



Cattedra

RELATORE

CORRELATORE

CANDIDATO

Anno Accademico

INDICE

INTRODUZIONE

CAPITOLO I - L'EVOLUZIONE STORICA DELLA SANITÀ NELL'ORDINAMENTO ITALIANO

- 1.1 *La tutela del diritto alla salute nell'ordinamento italiano: premessa.*
- 1.2 *Dalle origini "private" alla progressiva "pubblicizzazione": gli interventi del Legislatore in materia sanitaria nell'assetto (pre)repubblicano.*
 - 1.2.1 *L'assetto normativo di epoca (post)unitaria.*
 - 1.2.2 *La lenta ma progressiva "statalizzazione" della sanità ancora in mancanza di un diritto alla salute: le riforme di epoca fascista.*
 - 1.2.3 *I prodromi incerti di una nuova stagione: l'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità pubblica.*
- 1.3 *Salute e sanità nel nuovo quadro istituzionale: l'art. 32 della Costituzione repubblicana.*
 - 1.3.1 *Il diritto costituzionale alla salute: un inquadramento generale.*
 - 1.3.2 *La genesi dell'art. 32 Cost.*
 - 1.3.3 *La salute come diritto fondamentale dell'individuo e come interesse della collettività.*
- 1.4 *L'attuazione progressiva dell'art. 32 Cost. e la L. n. 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).*
 - 1.4.1 *Esigenze di rinnovamento e difficoltà di attuazione: la nascita del Ministero della Sanità e i tentativi di razionalizzazione del sistema negli Anni Sessanta.*
 - 1.4.2 *La riforma ospedaliera: una "anticamera" del Servizio Sanitario Nazionale tra luci e ombre.*
 - 1.4.3 *La nascita del Servizio Sanitario Nazionale.*
- 1.5 *Le riforme degli Anni Novanta e l'aziendalizzazione della sanità.*
 - 1.5.1 *La crisi del sistema di welfare sanitario degli Anni Ottanta e le esigenze di contenimento della spesa pubblica.*
 - 1.5.2 *La c.d. Riforma De Lorenzo e i suoi sviluppi: la svolta aziendalista.*
 - 1.5.3 *La c.d. Riforma Bindi e i problemi di "tenuta del sistema" fra pubblico e privato.*
- 1.6 *L'incidenza della Riforma del Titolo V della Costituzione.*
 - 1.6.1 *Il nuovo riparto di competenza legislativa Stato-Regioni.*
 - 1.6.2 *I Livelli essenziali delle prestazioni (LEP) e i Livelli essenziali di assistenza (LEA): un nodo problematico.*
- 1.7 *Frammentazione regionale e necessità di intervento alla luce delle indicazioni del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).*

CAPITOLO II - L'INTERVENTO PRIVATO NELLA SANITÀ E LA SUA DISCIPLINA GIURIDICA

- 2.1 *Pubblico e privato nella sanità tra esigenze di tutela ed economia di mercato.*
- 2.2 *L'evoluzione dei modelli di partecipazione dei privati al sistema sanitario.*
 - 2.2.1 *Il sistema del "convenzionamento".*
 - 2.2.2 *Da convenzionamento all'accreditamento: la svolta "liberista" del 1992-1994.*
 - 2.2.3 *La "oscillazione del pendolo" in senso pubblicistico: le riforme del 1998-1999.*
- 2.3 *Il sistema delle "Tre A" (autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali): dato normativo, dibattito dottrinale e prassi giurisprudenziale.*
 - 2.3.1 *L'autorizzazione alla realizzazione delle strutture e all'esercizio delle attività.*
 - 2.3.2 *L'accreditamento istituzionale: un istituto problematico.*
 - 2.3.3 *Gli accordi contrattuali.*

CAPITOLO III - I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA TRA STATO E "QUASI" MERCATO: REGIONALISMO, FABBISOGNO ASSISTENZIALE, TETTI DI SPESA E PRINCIPI COSTITUZIONALI

- 3.1 *L'incidenza della riforma del Titolo V, Parte II della Costituzione sulla sanità: riparto di competenza legislativa tra Stato e Regioni e il principio di sussidiarietà c.d. orizzontale.*
- 3.2 *La definizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).*
 - 3.2.1 *Un inquadramento generale.*
 - 3.2.2 *"Uniformità" ed "essenzialità": due concetti problematici.*
- 3.3 *La Legge annuale per la concorrenza e il mercato 2022, il contributo dell'AGCM e il DM 19 dicembre 2022.*
- 3.4 *L'imprescindibilità del "fabbisogno assistenziale" e la questione dei Piani di rientro: un percorso normativo e giurisprudenziale sulla loro incidenza per gli operatori privati nella sanità.*
- 3.5 *Regionalismo "differenziato" e ricadute sulla sanità.*

CONCLUSIONI

BIBLIOGRAFIA

INTRODUZIONE

Il presente elaborato si prefigge di illustrare la disciplina giuridica della partecipazione dei soggetti privati nel sistema sanitario italiano, con particolare riferimento all'istituto dell'accreditamento delle relative strutture da parte del SSN. Si tratta di un profilo indubbiamente carico di elementi problematici giacché pone in evidenza il delicato equilibrio in cui devono contemperarsi la libertà di iniziativa economica privata con il diritto alla salute, entrambi costituzionalmente sanciti.

Già a partire da questo primo elemento di valutazione si può spiegare la ragione dell'ordine che si è scelto di imprimere alla disamina dell'argomento.

Occorrerà, in sede di Primo Capitolo, analizzare l'evoluzione storico-giuridica della sanità nell'ordinamento italiano, partendo dall'assetto immediatamente successivo all'Unificazione per poi procedere nell'analisi delle diverse fasi che hanno scandito questo percorso: dalla legislazione (pre)costituzionale fino all'ingresso dell'art. 32 della Carta nello scenario giuridico di riferimento, e poi alla faticosa edificazione del Servizio Sanitario Nazionale con la l. n. 833/1978; per poi soffermarsi sulle riforme intervenute nel corso degli Anni Novanta del XX Secolo, in un'oscillazione continua tra la predilezione di un modello marcatamente pubblicistico e la necessità di contenimento della spesa pubblica che ha giustificato una pur iniziale "inversione di tendenza" in favore di un sistema più fortemente contrassegnato dalle dinamiche di mercato.

Il Secondo Capitolo, dal canto suo, sarà dedicato più specificamente all'analisi della disciplina vigente del meccanismo di partecipazione degli operatori privati nella sanità e al sistema delle c.d. Tre A: autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali, con particolare attenzione al secondo dei tre, che rappresenta, come accennato già in apertura, l'oggetto privilegiato di studio della presente trattazione. Analizzando il dato normativo alla luce dell'evoluzione occorsa a partire dalle suddette riforme degli Anni Novanta e, soprattutto, dei rilievi dottrinali e dell'elaborazione giurisprudenziale - ordinaria e amministrativa - si avrà così modo di cogliere le peculiarità e gli elementi critici del "modello italiano" di partecipazione dei privati al servizio sanitario, avendo sempre cura di precisare l'importanza dei principi costituzionali cui esso deve necessariamente conformarsi.

Il Terzo e ultimo Capitolo, infine, rappresenterà una sorta di prosecuzione del precedente nella misura in cui si tenterà di evidenziare la sostanza del quadro normativo attuale, ancora con particolare riguardo alla posizione dei privati nella sanità, dal punto di vista dei c.d. Livelli essenziali di assistenza; più in particolare, prendendo spunto dagli interventi normativi maggiormente significativi degli ultimi decenni, a cominciare dalla riforma del Titolo V della Costituzione, fino alle più recenti leggi sulla concorrenza 2021 e sull'autonomia differenziata 2024, si tenterà di arricchire la visione globale delle dinamiche intercorrenti tra esigenze pubbliche e interessi privati nella sanità, tentando altresì di fornire spunti conclusivi di riflessione sulla base di concetti-chiave quali, appunto, quelli di LEA, fabbisogno assistenziale e necessità di contenimento della spesa pubblica in armonia con la tutela di un diritto costituzionalmente garantito.

CAPITOLO I

L'EVOLUZIONE STORICA DELLA SANITÀ NELL'ORDINAMENTO ITALIANO

1.1 *La tutela del diritto alla salute nell'ordinamento italiano: premessa*

Nel tentativo di illustrare con la dovuta accuratezza i profili costituzionali e legislativi concernenti la tutela della salute nell'ordinamento italiano e, più precisamente, al fine di delineare con sufficiente compiutezza il quadro normativo nel quale si colloca altresì l'intervento degli operatori privati, sembra opportuno prendere le mosse da una panoramica complessiva dell'evoluzione della materia.

