrenza. Modelli europei a confronto*, Torino, Giappichelli, 1994, 195 ss.

Sul tema della libertà di iniziativa economica (nonché sul rapporto con la concorrenza) si rinvia, senza pretesa d'eshaustività, a: AA. VV., *La Costituzione economica*, Cedam, Padova, 1997; A. BALDASSARRE, *Iniziativa economica privata*, in *Enc. dir.*, vol. XXI, Milano, Giuffrè, 1971, 582 ss.; M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Cedam, Padova, 1983; N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Roma-Bari, Laterza, 2004; R. NIRO, *Art. 41*, in AA.VV., *Commentario alla Costituzione*, a cura di R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI, Torino, UTET Giuridica, 2006, 846 ss.

con specifico riferimento proprio al coinvolgimento dei soggetti privati nell'attività di erogazione di prestazioni sanitarie.

3. Concorrenza fra operatori economici del settore sanitario tra divieto di automatismi e parità di trattamento

La scelta del coinvolgimento dei soggetti privati nell'erogazione delle prestazioni sanitarie – scelta che resta rimessa, nell'*an* e nel *quantum*, ai pubblici poteri – comporta, una volta compiuta, la necessità del rispetto della libertà di concorrenza tra operatori che aspirino ad accedere alle varie forme di coinvolgimento nell'erogazione di prestazioni sanitarie (i cc.dd. *newcomers*), e quindi che aspirino a ottenere l'autorizzazione o l'accreditamento o a stipulare accordi contrattuali con le Regioni, e operatori che all'interno di quel "mercato" sono già inseriti.

In quest'ottica, i principi di parità di trattamento e di libertà di concorrenza non solo vincolano l'esercizio del potere pubblico nella fase genetica della scelta dei soggetti privati ai quali consentire lo svolgimento di determinate attività, ma modulano e caratterizzano anche il successivo protrarsi del rapporto tra Amministrazione e operatori privati.

Focalizzando l'attenzione sul primo aspetto, le esigenze di non discriminazione e di parità di trattamento si declinano anzitutto in termini di divieto di prevedere barriere all'accesso dei *newcomers* che siano frutto di automatismi e che si pongano in contrasto con il principio di ragionevolezza.

L'orientamento maturato sul punto nella giurisprudenza costituzionale è stato ribadito nella sent. n. 74 del 2023, ove la Corte costituzionale è stata chiamata a pronunciarsi sulla conformità a Costituzione (e, per quanto qui specificamente rileva, agli artt. 3 e 41 Cost.) di una norma regionale che fissava il fabbisogno di centri diurni per anziani in misura "*non superiore ad una [struttura] per ogni distretto sanitario di base*"²⁵. Sulla base di tale norma, la parte ricorrente nel giudizio *a quo* si era vista rigettare l'istanza di autorizzazione alla realizzazione di una nuova struttura socio-sanitaria per l'erogazione di prestazioni semiresidenziali in regime ambulatoriale diurno. Tanto, sul presupposto che dalla stessa fonte primaria risultasse automaticamente e necessariamente l'insussistenza di un fabbisogno del distretto.

Il Giudice delle leggi ha ritenuto che l'automatismo imposto dalla legge regionale palesasse "*i tratti di una irragionevole e sproporzionata compressione dell'iniziativa economica privata, che si pone in aperto contrasto con gli artt. 3 e 41 Cost.*".

Sul punto, la Corte costituzionale ha ritenuto anzitutto irragionevole la limitazione imposta dalla legge in quanto insensibile al fabbisogno effettivo del singolo distretto, che potrebbe invece variare in funzione della differente consistenza sia di abitanti sia di anziani. A

²⁵ Il riferimento è all'art. 8, comma 2, della legge della Regione Campania 22 aprile 2003, n. 8 (recante "*Realizzazione, organizzazione, funzionamento delle Residenze Sanitarie Assistenziali Pubbliche e Private – RR.SS.AA.*").

tale irragionevolezza²⁶ si somma, secondo la Corte costituzionale, anche il carattere sproporzionato del relativo sacrificio imposto all'operatore economico che aspiri a ottenere l'autorizzazione, in quanto l'obiettivo (in sé legittimo) di migliorare l'accesso ai servizi e di valorizzare nuovi insediamenti viene, nel caso di specie, perseguito *“con un criterio di dislocazione territoriale, imposto in via di automatismo, che si dimostra eccessivo, se il distretto per il quale è presentata l'istanza risulta ancora carente sotto il profilo del fabbisogno concreto”*.

D'altra parte, secondo il Giudice delle leggi tale meccanismo determina altresì un ingiustificato effetto discriminatorio. È agevole intuire, infatti, che un sistema impermeabile al fabbisogno concreto cristallizza *sine die* l'assetto delle autorizzazioni esistenti, ponendo una irragionevole barriera all'accesso dei *newcomers*.