Ad avviso di chi scrive, in effetti, non sembra privo di significato rimarcare la distanza tra l'assetto precedente e quello successivo l'entrata in vigore della Carta costituzionale e, segnatamente, la portata dell'ingresso nel quadro ordinamentale dell'art. 32 Cost. e dell'attuazione del medesimo culminata, come si avrà modo di osservare, nel varo della c.d. Riforma Anselmi e della L. n. 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Se, come è stato autorevolmente osservato, la L. n. 833 cit. ha rappresentato una svolta epocale nella storia recente dell'ordinamento italiano¹, al punto che si potrebbe azzardare l'affermazione per cui è lecito discorrere di un “prima” e un “dopo” la nascita del SSN, si deve fin d'ora mettere in rilievo la natura oscillante della tutela giuridica della salute nell'ordinamento italiano e l'incessante difficoltà di inquadrare in termini definitivi e appaganti la portata precettiva dello stesso art. 32 Cost. e, correlatamente, quella di individuare gli esatti termini di contemperamento dell'interesse collettivo da questa sancito - accanto alla natura della salute come diritto individuale - con altre istanze costituzionalmente rilevanti, specie a seguito della modificazione dell'art. 81 Cost. da parte della L. cost. n. 1/2012 e della stagione della *spending review*, poi parzialmente corretta - sembrerebbe - in anni più recenti, in forza, soprattutto, dell'emergenza innescata dalla pandemia da Covid-19 fra il 2020 e il 2022 e dalle misure adottate per fronteggiarla superarla.

¹ M.A. SANDULLI, *Osservatorio di diritto sanitario. La sanità*, in www.federalismi.it, 30 luglio 2025, p. 3.

Orbene, è alla luce di questi pur brevi cenni - cui è giocoforza aggiungere, come si vedrà diffusamente, l'influsso sempre più rilevante del diritto dell'Unione europea e degli accordi internazionali in materia - che si tenterà di analizzare con maggiore dettaglio l'evoluzione dell'assetto ordinamentale riguardante la tutela della salute, con particolare riguardo al ruolo degli operatori privati. Tutto questo, con l'intento di individuare, da un lato, le tendenze prevalenti nelle diverse stagioni legislative e, dall'altro, di provare a delineare le criticità attuali e le possibili risposte.

1.2 Dalle origini "private" alla progressiva "pubblicizzazione": gli interventi del Legislatore in materia sanitaria nell'assetto (pre)repubblicano.

Per cogliere appieno la "svolta" del 1978 e, a monte, quella segnata dall'attribuzione di un rilievo costituzionale alla salute con l'art. 32 della Carta, pare necessario muovere dall'osservazione per cui, originariamente, le stesse finalità per cui erano stati istituiti i primi organi incaricati di curare la salute pubblica erano ben diverse rispetto a quanto avvenuto successivamente all'entrata in vigore della Costituzione. Seguendo le più risalenti ricostruzioni dottrinali in materia, emerge in maniera emblematica il dato per cui la salute stessa appariva come oggetto di interesse pubblico in termini decisamente recessivi e limitati, venendo per lo più relegata alla dimensione strettamente individuale e dell'autonomia privata: in altri termini, l'interesse alle cure veniva interpretato come un ambito appartenente alla sfera meramente soggettiva, almeno finché non avesse assunto una dimensione sufficientemente ampia e diffusa da dover necessariamente interessare anche i pubblici poteri.

Secondo i primi osservatori, la dimensione pubblica della salute coincideva esclusivamente nell'interesse dello Stato ad avere una popolazione sana e, soprattutto, numerosa, in un'ottica che coniugava il dato sanitario con quello demografico in chiave di presupposto indefettibile per il rafforzamento dello Stato nella contesa con le potenze straniere². Un'impostazione, dunque, decisamente arcaica e profondamente distante dalla sensibilità attuale, e in linea con le concezioni prevalenti nel clima ideologico e politico dell'ordinamento (post)unitario, prima, e fascista, dopo.

² F. CAMMEO, *Sanità pubblica: fonti e organizzazione*, in V.E. ORLANDO (a cura di), *Primo trattato completo di diritto amministrativo italiano*, Vol. IV, Parte II, Milano, Società editrice libraria, 1905, p. 213.

Come è stato condivisibilmente osservato in dottrina, una corretta ricostruzione dell'organizzazione amministrativa della sanità non può prescindere da un'analisi storica degli istituti del settore. E ciò, come si cercherà di evidenziare, è tanto più vero quanto più si osserva che, nell'ambito di ricerca in oggetto, si potrebbe discorrere di un andamento oscillante nel rapporto fra pubblico e privato che, seppur in forza di diverse ragioni, inevitabilmente conduce l'interprete a rivisitare assetti che parevano superati nella prevalenza del secondo polo rispetto all'altro. Si è rilevato, a sua volta, che l'alternanza di vicende che ha interessato e interessa tutt'oggi il settore sanitario, dipenda massimamente dal fatto che questo ha assunto un rilievo pubblicistico solo in tempi relativamente recenti, se rapportati ad altri settori di interesse per l'ordinamento giuridico. A ciò si aggiunga la tradizionale frammentazione delle competenze che da sempre ha caratterizzato la sanità complessivamente intesa: non soltanto dovuta alla compresenza di soggetti pubblici e privati, bensì anche - se non, soprattutto - all'ulteriore suddivisione dei primi nei diversi livelli di governo e amministrativi. Effettivamente, Stato, Regioni e altri enti pubblici - sia nazionali che territoriali - vengono da sempre chiamati a tutelare, in varia misura, interessi legati alla sanità e considerati, a vario titolo, di rilievo pubblico. In una prospettiva storica, è da condividere poi l'ulteriore osservazione, secondo il medesimo orientamento interpretativo, per cui la complessità dello scenario è dovuta, anzitutto, al fatto che nel settore sanitario è stata la competenza comunale la prima ad imporsi rispetto a quella statale o regionale³.

1.2.1 *L'assetto normativo di epoca (post)unitaria*

L'assetto iniziale si delinea già a partire dalle leggi di unificazione successive alla nascita del Regno d'Italia nel 1861. In tal senso, la L. n. 753/1862 (c.d. Legge Rattazzi) si incaricava di coordinare le diverse istituzioni solidaristiche preesistenti che, fino ad allora, avevano assunto il ruolo di cura delle necessità delle fasce più indigenti della popolazione degli Stati (pre)unitari. Della materia in argomento si interessò pure la Legge amministrativa di Unificazione n. 2248/1865, All. C, che per prima avrebbe introdotto una disciplina del settore sanitario in termini maggiormente organici: merita, a tal proposito, evidenziare come essa attribuisse la competenza primaria ad autorità

³ G. DE CESARE, *Sanità (dir. amm.)*, in *Enc. dir.*, Vol. XLI, 1989, p. 249.

amministrative, e non tecniche, cui era riconosciuto, invece, un ruolo ausiliario e consultivo. Più nel dettaglio, la legge del 1865 affidava le funzioni sanitarie ad un organo di vertice come il Ministero dell'Interno, il quale, a sua volta, esercitava le proprie funzioni a livello decentrato mediante le sue tradizionali diramazioni periferiche, come i Prefetti, i Sottoprefetti, gli stessi Sindaci e gli organi di sostegno a questi ultimi nel settore, noti come Consigli di sanità⁴.

A chi scrive non sfugge la marcata tendenza del Legislatore (post)unitario di attribuire la competenza in un settore sensibile come la Sanità ad organi tradizionalmente competenti in materia di ordine pubblico, secondo un principio rigidamente gerarchico e relegando il personale tecnico ad una funzione meramente consultiva e subordinata: ancora una riprova della diversa qualificazione della materia sanitaria nel contesto originario dell'ordinamento come fenomeno degno di rilievo pubblicistico solo nella misura in cui presentasse profili di allarme sociale o, comunque, destasse l'interesse dell'Autorità come strumento ulteriore di mantenimento dell'ordine costituito. Un'impostazione, si potrebbe dire, a cavallo fra l'indifferenza e la repressione, nella quale l'interesse individuale riconosciuto in età repubblicana dall'art. 32 Cost. rimaneva totalmente negletto per i pubblici poteri.

Un parziale cambiamento di tendenza, nel senso di una maggiore valorizzazione del ruolo del personale tecnico, si ebbe a distanza di un ventennio circa con l'approvazione di una seconda Legge Rattazzi nel 1888. Più specificamente, con l'ingresso nell'ordinamento della L. n. 5849 e del relativo regolamento esecutivo del 1901 n. 45 vennero regolamentate le professioni sanitarie e, parallelamente, si prevede l'istituzione di un Ufficio Sanitario Centrale, poi Direzione Generale di Sanità, a livello centrale; le figure del medico e del veterinario provinciale, dal canto loro, assunsero la veste di collaboratori, sotto il profilo amministrativo, del Prefetto; inoltre, vennero istituite le figure dell'Ufficiale sanitario, con funzione di supporto dei sindaci a livello comunale, a capo del relativo Ufficio d'Igiene. Vale la pena osservare che, già con il R.D. n. 1243/1884 era stata istituita la Croce Rossa Italiana e che, al contempo, lo Stato aveva avviato la nascita di enti pubblici specificamente deputati alla prevenzione e alla cura di malattie quali i Consorzi provinciali antitubercolari, i Comitati provinciali antimalarici,

⁴ A. CATELANI, *Vol. XL. La sanità pubblica*, in G. SANTANIELLO (dir. da), *Trattato di diritto amministrativo*, Cedam, Padova, 2010, p. 2.

gli Istituti zooprofilattici sperimentali e l'Istituto Nazionale della Nutrizione⁵: anche in questo caso, allo scrivente non sfugge la tendenza dell'ordinamento ad assumere simili iniziative sulla scorta dell'impostazione originaria in virtù della quale la sanità assumeva rilievo pubblicistico essenzialmente in chiave di sviluppo economico-sociale della popolazione e di prevenzione e cura di malattie endemiche e altamente contagiose.