Del resto, già in altre precedenti occasioni la Corte costituzionale aveva ricordato che *“il blocco a tempo indeterminato”* – in quel caso degli accreditamenti, ma lo stesso vale anche a proposito delle autorizzazioni – non può essere giustificato neppure dall'esigenza di contenere la spesa sanitaria, in quanto tale obiettivo, seppur reputato legittimo e necessario, *“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”*²⁷.

In linea con tale orientamento si pone anche la più recente giurisprudenza amministrativa che, sulla scorta di un indirizzo che appare ormai consolidato, ha in più occasioni ricordato che il sistema sanitario non può prescindere dal contemplare anche la tutela della concorrenza e ch'essa è irrimediabilmente lesa, per esempio, ogniqualvolta vi sia un'automatica preclusione alla messa a contratto di nuovi soggetti accreditati.

Il tema è stato frequentemente affrontato e riguarda tutti quei casi in cui strutture sanitarie accreditate restano escluse dal novero di quelle destinatarie degli accordi contrattuali tesi a consentire l'erogazione di prestazioni socio sanitarie a carico del sistema sanitario regionale.

In taluni casi²⁸ tale esclusione è il frutto della cristallizzazione dei *budget* assegnati alle strutture già contrattualizzate, che si traduce nella preclusione all'accesso al convenzionamento di altre strutture accreditate. Tale pratica, però, è ripetutamente stigmatizzata dal Giudice amministrativo, che ha in più occasioni dimostrato di non condividere l'argomento – speso dalle Amministrazioni in giudizio – che tale scelta sarebbe funzionale al contenimento della

²⁶ Il tema del rapporto tra automatismi legislativi e principio di ragionevolezza è stato affrontato in più occasioni dalla Corte costituzionale, che si è pronunciata sovente a proposito degli automatismi sanzionatori. Sul punto, senza pretesa d'eshaustività, si richiamano le sentt. n. 329 del 2007 (ove la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale, per violazione dell'art. 3 Cost., di una norma *“nella parte in cui, facendo discendere automaticamente dalla dichiarazione di decadenza il divieto di concorrere ad altro impiego nell'amministrazione dello Stato, non prevede[va] l'obbligo dell'amministrazione di valutare il provvedimento di decadenza dall'impiego, [...], al fine della ponderazione della proporzione tra gravità del comportamento e divieto di concorrere ad altro impiego nell'amministrazione dello Stato”*), n. 76 del 2017 (ove si legge che qualora *“il legislatore, tramite il ricorso a presunzioni insuperabili, nega in radice l'accesso della madre alle modalità agevolate di espiazione della pena e, così, impedisce al giudice di valutare la sussistenza in concreto, nelle singole situazioni, delle ricordate esigenze di difesa sociale, non si è più in presenza di un bilanciamento tra principi, che si traduce nella determinazione di una ragionevole regola legale: si è al cospetto dell'introduzione di un automatismo basato su indici presuntivi, il quale comporta il totale sacrificio dell'interesse del minore”*) e la più recente sent. n. 51 del 2024, ove è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale della previsione dell'automatica rimozione dalla magistratura in caso di condanna del magistrato a una pena detentiva non sospesa.

²⁷ Corte cost., sent. n. 361 del 2008.

²⁸ Così è accaduto, per esempio, nel giudizio definito dal TAR Lombardia, nella sentenza n. 965 del 2023.

spesa sanitaria pubblica. Il Consiglio di Stato, anzi, ha ritenuto che sia proprio il carattere tendenzialmente rigido della curva della spesa a imporre di incrementare il tasso di competitività tra le strutture dotate dei requisiti di idoneità a stipulare accordi contrattuali con la Regione, proprio allo scopo di favorire il miglioramento quali-quantitativo della spesa sanitaria, attraverso opportuni strumenti premiali nei confronti delle strutture che, indipendentemente dal possesso di una posizione contrattuale consolidata, si dimostrino idonee a contribuire all'erogazione di servizi sanitari secondo canoni di efficienza e appropriatezza. Viceversa, *“escludendo dal sistema, automaticamente ed indiscriminatamente, tutti i soggetti che negli anni precedenti non sono già stati parte di un contratto con la competente ASL, [...] si determina una «discriminazione tra gli operatori» che non può ritenersi legittima”*²⁹.

Nell'ottica del Giudice amministrativo, dunque, la garanzia di concorrenza tra operatori economici consentirebbe al contempo di stimolare positivamente il livello di efficienza dei servizi offerti e di razionalizzare la spesa sanitaria. In questa prospettiva, i principi di concorrenza e di libertà di accesso degli operatori interessati sono stati espressamente ritenuti *“funzionali anche a stimolare l'innalzamento degli standards qualitativi e di efficienza del servizio, con i quali contrasta l'eventualità che determinate quote di mercato restino appannaggio a tempo indefinito di un ristretto numero di soggetti erogatori”*³⁰.

In questa prospettiva, dunque, si può affermare che la libertà di concorrenza diviene uno strumento per la realizzazione dell'utilità sociale e, di converso, si atteggia a limite nei confronti dell'esercizio dell'attività economica degli operatori che già forniscono prestazioni sanitarie sul “mercato” in virtù di un rapporto già instaurato con l'Amministrazione.

Si coglie così quella “relazione complessa”³¹ che la libertà economica intrattiene con la concorrenza. Come è stato osservato, infatti, da un lato la concorrenza costituisce un profilo della libertà economica, “nel senso che ogni singolo operatore ha interesse a entrare, per competere, in un mercato” e dall'altro ne costituisce un limite, “nel senso che si contrappone all'interesse a escludere gli altri competitori che è vantato da chi su quel mercato è un *incumbent*”³². In questo secondo aspetto, la tutelabilità della concorrenza passa per il riconoscimento della sua connessione con l'utilità sociale, che costituiva, nel testo originario, il generale limite dell'attività economica privata previsto dall'art. 41, comma 2, Cost. Così stando le cose, “in tanto la libera concorrenza può avere protezione, in quanto sia stato preventivamente compiuto il giudizio di meritevolezza della sua tutela come strumento dell'utilità sociale”³³.

Applicando tali principi alle questioni in esame, risulta che la concorrenza tra gli operatori è reputata meritevole di tutela in quanto strumento per la realizzazione dell'utilità sociale, declinata nei termini ricostruiti dalla giurisprudenza costituzionale e amministrativa sopra richiamata (e quindi in un'ottica di innalzamento degli *standards* qualitativi e di efficienza del servizio). Nondimeno, resta fermo che qui l'esplicarsi della libera concorrenza presuppone, a

²⁹ Sent. Consiglio di Stato, Sez. III, 4 gennaio 2024, n. 174.

³⁰ Sent. Consiglio di Stato, Sez. III, 15 febbraio 2024, n. 1513

³¹ L'espressione è impiegata in M. LUCIANI, *Gli aiuti di Stato nella Costituzione Italiana e nell'ordinamento Europeo*, in *Eurojus*, 3/2019, 67.

³² *Ibidem*

³³ *Ibidem*

monte, anche l'avvenuto esercizio dell'attività di programmazione che, combinando fabbisogno e risorse finanziarie a disposizione, delimita la misura della partecipazione dei privati all'attività di assistenza sanitaria e, quindi, il perimetro di operatività della concorrenza medesima.

Ciò resta fermo anche dopo la l. 5 agosto 2022, n. 118, recante "*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*", con la quale il legislatore ha modificato alcune disposizioni del d.lgs. n. 502 del 1992 sulla base delle proposte³⁴ pervenute dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Giova infatti segnalare che non è stata recepita la proposta dell'Autorità di svincolare il rilascio dell'autorizzazione dalla verifica di compatibilità con il fabbisogno regionale di servizi sanitari³⁵. L'AGCM, infatti, aveva segnalato, "nell'ottica di eliminare gli ostacoli che limitano la libertà di iniziativa economica delle strutture sanitarie private", la "necessità di modificare l'articolo 8-ter, comma 3, del d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 prevedendo che l'accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il SSN sia svincolato dalla verifica del fabbisogno regionale di servizi sanitari"³⁶. Tale proposta non è stata recepita, mentre è stato aggiunto, come già osservato in apertura, un comma 1-bis all'art. 8-quinquies del d.lgs. n. 502 del 1992, che ora si premura di specificare espressamente che ai fini della stipula degli accordi contrattuali i soggetti privati sono individuati per il tramite di "*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*".

Come si vede, dunque, resta ferma la priorità logica e assiologica della programmazione sulla concorrenza e tale impostazione riflette la scelta, compiuta direttamente in Costituzione, di accentramento nella Repubblica della tutela del diritto fondamentale alla salute, anche in un'ottica di superamento delle diseguaglianze. Resta inteso, ovviamente, che una volta che la scelta di programmazione sia stata compiuta dai pubblici poteri e il *quantum* dell'apporto privato sia stato per tale via determinato, la libertà di concorrenza tra operatori che aspirino a occupare lo spazio così delimitato deve essere però necessariamente garantita.

³⁴ Il riferimento è alla segnalazione AS1730 - Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2021, consultabile al seguente link: [https://www.agcm.it/dotcmsCustom/get-DominoAttach?url-Str=192.168.14.10:8080/C12563290035806C/0/914911A1FF8A4336C12586A1004C2060/\\$File/AS1730.pdf](https://www.agcm.it/dotcmsCustom/get-DominoAttach?url-Str=192.168.14.10:8080/C12563290035806C/0/914911A1FF8A4336C12586A1004C2060/$File/AS1730.pdf)

³⁵ Sul punto, v. F.G. CUTTAIA, *La concorrenza in sanità e la garanzia della tutela della salute del cittadino*, in *Federalismi.it*, 22 marzo 2023, 41 ss. L'Autore osserva che il mancato recepimento di tale proposta "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."