Ne risulta un quadro generale in cui, ancora una volta, come già evidenziava la più risalente dottrina, la salute della popolazione veniva apprezzata dall'ordinamento giuridico come presupposto indefettibile di modernizzazione delle strutture sociali e di potenziamento della Nazione tale da giustificare, assieme alle ragioni di ordine pubblico, l'intervento dell'Autorità statale, provinciale o comunale. A ciò si aggiunga il fatto che un sistema di assistenza diretta e gratuita venne istituito essenzialmente in favore delle fasce più svantaggiate della popolazione o in favore di persone affette da malattie foriere di particolare allarme sociale e di ordine e igiene pubblica.

Di là, tuttavia, da questi primi interventi normativi, volti più ad assegnare una veste formale - anche mediante l'impiego di istituti giuridici inediti - all'esercizio di attività umanitarie che alla creazione di un autentico apparato destinato a fornire un pur minimo servizio pubblico⁶, vale di nuovo la pena rammentare, come poco sopra accennato, il rilievo preminente assunto dai Comuni in questa prima stagione del diritto sanitario: fatta eccezione per il servizio di polizia sanitaria, di competenza ministeriale, infatti, le fonti comunali dell'epoca (post)unitaria disciplinavano diversi settori di rilievo nella materia in argomento. In effetti, la competenza comunale si estendeva, in questa prima fase, dall'assistenza medico-chirurgica-ostetrica alla somministrazione gratuita dei farmaci agli indigenti; dalla vigilanza sanitaria all'igiene del suolo, delle abitazioni, delle scuole, degli alberghi, degli esercizi pubblici e dei locali di ritrovo; dai controlli sulla salubrità delle acque all'igiene alimentare, fino alle misure di prevenzione della diffusione di malattie infettive⁷.

Occorre aggiungere come già in epoca (post)unitaria il settore sanitario si legava strettamente a quello assistenziale e, in tal senso, appare significativa la spinta verso la

⁵ *Ivi*, p. 3.

⁶ R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, in F.G. SCOCA, F.A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI (dir. da), *Sistema del diritto amministrativo italiano*, Giappichelli, Torino, 3a ed., 2025, p. 44.

⁷ G. DE CESARE, *op. cit.*, p. 249.

"appropriazione" pubblicistica del settore *de qua* - tradizionalmente appannaggio delle istituzioni e associazioni religiose e filantropiche di carattere privato - attraverso la creazione di enti pubblici assistenziali quali gli Istituti pubblici di assistenza e beneficenza (IPAB) ad opera della c.d. Legge Crispi n. 6972/1890. Come rilevato in dottrina, la nascita degli IPAB segnò un punto di svolta degno di rilievo in quanto, per circa un secolo a partire dal 1890, l'assistenza individuale ospedaliera sarebbe divenuta di competenza pressoché esclusiva di tali istituti, a loro volta progressivamente sottoposti ad una disciplina statale sempre più uniforme⁸.

Un elemento degno di considerazione nell'analisi di questa prima stagione legislativa consiste nel fatto che, anche dopo l'emanazione della c.d. Legge Crispi e la nascita degli IPAB, come è stato sottolineato dalla più avveduta dottrina, non è dato scorgere ancora nessuno spazio per la concezione di una posizione giuridica soggettiva dei cittadini destinatari delle prestazioni di titolarità di un autentico "diritto alla salute"; a suffragio di una simile considerazione deporrebbe lo stesso tenore letterale dell'art. 1, L. n. 6972/1890, che certamente sanciva l'ingresso dei poteri pubblici nel settore assistenziale tramite la creazione di organismi specializzati, ma non anche la nascita di un vero e proprio intervento della Pubblica Amministrazione nella sanità propriamente intesa. Sempre secondo questa linea interpretativa, si potrebbe anzi affermare che tale intervento normativo fosse ancora segnato da una concezione arcaica, secondo cui l'esigenza sanitaria costituiva essenzialmente un fattore negativo per lo sviluppo economico e sociale dello Stato che occorreva gestire, anzitutto, in un'ottica di preservazione dell'ordine pubblico interno. In estrema sintesi, a partire dal dato normativo di epoca (post)unitaria emerge un quadro complessivo in cui manca del tutto la considerazione della salute come situazione giuridica soggettiva di spettanza individuale⁹: alla luce di una simile osservazione appare ancor più netta la cesura segnata dal Costituente con l'approvazione dell'art. 32 della Costituzione repubblicana del 1948 e, ancor più, con le leggi di attuazione culminate nella n. 833 del 1978.

1.2.2 La lenta ma progressiva “statalizzazione” della sanità ancora in mancanza di un diritto alla salute: le riforme di epoca fascista

⁸ A. CATELANI, *op. cit.*, p. 3.

⁹ R. FERRARA, *op. cit.*, pp. 45 ss.

Pur in considerazione di queste premesse, va altresì rilevato che un primo riordino della disciplina legislativa (post)unitaria si ebbe con il primo Testo Unico delle leggi sanitarie di cui al R.D. n. 636/1907 ma è, soprattutto, con il successivo Testo Unico di cui al R.D. n. 1265/1934 che si assistette ad un significativo cambio di passo, al punto che in dottrina se ne è discusso come della più importante riforma dell'ordinamento della sanità in Italia prima dell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale quarantaquattro anni dopo. La nuova regolamentazione prevedeva, *inter alia*, l'introduzione di nuove disposizioni rispetto alle condotte mediche, allo status dei medici condotti e delle ostetriche, ai servizi farmaceutici e ai controlli in materia alimentare. Il dato maggiormente significativo, sul piano delle competenze, riguarda la "statalizzazione" della disciplina sanitaria rispetto al precedente assetto connotato, come si è detto, dal ruolo preminente svolto dall'autorità comunale. Accanto a questo, il TU del 1934 ha provveduto a completare il processo avviato nel 1890 in materia di IPAB, omogeneizzandone la disciplina ancora frastagliata. Il successivo R.D. n. 1031/1938 ha fornito poi un tassello ulteriore rispetto a quella che parte della dottrina ha definito la prima riforma ospedaliera, inaugurando un percorso che, prima della "svolta" del 1978, sarebbe stata portata a ulteriori approdi, in età repubblicana, dalla L. n. 132/1968, di cui si dirà. Di non minore significato risulta la progressiva affermazione, sempre a partire dagli Anni Trenta del Novecento, di talune forme di assistenza obbligatoria a gestione pubblica. Più specificamente, sorsero enti che, a fronte della corresponsione di un contributo - in parte, a carico dei datori di lavoro per i mutuati dipendenti - erogavano in favore degli assicurati e delle loro famiglie l'assistenza medica generica domiciliare, specialistica e pediatrica; l'attività tecnica era svolta da professionisti convenzionati e da ambulatori a gestione diretta; il servizio prevedeva altresì il pagamento diretto e il rimborso della c.d. retta di degenza per i ricoveri, nonché l'assistenza farmaceutica mediante rimborso. Trovava così ingresso, per coloro i quali non potevano beneficiare dell'assistenza in favore di poveri, un meccanismo di assistenza mutualistica incentrato sulla stipulazione di un'assicurazione obbligatoria per i lavoratori dipendenti, posto sotto la vigilanza del Ministero del lavoro. Effettivamente, nell'assetto antecedente l'istituzione del SSN, il fenomeno mutualistico-assistenziale veniva configurato come un'assicurazione obbligatoria a copertura del rischio di malattia: dal momento che colui il quale esercitava un'attività lavorativa versava necessariamente dei contributi, i quali

gli garantivano il diritto all'assistenza sanitaria, ne consegue che per i disoccupati tale diritto non si configurava, potendo eventualmente rivolgersi alle IPAB qualora presentasse i requisiti¹⁰.

Invero, neppure le novità introdotte in epoca fascista permettono, come ha segnalato anche di recente la migliore dottrina, di individuare un intento legislativo di enucleare, quand'anche in forma larvata, un principio di diritto soggettivo del cittadino alla salute o comunque una posizione giuridica individuale qualificabile come interesse alla salute da azionare nei confronti dei pubblici poteri¹¹.