³⁶ Così a p. 47 della menzionata segnalazione AS1730.

4. I limiti alla libertà di iniziativa economica degli operatori economici che erogano prestazioni sanitarie e il caso dei requisiti “ulteriori” di accreditamento

I privati autorizzati, accreditati o titolari di accordi contrattuali sono in via di principio operatori economici che, nell’esercizio della loro libertà di iniziativa, offrono prestazioni dietro pagamento di un corrispettivo. È pacifico, come anticipato in apertura, che detta libertà è suscettibile di incontrare specifici vincoli per il solo fatto che l’iniziativa economica si esplica in attività connesse alla tutela del diritto fondamentale alla salute.

Altrettanto pacifico è che tali vincoli possono farsi tanto più stringenti quanto maggiore è il grado di equiparazione alle strutture sanitarie pubbliche, così delineando, pertanto, un regime differenziato di vincoli per le strutture solo autorizzate rispetto a quelle accreditate che erogano prestazioni per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale. La stessa Corte costituzionale, del resto, ha ricordato che le prime, ossia le strutture (solo) autorizzate, “operano in regime privatistico”, mentre le seconde “attraverso l’accreditamento istituzionale, entrano a far parte del sistema sanitario pubblico, erogando prestazioni per conto del servizio sanitario”³⁷ e proprio tale differenziazione ha indotto il Giudice delle leggi a ritenere ragionevole che l’attività delle strutture autorizzate non fosse assoggettata a limiti identici a quelli che astringono le strutture private accreditate³⁸.

Resta fermo, tuttavia, che la possibilità di imporre vincoli più penetranti all’attività dei soggetti privati che erogano (o aspirano a erogare) prestazioni per conto del servizio sanitario nazionale non può comunque eccedere, come si dirà, i limiti discendenti dal combinato disposto degli artt. 3 e 41 Cost., che si declina in termini di necessaria ragionevolezza e proporzionalità della compressione della libertà di iniziativa economica anche di tali soggetti.

Procedendo con ordine, occorre segnalare che la libertà di iniziativa economica dei soggetti che intendano esercitare attività sanitarie (anche non convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale) è *per definizione* limitata, se si considera che tale esercizio è subordinato quantomeno al rilascio di un’autorizzazione, che è accordata all’esito della positiva verifica di compatibilità al fabbisogno complessivo di prestazioni sanitarie nel territorio e alla localizzazione territoriale delle strutture già presenti in ambito regionale. Lo stesso vale, e a più forte ragione, per l’accreditamento, in cui il parametro di riferimento è costituito dal fabbisogno di assistenza programmato per garantire l’erogazione dei LEA.

A quest’ultimo proposito, infatti, giova ricordare che l’art. 8-*quater*, comma 1, del d.lgs. n. 502 del 1992 stabilisce, per quanto qui interessa, che l’accreditamento è rilasciato alle strutture (già) autorizzate subordinatamente alla verifica della loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e, subito dopo, chiarisce che “*al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione*

³⁷ Così nella sent. Corte cost. n. 195 del 2021.

³⁸ Per esempio, nella già citata sent. n. 195 del 2021 la Corte costituzionale ha ritenuto che tale differenziazione “*converge nella direzione della legittimità di una disciplina regionale che riconosca alle prime la possibilità di avvalersi, per lo svolgimento delle funzioni di responsabile sanitario, di un professionista che abbia superato il limite massimo di età previsto per la permanenza in servizio nelle strutture pubbliche ed equiparate*”.

definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza [...]”.

Ciò significa che le strutture private accreditate, finché l’accreditamento perdura, concorrono con quelle pubbliche a perseguire i livelli essenziali di assistenza. Del resto, l’art. 8-bis, comma 1, del d.lgs. n. 502 del 1992, impone espressamente alle Regioni di assicurare livelli essenziali e uniformi di assistenza proprio avvalendosi anche “*di soggetti accreditati ai sensi dell’articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8-quinquies*”. In quest’ottica, dunque, si comprende perché le vicende dell’accreditamento sanitario si leghino a doppio filo anche a quelle del finanziamento dei LEA e della tutela diseguale del diritto alla salute sul territorio nazionale³⁹. Non sfugge, infatti, che il dovere delle Regioni di assicurare i predetti livelli essenziali e uniformi di assistenza, avvalendosi anche dei privati accreditati, presuppone, per scongiurare il proliferare di diseguaglianze, l’avvenuto esercizio da parte del legislatore statale della competenza legislativa esclusiva di cui all’art. 117, comma 2, lett. m), Cost. (ossia la “*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*”). Il fatto che il legislatore si sia invece interessato “solo agli aspetti procedurali, senza recare i principi relativi ai servizi da garantire”⁴⁰ e che non abbia di fatto provveduto all’effettivo aggiornamento periodico dei LEA⁴¹ suscita serie perplessità sull’adeguatezza complessiva di tale modello. A ogni buon conto, quel che qui interessa segnalare è che l’apporto delle strutture sanitarie accreditate si innesta su un sistema già di per votato alla disomogeneità. Non è questa, però, la sede in cui poter adeguatamente approfondire le questioni connesse alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali e dei LEA, a maggior ragione se si considera che la materia sarà interessata nel prossimo futuro da sicure novità. Come è noto, infatti, la già menzionata legge n. 86 del 2024, recante “*Disposizioni per l’attuazione dell’autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell’articolo 116, terzo comma, della Costituzione*”, all’art. 3 ha delegato il Governo all’adozione di appositi decreti legislativi per l’individuazione dei LEP⁴² e, in ogni caso, il nodo dei rapporti tra individuazione e finanziamento dei LEP e attuazione dell’art. 116, comma 3, Cost. renderà ancor più stringente anche la questione dell’aggiornamento dei LEA cui si accennava e della spesa necessaria per farvi fronte.