1.2.3 I prodromi incerti di una nuova stagione: l'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità pubblica

Le novità legislative introdotte negli Anni Trenta si arenarono a causa del Secondo Conflitto Mondiale, ma fu proprio all'indomani della Liberazione che il tema della sanità conobbe un nuovo slancio grazie all'istituzione dell'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità pubblica in forza del D.lgt. n. 417/1945. L'art. del D.lgt. cit. sanciva, che l'Alto Commissariato operasse alle dipendenze del Consiglio dei Ministri, e che fosse incaricato della tutela della salute pubblica nonché del coordinamento della vigilanza tecnica sulle organizzazioni sanitarie e sugli enti istituiti per la prevenzione di malattie sociali. L'art. 2 del medesimo, dal canto suo, stabiliva che all'Alto Commissariato fossero trasferite le funzioni precedentemente spettanti al Ministero dell'Interno per l'igiene e la sanità pubblica: un primo segnale, dunque, del cambiamento di prospettiva del Legislatore rispetto al fenomeno sanitario complessivamente inteso, che superava la tradizionale concezione legata essenzialmente a ragioni di tutela dell'ordine pubblico. Di particolare significato risulta poi la previsione contenuta nel comma 2 del medesimo art. 2, D.lgt. n. 417/1945, in quanto contenente la previsione per cui rimanevano ferme, al contempo, le competenze prefettizie in materia di igiene e sanità a livello periferico, salvo precisare che, nelle materie in esame, essi dovessero riferire direttamente all'Alto Commissariato, così come dovessero seguire le istruzioni dallo stesso impartite; anche gli enti e gli uffici incaricati di funzioni relative all'igiene e alla sanità pubblica dovevano riferire del proprio operato all'istituendo Alto

¹⁰ A. CATELANI, *op. cit.*, pp. 4 ss.

¹¹ R. FERRARA, *op. cit.*, p. 47.

Commissariato e osservarne le istruzioni. Si è rilevato in dottrina come, tuttavia, le complicazioni della "macchina amministrativa" non abbiano tardato a depotenziare, parallelamente al nucleo di interessi ruotanti attorno alle IPAB - come nel caso sintomatico della commissione di vigilanza e tutela sul Pio Istituto di Santo Spirito, promanazione del Ministero dell'Interno fino al passaggio di competenze in tema sanitario e ospedaliero alle Regioni - le capacità innovatrici: depone in tal senso una previsione come quella contenuta nell'art. 3 del D.lgt. n. 417 cit., in virtù della quale proprio i poteri di vigilanza e tutela sugli enti assistenziali ospedalieri permanessero in capo al Ministero dell'Interno, ai prefetti, e ai comitati provinciali per l'assistenza e la beneficenza pubblica come già previsto dalla Legge Crispi del 1890. Di notevole rilevanza appare la previsione contenuta nell'art. 5 del D.lgt. in esame, secondo cui, in base ad altro decreto luogotenenziale da emanare su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio dei Ministri, avrebbero potuto essere modificati o, eventualmente, soppressi uffici ed enti pubblici attivi nel settore igienico-sanitario, nonché istituti, servizi ed organismi speciali soggetti alle dipendenze dell'Alto Commissario, precisando però che, laddove simili funzioni avessero comportato oneri finanziarie, le disposizioni in materia avrebbero dovuto essere emanate d'accordo con il Ministero del Tesoro. Sulla base di questa panoramica normativa, la medesima dottrina ha rilevato che, laddove l'Alto Commissariato avesse effettivamente operato efficacemente, la riorganizzazione complessiva del sistema sanitario italiano non avrebbe dovuto attendere trentatré anni. Che le cose non siano andate in quella direzione, si può spiegare in base alla permanenza delle competenze e le attribuzioni dei prefetti in materia, svuotando così, di fatto, il ruolo del nuovo Alto Commissariato, il quale si sarebbe limitato a pianificare la futura organizzazione e attività amministrativa di settore. Numerose appaiono, anzi, le ragioni di insoddisfazione del nuovo assetto che l'Alto Commissariato avrebbe impresso alla sanità: in primo luogo, il fatto che questo dipendesse dalla Presidenza del Consiglio, e non fosse un autonomo Dicastero, impediva al soggetto ad esso preposto di partecipare e contribuire in modo attivo e concreto all'elaborazione delle scelte di politica legislativa. A ben vedere, la possibilità di partecipazione al Consiglio dei Ministri,

invero, spesso non trovava un riscontro pratico poiché la materia sanitaria non veniva sempre individuata con chiarezza negli odg¹².

In altri termini, si può asserire con sufficiente certezza che, nell'epoca considerata, fosse la stessa materia sanitaria a non godere, all'epoca, di un'autonoma considerazione complessiva, rilevando essenzialmente dal punto di vista settoriale e, conseguentemente, difettando di quel "peso specifico" che le sarebbe stato assegnato solo a un decennio dall'entrata in vigore della Carta costituzionale, come si dirà.

Ai problemi di ordine politico, invero, occorre aggiungere quelli di carattere propriamente amministrativo, dovuti massimamente al fatto che l'Alto Commissario, ai fini dell'attuazione delle proprie direttive, dovesse rivolgersi ad organi che facevano, viceversa, riferimento al Ministero dell'Interno come i prefetti; cui si aggiungeva l'attività di sorveglianza diretta di quest'ultimo sulle opere pie, sugli ospedali e sulle istituzioni assistenziali e di beneficenza cui si è accennato poco sopra. Non va poi dimenticato il peso della qualificazione tipicamente politica, come diramazione periferica del Governo, allora prevalente per i prefetti, che ha compromesso l'efficacia dell'azione dell'Alto Commissariato per via della difficoltà di distinguere con certezza le attribuzioni. In dottrina si è affermato, difatti, che proprio in ciò risiedesse il motivo del progressivo depotenziamento del novello istituto, le cui direttive difficilmente avrebbero potuto essere impartite efficacemente ai prefetti senza l'assenso del Ministero dell'Interno; non a caso, proprio per ovviare a questo ostacolo, è stata avviata l'opera di decentramento amministrativo da parte di altri Dicasteri nei propri settori di competenza. Ma una simile possibilità, come giustamente evidenziato, non era nemmeno configurabile per un organo sprovvisto della qualifica ministeriale come l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica. Ed è in questo intreccio che si annida la ragione della paralisi, prima, e dell'arenamento, poi, dell'istituto introdotto dal D.lgt. n. 417/1945¹³.

1.3 Salute e sanità nel nuovo quadro istituzionale: l'art. 32 della Costituzione repubblicana

¹² G. DE CESARE, *op. cit.*, p. 250.

¹³ *Ivi*, p. 251.

Da un'osservazione complessiva, benché inevitabilmente sommaria, della disciplina normativa della salute e della sanità nell'assetto (ante)repubblicano, ad avviso di chi scrive, non si può non evincere una concezione della materia ancora arcaica e, tutto sommato, riduttiva. Traspare, dunque, un'impostazione incentrata essenzialmente sul ruolo organizzativo dei pubblici poteri nella quale è pressoché assente l'idea della salute come diritto e della sanità come sistema amministrativo deputato alla sua tutela e attuazione concreta. In altri termini, nella legislazione antecedente la Costituzione del 1948, non vi era spazio per una concezione del tema impostata dal punto di vista dell'individuo e della collettività intesi come destinatari di un servizio e come titolari di situazioni giuridiche e interessi meritevoli di protezione.

1.3.1 Il diritto costituzionale alla salute: un inquadramento generale

Il riconoscimento, oggi pressoché universale e particolarmente sentito, della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività rappresenta, a ben vedere, l'approdo di un percorso nel quale un ruolo pionieristico ha avuto la Costituzione della Repubblica italiana del 1948. Salvo ritornare sulle implicazioni dell'enunciato costituzionale sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa e dell'azione dei pubblici poteri, occorre preliminarmente rammentare il contenuto della norma di riferimento, vale a dire l'art. 32 della Carta che, nella sua incisività, è stato fatto oggetto di molteplici e oscillanti interpretazioni. È noto, infatti, che le prime teorie assegnavano alla disposizione in questione un significato essenzialmente programmatico e privo di immediata portata precettiva¹⁴: una previsione, dunque, che necessita di una continua e progressiva attuazione da parte del Legislatore. A questo primo orientamento se ne è, progressivamente, sostituito un altro volto a riconoscere, viceversa, l'immediata applicabilità del dettato costituzionale nella misura in cui esso fonda posizioni giuridiche soggettive rilevanti qualificabili come diritti fondamentali, e tali allora da determinare l'illegittimità delle disposizioni di rango legislativo contrastanti con quanto stabilito dall'art. 32 Cost.¹⁵

Nondimeno, si può sostenere che le due interpretazioni, ben lungi dal dover essere lette, ad avviso di chi scrive, in chiave di rigida ed esclusiva contrapposizione, possano

¹⁴ M. MAZZIOTTI, *Diritti sociali*, in *Enc. dir.*, Vol. XII, Giuffrè, Milano, 1964, pp. 802 ss.

¹⁵ C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infortuni e malattie professionali*, 1961, I, pp. 1 ss.

coesistere nella misura in cui appare difficile negare che, accanto al riconoscimento di una situazione giuridica rilevante e azionabile in sede giurisdizionale da parte dell'individuo, si accompagni altresì un'indicazione al Legislatore volta a costituire, garantire e potenziare i sistemi che conferiscono attualità e concretezza alla salute come diritto: prova ne sia, in termini certamente eloquenti, la creazione dello stesso Servizio Sanitario Nazionale da parte della L. n. 833/1978, di cui si discorrerà più approfonditamente in prosieguo.

D'altronde, la stessa giurisprudenza costituzionale ha avuto modo di rimarcare, fin da pronunce ormai risalenti, la natura peculiare del diritto alla salute rispetto agli altri diritti sociali, attribuendogli così un ruolo autonomo e primario di autentico diritto fondamentale della persona, da intendere necessità di tutela nella vita di relazione con gli altri individui, nonché nei confronti della Pubblica Amministrazione¹⁶.

Come è stato condivisibilmente sottolineato anche dalla dottrina in tempi recenti, la lesione di questo diritto fondamentale assume rilievo in termini di azionabilità in giudizio del relativo diritto alla immediata e diretta risarcibilità: una prova particolarmente eloquente, ad avviso di chi scrive, della portata immediatamente precettiva dello stesso art. 32 Cost.¹⁷

Ma proprio l'ampiezza che il concetto di "salute" ha assunto nell'interpretazione del dettato costituzionale induce a riaffermare la complessità della situazione giuridica soggettiva che l'art. 32 Cost. riconosce e tutela; una complessità che si sostanzia nella compresenza di un diritto di libertà, indissolubilmente legato all'autodeterminazione dell'individuo, e di un diritto sociale - di carattere prestazionale da parte dei pubblici poteri, ma anche assistenziale - di non minore rilievo, giacché l'assenza del secondo profilo - o, quantomeno, la sua inadeguatezza - determinerebbe lo svuotamento di significato del primo¹⁸.

1.3.2 *La genesi dell'art. 32 Cost.*

¹⁶ Cfr. C. cost. 14 marzo 1964, n. 21 C. cost. 3 dicembre 1969, n. 149; C. cost. 2 giugno 1977, n. 103; C. cost. 10 novembre 1982, n. 175.

¹⁷ G.M. RACCA, *Salute*, in B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI (dir. da), *Enc. Dir. I Tematici. Vol. III. Funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, 2022, p. 996 s.

¹⁸ R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (dir. da), *Dizionario di diritto pubblico. Vol. VI*, Giuffrè, Milano, 2006, p. 5395.

Non è privo di interesse cercare di ripercorrere l'attività legislativa che in sede costituente ha condotto all'ingresso nel nuovo ordinamento dell'art. 32 Cost.¹⁹ e dell'enunciazione del diritto alla salute. Più in particolare, nell'ambito della V Sottocommissione della Commissione per studi attinenti alla riorganizzazione dello Stato, specificamente incaricata di dedicarsi all'organizzazione della sanità, vennero elaborate le proposte per il nuovo testo costituzionale, con specifico riguardo ai compiti dello Stato nel settore sanitario, da un lato, e ai diritti e ai doveri individuali in questo ambito, dall'altro. Significativo appare poi il fatto che già nell'ambito della I Sottocommissione, dedicata ai "Problemi costituzionali", un Maestro del diritto quale l'allora capo di gabinetto del Ministro per la Costituzione on. Pietro Nenni (PSI) Massimo Severo Giannini, avesse con lungimiranza sottolineato la necessità di includere fra i diritti e i doveri individuali quello all'assistenza sanitaria, in quanto riconducibile al più generale concetto di protezione sociale organizzata sotto forma di servizio pubblico²⁰. In questo senso, appariva già allora evidente il nesso intercorrente fra il disposto del futuro art. 3 Cost. - la formulazione del quale si deve proprio all'opera di Giannini e alla collaborazione con un Padre costituente come Lelio Basso - con il suo "sviluppo" rappresentato dall'art. 32.

In sede di Assemblea costituente vennero avanzate diverse proposte sul tema. Originariamente, infatti, si affermava come la salute rappresentasse un "bene naturale" che la società, e lo Stato per essa, erano chiamati a tutelare in eguali termini per tutti, in quanto diritto fondamentale di ogni essere umano e, al contempo, come interesse della collettività; dal canto loro, nelle altre proposte formulate, spiccava il richiamo alla necessità di protezione, sempre da parte dello Stato, di una serie di categorie qualificate di soggetti: madri, fanciulli, lavoratori; accanto a ciò, non si può non menzionare l'espressa affermazione di attuare detta finalità mediante l'istituzione di un'adeguata organizzazione sanitaria. Come ha, tuttavia, messo in evidenza la ricerca anche in anni recenti, nessuna delle proposte formulate prima della versione definitiva riuscì ad incidere in termini significativi sul profilo organizzativo per diversi decenni, ad ulteriore dimostrazione della natura "rivoluzionaria" attribuita al varo del SSN un trentennio dopo l'entrata in vigore della Costituzione repubblicana. È un fatto che la Costituzione

¹⁹ Originariamente art. 26 del Progetto di Costituzione avanzato in sede di Sottocommissione (ndr.).

²⁰ S. CASSESE, *L'eguaglianza sostanziale nella Costituzione: genesi di una norma rivoluzionaria*, in *Le Carte e la Storia* n. 1/2017, pp. 5 ss.

del 1948 si distingue, per il profilo oggetto della presente trattazione, in forza dell'attribuzione al diritto alla salute di una definizione e di un risalto pressoché inedito nel panorama occidentale. Come posto in evidenza in dottrina, l'art. 32 Cost. configura il diritto in esame quale unico diritto sociale espressamente definito come fondamentale; e non si è trattato di una formulazione casuale, bensì dell'espressione della volontà di affermare come la salute sia l'essenza di un nucleo fondativo rispetto a tutti gli altri diritti costituzionali e un indefettibile presupposto per la piena realizzazione della persona umana²¹.

Vale la pena rammentare poi che il dibattito intorno al diritto alla salute in Assemblea costituente vide la partecipazione di operatori del settore attraverso le proposte avanzate dal Gruppo parlamentare medico, che evidenziava la pluralità dei soggetti coinvolti dalla tematica giuridica sollevata²².

1.3.3 *La salute come diritto fondamentale dell'individuo e come interesse della collettività*

Come noto, l'art. 32 Cost. recita *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.”* (co. 1); esso prosegue poi aggiungendo che *“Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”* (co. 2). Nella presente sede merita, in particolare, soffermarsi sulla portata della previsione contenuta nel co. 1.

Si è accennato in precedenza che il diritto alla salute rappresenta l'unico caso in cui la qualifica di “fondamentale” viene attribuita. È indubbio che una simile previsione implica, come la dottrina ha sottolineato, delle conseguenze immediate sul piano del bilanciamento degli interessi costituzionalmente tutelati, in quanto la natura del diritto alla salute non può essere intesa come un'esenzione dalla necessità di contemperare il diritto in oggetto con altri valori costituzionali, pena il disconoscimento dell'assetto pluralistico scaturente dalla Carta fondamentale.

²¹ C. TRIPODINA, *Commento sub art. 32*, in S. BARTOLE, R. BIN (dir. da), *Commentario breve alla Costituzione*, Cedam, Padova, 2008, p. 321.

²² C. GIORGI, *Salute per tutti. Storia della sanità in Italia dal dopoguerra ad oggi*, Laterza, Bari, 2024, pp. 26 ss.

La necessità del bilanciamento, d'altronde, è stata ribadita dalla stessa Corte costituzionale in termini particolarmente eloquenti in più di un'occasione²³. Resta il fatto che l'aver qualificato esplicitamente come fondamentale il diritto alla salute assume un'importanza decisiva sia per l'interprete che per il Legislatore. Come rilevato in dottrina, ciò comporta, anzitutto, l'inclusione del diritto in esame nell'ambito dei diritti inviolabili cui fa riferimento l'art. 2 Cost.: ragion per cui emerge il nesso strettissimo che lega l'art. 32 anche con quest'ultima disposizione costituzionale, oltre che con il già citato art. 3 in materia di eguaglianza. In secondo luogo, la natura "fondamentale" del diritto alla salute ne determina una collocazione, in una certa misura, prioritaria, in termini logici, nel senso che - come accennato - la mancata tutela di questo diritto pregiudicherebbe, per così dire, "a cascata", tutti gli altri facenti capo all'individuo. Anche il riferimento all'individuo del diritto alla salute rappresenta, come efficacemente osservato, un dato di non minore rilevanza: effettivamente, nell'ambito dei diritti sociali, fra i quali si colloca quello alla salute secondo un orientamento consolidato anche in sede internazionale²⁴, si è lungamente manifestata la difficoltà di un collegamento diretto con la sfera individuale come quello abitualmente intercorrente con i diritti di libertà. Si è osservato che un simile ostacolo sarebbe da ricondurre, viceversa, al collegamento fra diritti sociali e principio di eguaglianza, a sua volta subordinato a quello di libertà nel modello costituzionale ottocentesco. Al contrario, la postulata eguaglianza fra i cittadini - in senso formale, quantomeno - consente alle moderne democrazie di assicurare il principio di libertà di autodeterminazione, in tal modo ristabilendo il rapporto intercorrente fra libertà ed eguaglianza. Per quanto riguarda poi il diritto alla salute come inteso come interesse della collettività, è stato osservato che si tratterebbe di una affermazione meno problematica rispetto alla dimensione individuale del medesimo: non c'è dubbio, in effetti, che un ordinamento sia interessato all'esistenza di buone condizioni sanitarie della popolazione; questa, anzi, era la fondamentale ragione posta alla base della pur scarna disciplina sanitaria introdotta nel periodo (ante)repubblicano. In forza di questo rilievo, è stato dunque osservato che con la Costituzione del 1948, non è tanto l'attenzione per il versante collettivo del bene-salute che cambia, quanto piuttosto il tipo di interesse collettivo che il nuovo assetto ritiene rilevante. Se, in precedenza, assumeva rilievo preminente l'interesse alla

²³ Cfr. *ex multis*, C. cost. n. 83/2013.