³⁹ Più in generale in tema di livelli essenziali v. M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *Federalismi.it*, 15 novembre 2017; M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. al crocevia fra la tutela della salute e l’equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2/2017, 1 ss.; M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell’art. 117, comma 2, lett. m della Costituzione)*, in *Politica del diritto*, 3/2002, 345 ss.; C. PINELLI, *Sui livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, comma 2, lett. m), Cost.*, in *Diritto pubblico*, 3/2002.

⁴⁰ Lo rileva E. LEHNER, *Lea e salute nello Stato regionale*, in *Scritti in memoria di Beniamino Caravita di Toritto*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2024, 2012.

⁴¹ Il comma 558 dell’art. 1 della l. n. 208 del 2015 dispone che la Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza del Servizio sanitario nazionale “*formula annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA*”. Di fatto, però, l’aggiornamento non avviene con cadenza annuale, tant’è che a oggi i LEA sono ancora fissati nel d.P.C.M. 12 gennaio del 2017.

⁴² Stando all’art. 3, comma 3, della l. n. 86 del 2024, tuttavia, i LEP dovrebbero essere determinati solo in alcune delle materie cui fa riferimento l’art. 116, comma 3, Cost. In tutte le altre, dunque, potrebbe procedersi all’attribuzione di “*ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia*” senza che siano stati previamente fissati i relativi LEP.

Tornando al tema, che qui interessa indagare, dei vincoli alla libertà d’iniziativa economica dei privati accreditati, va segnalata la previsione dell’art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502 del 1992, che ammette l’introduzione da parte delle Regioni di requisiti di accreditamento *ulteriori*, di carattere tecnico e organizzativo, rispetto a quelli essenziali fissati a livello statale. Tali requisiti, ovviamente, nella prospettiva dell’operatore privato si atteggiano alla stregua di limiti (ulteriori) all’esercizio della sua libertà di iniziativa economica e offrono l’occasione di interrogarsi sull’esistenza di un livello oltre il quale il sacrificio della libertà di iniziativa privata, seppur nel delicato settore delle prestazioni sanitarie, non può essere tollerato. Tanto, a più forte ragione a seguito della modifica, a opera della l. cost. n. 1 del 2022, dell’art. 41, comma 2, Cost., che ora prevede espressamente che l’iniziativa economica privata non può svolgersi (oltre che in contrasto con l’utilità sociale, anche) in modo da recare danno “*alla salute*” e “*all’ambiente*”.

Con riserva di tornare a fine paragrafo su questo punto, occorre segnalare che sul tema dei requisiti “ulteriori” di accreditamento previsti dalla legislazione regionale si è pronunciata la Corte costituzionale nella sent. n. 113 del 2022⁴³. La norma regionale in quella sede scrutinata dalla Consulta prevedeva che “[a] *tutela della qualità delle prestazioni erogate e del corretto rapporto tra costo del lavoro e quantificazione delle tariffe, il personale sanitario dedicato ai servizi alla persona, necessario a soddisfare gli standard organizzativi, dovrà avere con la struttura un rapporto di lavoro di dipendenza regolato dal Contratto collettivo nazionale di lavoro (CCNL) sottoscritto dalle associazioni maggiormente rappresentative nel settore sanitario*”.

Tale previsione, secondo il remittente, violava sia le regole di riparto di competenza legislativa fra Stato e Regioni, sia i principi di ragionevolezza e proporzionalità nella limitazione della libertà di iniziativa economica privata. Senza qui poter indugiare sul primo ordine di censure, che la Corte costituzionale ha comunque ritenuto infondate, conviene focalizzare l’attenzione sulle seconde.

Nella sentenza in questione, infatti, il Giudice delle leggi ha ritenuto fondate le questioni di legittimità costituzionale sollevate con riferimento agli artt. 3 e 41 Cost. A tale conclusione è pervenuto dopo aver affermato che il bilanciamento tra lo svolgimento dell’iniziativa economica privata e la salvaguardia dell’utilità sociale deve rispondere, in ogni caso, ai principi di ragionevolezza e proporzionalità, che “*devono essere rispettati anche nella disciplina legislativa di un’attività economica privata integrata in un pubblico servizio*”, trattandosi pur sempre di attività espressione della libertà di iniziativa economica, garantita dall’art. 41 Cost.

Su tali basi, la Corte ha affermato che in linea di principio può rientrare nella finalità di “*utilità sociale*” la previsione, tra i requisiti ulteriori per ottenere l’accredimento, di elementi attinenti al rapporto di impiego del personale delle strutture accreditate. Tanto, però, “*nella misura in cui ciò non pregiudica irragionevolmente la libertà di iniziativa economica privata e il fine stesso della cura della salute*”.

⁴³ Per un commento alla pronuncia v. G. FARES, *Sulla adeguatezza costituzionale dei requisiti per l’accredimento delle strutture sanitarie*, in *Ius et Salus*, 3/2022; E. JONA, *L’utilità sociale come limite all’iniziativa economica privata nell’organizzazione delle strutture private in sanità. Riflessioni a margine della sentenza della Corte costituzionale n. 113 del 2022*, in *Osservatorio AIC*, 2/2023, 164 ss.

Per l'effetto, la Corte ha ritenuto che, nello specifico caso ivi scrutinato, una disciplina regionale che tra i requisiti ulteriori per l'accreditamento imponeva che il personale, senza eccezioni, avesse con la struttura un "*rapporto di lavoro di dipendenza*", connotato dalla subordinazione e regolato da una determinata contrattazione collettiva, costituisse una limitazione del potere organizzativo dell'imprenditore irragionevole e sproporzionata rispetto al fine sociale ultimo della tutela della salute. D'altra parte, la Corte ammette che la tutela del lavoro – in qualche modo sottesa alla previsione scrutinata – "*può anche essere perseguita nel contesto dell'organizzazione del servizio sanitario regionale, ma pur sempre nel bilanciamento tra la libertà di iniziativa privata e il fine sociale della tutela della salute*".

La pronuncia, benché successiva all'entrata in vigore della l. cost. n. 1 del 2022, non fa alcun riferimento espresso al novellato art. 41 Cost. Nondimeno, le argomentazioni della Corte inducono a riflettere su alcune possibili conseguenze applicative della novella del 2022, specie in una materia come quella dell'accreditamento sanitario.

Procedendo con ordine, si deve ricordare che all'indomani della l. cost. n. 1 del 2022 è stato osservato che il nuovo limite della tutela ambientale, introdotto al comma 2 dell'art. 41 Cost., "nel suo porsi a fianco e non internamente alla tutela dell'utilità sociale, si potrebbe porre potenzialmente in contrasto con essa"⁴⁴. A parere di chi scrive il medesimo rischio sussiste con riferimento al limite della "*salute*", esso pure introdotto, in forza della l. cost. n. 1 del 2022, direttamente nel corpo dell'art. 41, comma 2, Cost. quale limite diverso e autonomo dall'utilità sociale e la sent. n. 113 del 2022 sembra anzi confermarlo, dimostrando che la disciplina in materia di accreditamenti sanitari (e in particolare in materia di requisiti "ulteriori") rappresenta un terreno d'elezione per apprezzare i profili applicativi problematici del novellato art. 41 Cost.⁴⁵

Come visto, infatti, nella sent. n. 113 del 2022 la Corte riconduce la limitazione imposta dalla norma regionale scrutinata ad una finalità di "utilità sociale" connessa alla tutela del lavoro, in sé astrattamente legittima. Nondimeno, ritiene ch'essa costituisca una limitazione sproporzionata e comunque irragionevole della libertà d'iniziativa economica degli operatori privati in quanto finirebbe per pregiudicare la stessa finalità di tutela della salute che il sistema di accreditamento mira a perseguire. Secondo la Corte, infatti, mezzi idonei al perseguimento del fine sociale di tutela della salute potrebbero essere, "*soprattutto per alcune figure professionali di alta qualificazione nel settore sanitario, rapporti di lavoro autonomo di cui al Titolo III del Libro V del codice civile*" oppure "*rapporti di collaborazione che si concretino in prestazioni di lavoro prevalentemente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione sono organizzate dal committente*".

⁴⁴ Così R. CALVANO, *Ambiente o sostenibilità? Qualche spunto di riflessione in relazione alla modifica degli articoli 9 e 41 della Costituzione sulla protezione dell'ambiente*, in *Scritti in memoria di Beniamino Caravita di Toritto*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2024, 43.