²⁴ Cfr. artt. 11, co. 3 e 12, co. 1, PIDCP del 1966.

massimizzazione della potenza dello Stato, nell'ordinamento democratico, è il benessere della collettività nazionale come gruppo sociale a divenire cruciale: emblematico appare, in tal senso, il collegamento che si può istituire con l'art. 41, co. 2, Cost., il quale assoggetta l'attività economica privata al rispetto dell'utilità sociale. L'oggetto che qui si intende tutelare è infatti l'interesse che fa capo alla società nella sua interezza, cui evidentemente non può non riferirsi²⁵.

Alla luce di quanto detto, si può altresì convenire che, con l'art. 32 Cost. e con la sua attuazione progressiva, il diritto alla salute si è, letteralmente, emancipato da una dimensione meramente "medicale", assumendo una dimensione molto più ampia e onnicomprensiva; in tal modo, il concetto stesso di cura e di diritto alla stessa esprime, come è stato osservato in dottrina, la complessità e la irripetibile specificità della persona. Nella dimensione costituzionale, assume evidenza il fatto che la tutela dell'individuo attraverso la cura della sua salute, se intesa in termini di reale effettività, è possibile solo ricomponendo e bilanciando i diversi elementi di cui si compone questo diritto: la pretesa alla cura come strumento di pieno sviluppo della persona nella realizzazione di sé come individuo e come membro della società. Gli ordinamenti contemporanei, si è efficacemente affermato, sono chiamati così a dare attuazione concreta a tale complessità²⁶.

1.4 L'attuazione progressiva dell'art. 32 Cost. e la L. n. 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

1.4.1 Esigenze di rinnovamento e difficoltà di attuazione: la nascita del Ministero della Sanità e i tentativi di razionalizzazione del sistema negli Anni Sessanta

Malgrado l'indubbia portata innovativa rappresentata dal tenore dell'art. 32 Cost., occorre rilevare come, fino agli Anni Sessanta, rimase sostanzialmente in piedi il sistema organizzativo della sanità ereditato dall'esperienza (pre)repubblicana, fondato, come si è visto, su un impianto contributivo e occupazionale per categorie professionali, caratterizzato da frammentazione e, al contempo da una forte spinta alla

²⁵ M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato: Italia*, STUDIO EPRS | Servizio Ricerca del Parlamento europeo. Unità Biblioteca di diritto comparato. PE 698.893 – Gennaio 2022, pp. 6 ss.

²⁶ A. PIOGGIA, *Salute, diritti e responsabilità medica: una storia italiana*, in *Dir. Amm.* n. 3/2018, p. 517 ss.

centralizzazione. Come è stato ben evidenziato dalla ricerca recente, agli albori della Repubblica, il sistema era contrassegnato dall'esistenza di una plethora di casse mutualistiche e di enti previdenziali che gestivano i meccanismi di assicurazione contro le malattie in favore di diverse categorie professionali. In questo quadro, gli enti di maggior rilievo erano: l'INAM, istituito per i lavoratori dell'industria, dell'agricoltura, del commercio, del credito, delle assicurazioni, dei servizi tributari e per i loro familiari e conviventi; l'ENPAS per i lavoratori pubblici; l'INADEL per i dipendenti degli enti locali; l'ENPDEDP, in favore dei dipendenti degli enti di diritto pubblico. Orbene, in un simile frammentario e dispersivo contesto, di là da singoli interventi legislativi di riforma intervenuti nel corso degli Anni Cinquanta, è lecito sostenere che, perlomeno ad una prima impressione, il passaggio maggiormente significativo sia rappresentato dall'istituzione del Ministero della Sanità con L. n. 296/1958. A quest'ultimo vennero devolute le competenze già facenti capo all'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica di cui al D.lgt. n. 417/1945, delle cui inefficienze - in gran parte dovute proprio all'assenza di una veste ministeriale - si è detto in precedenza (v. *supra* par. 1.2.3). Nondimeno, le incertezze segnarono anche questa ulteriore tappa riformatrice: formalmente, il nuovo dicastero assumeva le competenze che, a vario titolo in materia sanitaria, erano precedentemente riconosciute in favore di altri Ministeri, ma l'eccessiva burocratizzazione della struttura appena istituita, nonché i limiti all'esercizio delle competenze ad esso attribuite ne pregiudicarono *ab origine* la capacità politico-amministrativa. Più nel dettaglio, il neonato Ministero della Sanità era incaricato del coordinamento a livello nazionale della politica sanitaria in tema di igiene pubblica, assistenza sanitaria agli indigenti, assistenza ospedaliera e contrasto delle malattie sociali; a ciò si aggiunga l'ulteriore compito di direzione dell'attività di Province e Comuni nel comparto sanitario. Merita però evidenziare come, a depotenziare grandemente l'efficacia dell'intervento del Ministero, operasse l'esclusione di una materia come l'assicurazione sanitaria, che permaneva di competenza delle casse mutualistiche e degli enti cui si è fatto cenno, analogamente a quanto avveniva nel precedente assetto normativo²⁷.

Da quanto illustrato emerge con chiarezza, ad avviso di chi scrive, come già all'indomani dell'istituzione del Ministero della Sanità si profilasse la necessità di un

²⁷ C. GIORGI, *op. cit.* p. 40 s.

“cambio di passo” all’insegna della programmazione anche in ambito sanitario. Ed è quanto ebbe a verificarsi all’inizio degli Anni Sessanta del XX Secolo, come dimostra in maniera eloquente l’esempio fornito dalla Nota aggiuntiva alla Relazione generale sulla situazione economica del Paese del maggio 1962, redatta dall’allora Ministro del Bilancio Ugo La Malfa (PRI), nella quale, per ciò che concerne l’assistenza sanitaria, si affermava in termini perentori la necessità che questa dovesse essere valida in eguale misura per tutti i cittadini, indipendentemente da ragioni legate alla professione, al sesso o all’area geografica. Proprio al fine di individuare i necessari interventi riformatori venne istituita la Commissione nazionale per la programmazione economica, i cui risultati furono presentati nelle versioni del Rapporto redatto dal Vicepresidente della Commissione stessa, Pasquale Saraceno. In merito al settore sanitario, il Rapporto faceva proprie le conclusioni cui già era approdato il CNEL nel 1963, il quale, in un’ottica decisamente poco orientata all’innovazione, formulò una proposta di sostanziale mantenimento dell’assetto vigente, salve talune modifiche di razionalizzazione organizzativa. Più nello specifico, la proposta del CNEL riconosceva la necessità di una tutela sanitaria unitaria, ferma restando, tuttavia, la distinzione tra prevenzione collettiva e prestazioni riguardanti l’assistenza sanitaria. La proposta del Consiglio Nazionale dell’Economia e del Lavoro si orientava nel senso di una generalizzazione progressiva dell’assistenza nel lungo periodo, mentre nell’immediato era favorevole all’ampliamento dell’assistenza ospedaliera: è questo un profilo la cui problematicità non è sfuggita ai più attenti osservatori, in quanto si trattava dell’espressione eloquente del mancato riconoscimento del valore fondamentale della prevenzione, aggravato poi dalla mancanza di servizi sanitari di base che fossero in grado di alleggerire il carico sulle strutture ospedaliere. In estrema sintesi, la proposta del CNEL del 1963 si limitava all’estensione dell’assistenza in favore di tutti i cittadini tramite un unico ente finanziato dallo Stato; in previsione, erano individuati tre enti di gestione e le fonti di finanziamento venivano distinte fra quelle a carico dello Stato e quelle garantite dal versamento di contributi assistenziali da parte delle diverse categorie professionali. Né il c.d. Rapporto Saraceno si distaccava granché da questo disegno: pur ribadendo le disparità categoriali, i malfunzionamenti e le inutili sovrapposizioni di competenze tra i diversi enti, nonché l’intreccio foriero di inefficacia tra l’assicurazione per malattia e l’assistenza pubblica, esso si limitava a prospettare, a

sua volta, l'estensione generalizzata dell'assistenza ospedaliera, cui sarebbe dovuta seguire l'estensione, a sua volta generalizzata, dell'assistenza sanitaria, che avrebbe dovuto essere garantita come servizio da una gestione nazionale unica e finanziata dallo Stato²⁸.