⁴⁵ Per una più ampia riflessione sulle modifiche introdotte con la l. cost. n. 1 del 2022 v. almeno M. BENVENUTI, *La revisione dell'articolo 41, commi 2 e 3, della Costituzione, i suoi destinatari e i suoi interpreti*, in *Rivista AIC*, 2/2023, 59 ss.; R. BIFULCO, *Prmissime riflessioni intorno alla l. cost. 1/2022 in materia di tutela dell'ambiente*, in *Federalismi.it*, 6 aprile 2022; C. DE FIORES., *Le insidie di una revisione pleonastica. Brevi note su ambiente e Costituzione*, in *Costituzionalismo.it*, 3/2021, 137 ss.; F. FABRIZZI, *Dal paesaggio all'ambiente: conflitto o composizione*, in *Rivista AIC*, 3/2023, 149 ss.

Stando alla sentenza in esame, quindi, ben possono darsi misure che perseguono l'utilità sociale, ma contrastano (o almeno non coincidono appieno) con la tutela della salute. In tal caso il bilanciamento del legislatore, in assenza di una gerarchia dei "limiti" imposti all'art. 41, comma 2, Cost. sembra doversi ispirare a un criterio di rigorosa proporzionalità, che consenta di perseguire gli obiettivi prefissati con il minimo sacrificio degli altri interessi costituzionalmente rilevanti in gioco.

5. Riflessioni conclusive

Le osservazioni sin qui svolte dimostrano che la partecipazione di operatori economici privati all'attività di erogazione di prestazioni sanitarie produce un sicuro impatto sulla loro libertà d'iniziativa economica, necessariamente limitata in ragione e in funzione dell'attività pubblicistica ch'essi sono chiamati a svolgere. Al contempo, come visto, tale partecipazione, inevitabilmente e di riflesso, finisce per plasmare anche i moduli d'azione dell'Amministrazione che dell'attività di tali operatori si avvale.

Tale oscillazione, che comporta la necessità di bilanciare costantemente le istanze emergenti dalle due "anime" degli operatori economici che erogano prestazioni sanitarie, una prettamente privatistica e l'altra *lato sensu* pubblicistica, emerge anche dalla giurisprudenza sin qui esaminata.

Si spiega così, probabilmente, pure l'esistenza di orientamenti giurisprudenziali almeno all'apparenza contrastanti sul tema dei rapporti finanziari tra Servizio Sanitario Nazionale e strutture che erogano prestazioni per suo conto a seguito di stipula di appositi accordi contrattuali. Da un lato, infatti, v'è la tendenza del Giudice amministrativo a ritenere legittima la scelta di alcune Regioni di remunerare con tariffe decrescenti oppure di non remunerare in alcun modo le prestazioni erogate da tali strutture private che eccedono i volumi fissati negli accordi, in virtù del necessario rispetto dei vincoli di spesa⁴⁶. Tale impostazione lascia intendere che la componente imprenditoriale avrebbe in ogni caso carattere recessivo rispetto alle esigenze di contenimento della spesa pubblica sanitaria, che finiscono per vincolare, seppur indirettamente, anche le strutture private.

D'altra parte, però, dalla recente sent. 14 dicembre 2023, n. 35092, delle Sezioni Unite della Corte di cassazione sembra emergere una lettura opposta. In quel caso, infatti, le Sezioni Unite erano chiamate a stabilire *"se le strutture private che operano in regime di accreditamento con il Servizio Sanitario nazionale siano considerabili imprenditori, ai sensi dell'art. 2 del d.lgs n. 231 del 2002, se le prestazioni di servizi da esse erogate, in conformità alla convenzione con il SSN, in favore dei pazienti dietro corrispettivo, rientrino nella nozione di transazione commerciale di cui all'art. 2 del d.lgs. n. 231 del 2002, e se pertanto, in caso di ritardo nei pagamenti da parte della pubblica amministrazione, la stessa sia tenuta a corrispondere alla struttura privata gli interessi legali di mora nella misura prevista dall'art. 5 del d.lgs. n. 231 del 2002"* oppure no.

⁴⁶ V., *ex multis*, sent. Cons. Stato, Sez. III, 8 gennaio 2019, n.184.

Nella pronuncia – relativa a prestazioni che rientrano nei limiti delle convenzioni stipulate – si è affermato che le strutture private accreditate non sono qualificabili come “*un segmento del Servizio Sanitario nazionale*” e che non possono “*essere sottratte, in caso di ritardi nei pagamenti da parte dell’Amministrazione pubblica, all’ambito di applicabilità della disciplina, di ispirazione comunitaria, che compensa con interessi particolarmente elevati [...] il ritardo nel pagamento*”.

Su tali basi il Giudice della nomofilachia ha ritenuto che sia la fonte dell’attività svolta sia le caratteristiche di tale attività rendono le prestazioni di servizio ai fruitori del SSN erogate dalle strutture private accreditate pienamente riconducibili nell’ambito di applicazione del d.lgs. n. 231 del 2002 “*in quanto transazioni commerciali svolte da un imprenditore con la pubblica amministrazione*”. La logica che ispira la pronuncia, quindi, sembra opposta a quella che connota le pronunce del Giudice amministrativo di cui s’è detto poco sopra. In questo caso, infatti, sembra dover prevalere la natura soggettiva (e quindi il profilo imprenditoriale) su quella dell’attività svolta.