Ai limiti del progetto del CNEL e del c.d. Rapporto Saraceno si tentò di ovviare attraverso il Progetto di programma di sviluppo economico per il quinquennio 1965-69 del Ministro del Bilancio Antonio Giolitti (PSI) e dell'omologo redatto dal suo successore nonché collega di partito, Giovanni Pieraccini, poi aggiornato per gli anni 1966-70. Nel primo vale la pena di individuare il cambio di prospettiva dovuto al ruolo centrale attribuito alle scelte generali di politica sanitaria. Più in particolare, esso enunciava la necessità, per la prima volta, di istituire un vero e proprio Servizio Sanitario Nazionale finanziato dai cittadini su base reddituale, diretto dallo Stato tramite il Ministero della Sanità, e gli enti territoriali, onde superare le inefficienze e i limiti del sistema assicurativi e mutualistico. Spiccano fra gli obiettivi la garanzia di una protezione sanitaria completa per tutta la popolazione, la valorizzazione della prevenzione. Con particolare lungimiranza, si prevedeva la creazione delle unità sanitarie locali (USL) da inquadrare come presidi sanitari di base capaci di garantire a determinati nuclei di popolazione i servizi di igiene e profilassi, di medicina sociale e scolastica, l'assistenza medico-chirurgica e ostetrica. Dal canto suo, il c.d. Piano Pieraccini, muovendosi nel medesimo solco riformatore, si segnala per la previsione di una direzione e di un coordinamento della politica sanitaria nazionale affidato al Ministero, sempre attraverso la creazione di un SSN, che si doveva articolare a livello comunale, provinciale e regionale. Anche il meccanismo di finanziamento era il medesimo del Piano Giolitti. Analogamente si individuava l'estensione delle prestazioni sanitarie in favore di tutti i cittadini in chiave soprattutto preventiva²⁹.

1.4.2 *La riforma ospedaliera: una “anticamera” del Servizio Sanitario Nazionale tra luci e ombre*

Come si è potuto apprezzare dalla disamina sinora pur succintamente compiuta, sembra potersi affermare che uno dei maggiori nodi problematici della disciplina sanitaria

²⁸ *Ivi*, pp. 48 s.

²⁹ *Ivi*, pp. 50 ss.

italiana nei decenni successivi al varo della Costituzione repubblicana risiedesse nel rapporto tra sistema previdenziale e sanitario, senza che si riuscisse ad approvare un progetto di riforma complessiva del sistema che rifondasse l'ordinamento sanitario globale. In tal senso, merita evidenziare le novità introdotte - proprio sull'onda delle criticità che il deficit del sistema previdenziale aveva conosciuto sul finire degli Anni Sessanta - dalla riforma ospedaliera di cui alla L. n. 132/1968. In effetti, come ha evidenziato autorevole dottrina, la legge in parola venne adottata proprio in virtù del fatto che le IPAB e gli enti ospedalieri erano divenuti semplici erogatori di servizi, con un'indipendenza patrimoniale dovuta proprio dalla loro capacità di attingere ai fondi delle mutue di cui si è discusso in precedenza. Si avvertì la necessità, dunque, di ridisegnare la disciplina ospedaliera affinché gli enti di riferimento divenissero centri di servizio attraverso cui realizzare un decentramento, al contempo, tecnico e amministrativo. In tal senso, la L. n. 132/1968 ha rappresentato un punto di svolta nell'avvio della riforma sanitaria propriamente intesa. In effetti, seguendo una certa linea interpretativa, si può constatare che la riforma ospedaliera muovesse dall'assunto per cui, una volta riconosciuto a tutti i cittadini il diritto al ricovero in ospedale, non potesse non avvenire lo stesso per l'assistenza sanitaria, ed è in tal senso che si può parlare della legge di riforma del sistema ospedaliero come di una “anticamera” della riforma sanitaria di dieci anni dopo³⁰.

Quanto agli elementi innovativi introdotti dalla L. n. 132 cit., merita osservare, accanto alla già menzionata universalità del diritto all'assistenza ospedaliera pubblica, la facilitazione dei ricoveri mediante l'accesso immediato alla struttura, l'allargamento dei compiti tradizionali degli ospedali e l'introduzione di forme di gestione con la partecipazione degli operatori attraverso il c.d. Consiglio dei sanitari. Non meno significativa appare la differenziazione delle strutture ospedaliere in "zonali", provinciali e regionali, così come l'individuazione di una loro nuova struttura interna o la programmazione grazie all'elaborazione del Piano nazionale ospedaliero e dell'equivalente a livello regionale. Per converso, la nuova legge mantenne invariato il regime giuridico degli istituti e degli enti ecclesiastici con attività ospedaliere e, in senso ancor più significativo, mantenne in essere il meccanismo di remunerazione degli ospedali mediante la c.d. retta di degenza e ridimensionò le risorse destinate al Fondo

³⁰ G. DE CESARE, *op. cit.*, p. 248 s.

nazionale ospedaliero. Come evidenziato anche da recenti indagini storiografiche, questi profili segnarono l'incapacità di una cesura definitiva con il precedente rapporto intercorrente con gli enti mutualistici, che rimanevano autonomi dallo Stato. In questa prospettiva di ricostruzione, la riforma operata dalla L. n. 132/1968, se può essere interpretata come anticipazione della riforma del 1978 istitutiva del SSN, dall'altro lato appare come la riaffermazione di un modello comunque incentrato sulle strutture ospedaliere e l'ennesimo rinvio di una riforma realmente organica e onnicomprensiva della sanità³¹.

1.4.3 *La nascita del Servizio Sanitario Nazionale*

È lecito affermare che l'autentico prodromo della riforma sanitaria sia rappresentato dall'adozione della L. n. 386/1974, contenente "Norme per l'estinzione dei debiti degli enti mutualistici nei confronti degli enti ospedalieri, il finanziamento delle spese ospedaliere e l'avvio della riforma sanitaria". In estrema sintesi la L. n. 386/1974 prevedeva l'accollo, da parte dello Stato, dei debiti accumulati dagli enti mutualistici nei confronti delle strutture ospedaliere, così come il trasferimento delle competenze in tema di assistenza ospedaliera a favore delle regioni a partire dal 1° gennaio 1975; ancora, la legge in esame prevedeva il commissariamento e la liquidazione delle mutue, trasferendo poi le loro attribuzioni in capo allo Stato, alle Regioni, alle Province e ai Comuni per l'attuazione del Servizio Sanitario Nazionale. Al fine poi di abolire la c.d. retta di degenza di cui si è fatta menzione precedentemente, si prevedeva la creazione di un Fondo nazionale per l'assistenza ospedaliera. Di non minore importanza, ai fini di un corretto inquadramento storico della genesi del SSN, risultano la L. n. 349/1977 e il D.P.R. n. 616/1977: la prima introdusse il trasferimento alle Regioni delle competenze già esercitate dagli enti mutualistici liquidati, mentre il secondo individuava un quadro di riferimento per il passaggio agli enti territoriali delle funzioni amministrative già facenti capo allo Stato e agli enti pubblici nazionali in tema di assistenza sanitaria e ospedaliera, sulla scorta di quanto elaborato in seno alla Commissione per il completamento dell'ordinamento regionale presieduta da Massimo Severo Giannini tra il maggio 1975 e il dicembre 1976³².

³¹ C. GIORGI, *op. cit.*, p. 91 s.

³² *Ivi*, p. 116 s.

L'iter legislativo conclusosi con l'approvazione della L. n. 833/1978 muove dalla presentazione di un ddl di iniziativa governativa, cui per la verità si aggiungevano anche altre quattro proposte legislative. Lo schema fu presentato alla Camera nel dicembre del 1977 per poi essere approvato dall'Aula il 22 giugno 1978. Modificato e approvato poi dal Senato il 15 dicembre e, conseguentemente, rinviato alla Camera, trovò la sua approvazione definitiva il 21 dicembre dello stesso anno. Due giorni dopo venne ufficialmente varata la L.n. 833 istitutiva del SSN. È stato osservato, non senza ragione, che la nuova fase così avviata si segnala fin dal principio per la necessità di un continuo percorso di ampliamento e intensificazione del progetto riformatore che, ad ogni modo, non può cancellare gli elementi di immediata novità insiti nella legge istitutiva. Il nuovo SSN, in effetti, esprimeva un'impostazione integrata dell'intervento sanitario e di quello sociale, con particolare enfasi sul valore della prevenzione. Sotto il profilo organizzativo, esso esprimeva la tendenza al decentramento territoriale secondo il dettato costituzionale (cfr. art. 5 Cost.). Volendo sintetizzare le caratteristiche che, ad avviso di chi scrive, appaiono maggiormente illustrative della svolta impressa dall'ingresso nell'ordinamento del nuovo istituto, va anzitutto evidenziato come, dal punto di vista strutturale, il SSN non si presentasse come un ente separato dallo Stato e le cui peculiarità risiedono nell'universalità della copertura; nell'equità di accesso e nell'uguaglianza nel trattamento; nella globalità e uniformità territoriale delle prestazioni da erogare. Di non minore rilievo appaiono gli ulteriori requisiti della responsabilità statale e del decentramento territoriale; l'unicità della gestione dei servizi ad opera delle USL; la partecipazione e controllabilità democratica; la programmazione dell'offerta dei servizi e della spesa per sostenerli; il meccanismo di finanziamento basato sulla fiscalità progressiva generale, che si sarebbe poi completata realmente solo alla fine degli Anni Novanta. Si può convenire con l'osservazione secondo cui, diversamente dai sistemi previgenti di carattere assicurativo, il nuovo SSN esprimesse principi di equità sia per quanto riguarda il sistema di finanziamento che quello dell'esigenza di salute da soddisfare per giustificare la spesa³³.