È interessante notare, peraltro, che il Giudice della nomofilachia giunge a tale conclusione marcando la differenza esistente – nei rapporti rispettivamente intessuti col servizio sanitario nazionale – tra le strutture private accreditate (oggetto della controversia) e le farmacie. Anche queste ultime, infatti, condividono per certi aspetti la natura anfibia di cui s’è detto a proposito delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie, e a buon diritto si è affermato che il “diritto della farmacia” è particolarmente ampio e articolato proprio perché in esso “coesistono, da un lato, il profilo pubblicistico, soprattutto per la finalità cui è preordinata l’attività di dispensazione dei farmaci, e, dall’altro, quello privatistico, con riferimento all’esercizio della relativa impresa”⁴⁷.

Ferma tale analogia di fondo, tra strutture private accreditate e farmacie corre però una profonda differenza, qui anticipata in premessa e ben colta dalle Sezioni Unite nel precedente richiamato, ove si afferma apertamente che le farmacie “*erogano un servizio pubblico sostanzialmente quali organi delle aziende sanitarie [...] e sulla base di accordi normativizzati, mentre i centri accreditati erogano un servizio sì pubblico e al pubblico, ma non quali organi delle aziende sanitarie, bensì mantenendo la loro identità di società commerciali che organizzano l’erogazione dei servizi al pubblico degli utenti del SSN sulla base di specifici accordi contrattuali*”.

Anche tali affermazioni confermano che il coinvolgimento dei privati nell’attività di erogazione di prestazioni sanitarie costituisce un fenomeno giuridicamente assai complesso, che si presta a ricostruzioni non sempre coincidenti a seconda della prospettiva dalla quale a esso si guardi. Non stupisce, pertanto, che i vari plessi giurisdizionali – civile, amministrativo e costituzionale – colgano profili e frammenti diversi di tale composita realtà e rimarchino, a seconda della specifica questione che sia loro posta all’attenzione, ora la natura privatistica del soggetto ora quella pubblicistica dell’attività svolta.

Se tale oscillazione della giurisprudenza è comprensibile, tuttavia, lo stesso non può valere per il legislatore. A quest’ultimo, infatti, spetterebbe effettuare il delicato bilanciamento

⁴⁷ Così P. CHIRULLI, *Farmacia* (voce), cit., 312.

fra i molteplici principi costituzionali in gioco (salute, concorrenza, buon andamento, sostenibilità della spesa pubblica) e ricondurre a unità le varie prospettive del problema. L'adempimento di tali compiti, tuttavia, è reso particolarmente arduo, come accennato, dall'intreccio di competenze (anche legislative) statali e regionali, che ben consente una diversa modulazione degli stessi equilibri tra strutture pubbliche e strutture private in ciascuna Regione. Tanto, sia in ragione delle autonome scelte di programmazione che a ciascuna Regione competono (per quanto attiene all'*an* del coinvolgimento dei privati) sia in funzione della concreta disciplina di tale coinvolgimento (e quindi in riferimento al *quomodo*), come la vicenda dei requisiti ulteriori di accreditamento insegna.

Ciò costituisce, a ben vedere, un altro fattore (l'ennesimo) di differenziazione della tutela del diritto alla salute sul territorio nazionale, su cui, a maggior ragione nella prospettiva di attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost. a opera della l. n. 86 del 2024, occorrerebbe senz'altro meditare⁴⁸. Questo, sia in ragione del fatto che la materia della tutela della salute rientra fra quelle nelle quali possono essere attribuite alle Regioni "*ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia*", sia se si considerano le possibili conseguenze sui meccanismi perequativi che in ogni caso tale attribuzione (foss'anche in altre materie), per come delineata nella l. n. 86 del 2024, appare idonea a produrre, di riflesso, sul finanziamento e quindi sul funzionamento dei sistemi sanitari regionali.

⁴⁸ Per il compiuto esame delle questioni sottese all'attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost. si rinvia anzitutto ai contributi raccolti nel numero monografico *Per la critica dell'autonomia differenziata*, in *Democrazia e Diritto*, 1/2023, nonché, senza pretesa d'eshaustività, a: G.M. FLICK, *Le prospettive dell'autonomia differenziata: annotazioni critiche*, in *Osservatorio AIC*, 3/2024, 5 ss.; F. MANGANARO, *Il regionalismo differenziato nell'attuale dibattito parlamentare*, in *Federalismi.it*, 17 aprile 2024; A. POGGI, *Il regionalismo differenziato nella "forma" del d.d.l Calderoli: alcune chiare opzioni politiche, ancora nodi che sarebbe bene sciogliere*, in *Federalismi.it*, 7 febbraio 2024; P. SCARLATTI, *Il tentativo di attuazione dell'art. 116, terzo comma, Cost.: i profili di carattere procedurale*, in *Nomos*, 3/2023.