L'attuazione del nuovo sistema era incombenza dello Stato e degli enti territoriali e, in tal senso, appare emblematica la previsione dell'art. 2, L. n. 833 cit. secondo cui, fra gli obiettivi, spiccava proprio il superamento degli squilibri territoriali. Per conseguire le

³³ *Ivi*, pp. 136 ss.

finalità del nuovo istituto, secondo quanto affermato dagli artt. 3 e 4, l'attività di programmazione sanitaria si sarebbe dovuta basare, a livello nazionale, sulla fissazione dei livelli delle prestazioni sanitarie con legge: lo scopo è di garantire a tutti i cittadini condizioni di salute uniformi su tutto il territorio dello Stato. Al Piano sanitario nazionale si accompagna poi l'omologo regionale sempre secondo un criterio di programmazione pluriennale (cfr. art. 11). Da parte sua, l'art. 10 sanciva che la gestione unitaria della tutela della salute sarebbe stata garantita in termini uniformi mediante una rete di Unità sanitarie locali che rappresentano l'insieme dei presidi, degli uffici e dei servizi comunali in materia sanitaria³⁴.

Infine, per quanto riguarda l'assetto inaugurato dalla L. n. 833 in relazione al SSN, merita soffermarsi sul meccanismo di finanziamento e sulla programmazione. Più in dettaglio, il primo doveva avvenire tramite il già citato Fondo sanitario nazionale, stabilito con cadenza annuale dalla Legge di bilancio, in base ad un sistema di ripartizione delle risorse stanziato fra le Regioni, tenuto conto delle indicazioni contenute nei piani sanitari - nazionale e regionali - e in base a indici e criteri definiti. Questi ultimi dovevano garantire i livelli delle prestazioni stabilite con legge statale in maniera uniforme (cfr. art. 51). Merita poi evidenziare come le Regioni dovessero, a loro volta, ripartire fra le Unità sanitarie locali la quota assegnata loro per finanziare le spese correnti, in aderenza a quanto previsto dal Piano sanitario regionale ma, pur sempre, in un'ottica orientata alla garanzia di prestazioni uniformi sul territorio nazionale. Si è parlato di un sistema nel quale la programmazione si svolgeva su due livelli - nazionale e regionale in base ai Piani: il PSN aveva durata triennale e veniva predisposto dal Governo su proposta del Ministro della sanità conformemente agli obiettivi di programmazione generale, avendo però sempre presente la finalità di superamento dell'arretratezza socio-sanitaria, per essere poi votato dalle Camere (cfr. art. 53). Il PSN, in sintesi, aveva il compito di fissare gli obiettivi da conseguire nel triennio di riferimento, l'importo del FSN, gli indici e i livelli nazionali per la ripartizione regionale, nonché le indicazioni necessarie per la legislazione e pianificazione sanitaria delle Regioni, compresa l'erogazione delle prestazioni sanitarie e la verifica periodica del grado di attuazione del piano stesso. Da ultimo, l'assetto legislativo introdotto nel 1978 prevedeva la progressiva uniformazione e unificazione

³⁴ *Ivi*, p. 141 s.

dei livelli delle prestazioni già erogate dal sistema mutualistico previgente e la fiscalizzazione dei contributi sanitari³⁵.

In definitiva, seppur tra luci e ombre, è innegabile che, come segnalato da autorevole dottrina anche in anni recenti, con l'approvazione della L. n. 833/1978 si assiste ad una autentica "rivoluzione copernicana" nella misura in cui ad essa va riconosciuto il merito di aver definitivamente sancito il superamento di modelli e sistemi di assistenza indiretta come quelli previgenti dell'organizzazione mutualistica, in favore di una concezione orientata all'indifferenza soggettiva dei destinatari del SSN³⁶.

1.5 Le riforme degli Anni Novanta e l'aziendalizzazione della sanità

1.5.1 La crisi del sistema di welfare sanitario degli Anni Ottanta e le esigenze di contenimento della spesa pubblica

Per quanto ambizioso e innovativo, perlomeno dal punto di vista programmatico, il sistema delineato dalla L. n. 833/1978 scoprì tuttavia, rapidamente, il fianco, esibendo una serie di profili critici già negli anni immediatamente successivi al varo della riforma istitutiva del SSN. In proposito, la dottrina ha rilevato, *inter alia*, una certa ambiguità organizzativa di un "attore" centrale come le USL, configurabili alla stregua di centri di potere locali autonomi, in buona sostanza irresponsabili dei risultati di gestione; ancora, non si è mancato di stigmatizzare la politicizzazione degli organi delle unità sanitarie locali come causa di una diffusa inefficienza gestionale. In termini di sostenibilità, poi, il costo del sistema è aumentato a dismisura per via della illimitata e generalizzata estensione delle prestazioni, foriero, inevitabilmente, della necessità di ripiani periodici dei disavanzi di bilancio delle USL medesime, cui si è aggiunta la mancata attivazione della programmazione nazionale. In estrema sintesi, queste ed altre criticità legittimarono successivi interventi correttivi ed integrativi della L. n. 833 cit. miranti a perseguire il controllo e la riduzione della spesa, ma inevitabilmente ridimensionando la portata dei principi di globalità e gratuità del servizio³⁷.

³⁵ *Ivi*, p. 146.

³⁶ R. FERRARA, *op. cit.*, p. 124 s.

³⁷ V. ANTONELLI, *Breve storia del servizio sanitario nazionale*, in *Amministrazione in Cammino* n. 1/2009, in *Amministrazione in cammino* 26 gennaio 2009, p. 2 s.

In effetti, l'attuazione del SSN prese il suo avvio in un clima di mutamento complessivo, caratterizzato da una spinta alla riduzione dell'intervento pubblico in favore di un'estensione del mercato anche in un settore come la salute. Un primo fattore di rilievo è, certamente, l'obiettivo di contenimento della spesa pubblica, in evidente attrito rispetto all'aumento della domanda di prestazioni sanitarie, peraltro aggravato da fattori ulteriori che merita cercare di evidenziare. In primo luogo, un nodo problematico era rappresentato dalla difficile definizione dei rapporti fra Stato e Autonomie territoriali nella definizione degli indirizzi e nella loro attuazione concreta. Eloquente, in tal senso, il rilievo per cui il PSN, che doveva essere approvato nel 1979, fu realizzato solo nel 1994. Si è detto in precedenza dei tre livelli organizzativi prefigurati dalla L. n. 833/1978 che vedevano coinvolti Stato, Regioni e USL: se le Regioni, effettivamente, avevano provveduto all'avvio di provvedimenti per la promozione dei diritti socio-sanitari e la fornitura dei relativi servizi, l'introduzione di misure economiche restrittive ne aveva inibito fortemente la capacità di attuazione; senza dimenticare che la problematicità dei rapporti fra centro e periferia era accresciuta dal fatto che la responsabilità per le decisioni di spesa attribuita alle Regioni non era accompagnata da un adeguato sistema di coordinamento. I poteri di prelievo delle risorse e di finanziamento della sanità, di competenza statale, erano dunque dissociati da quelli di spesa, attribuiti alle Regioni e ciò si tradusse in un aumento della seconda oltre i vincoli finanziari. Un tentativo di recuperare una situazione di equilibrio venne ricercato nel ricorso alla compartecipazione degli utenti ai costi del servizio, come già previsto dall'art. 57, L. n. 833/1978. Ed è logico che un ulteriore fattore distorsivo risiedeva nella diversa capacità di intervento delle Regioni in base alla capacità politico-amministrativa e delle risorse attingibili da ciascuna sul proprio territorio: in altri termini, gli elementi critici di cui si è fatto cenno rappresentano uno dei fattori più significativi del divario sanitario regionale in termini di equità. Ed è in questo scenario che si colloca l'approvazione della L. n. 638/1983, di conversione del D.L. n. 463 dello stesso anno, che ridefinì la disciplina dei *ticket* farmaceutici: più in dettaglio, la L. n. 638 cit. interveniva, modificandolo, sull'art. 53, L. n. 833/1978 laddove esso prevedeva che le linee generali di indirizzo e le modalità di svolgimento delle attività istituzionali del Servizio Sanitario fossero definite dal Parlamento mediante il PSN. Un indirizzo, questo, che sarebbe poi stato confermato a breve distanza di tempo dalla L. n. 595/1985.

D'altronde, la stessa Legge finanziaria per il 1984³⁸ introdusse la possibilità per le Regioni di imporre autonomamente quote di compartecipazione per gli utenti ai costi delle prestazioni sanitarie per colmare i disavanzi, pur facendo salva la gratuità delle prestazioni ospedaliere e dei c.d. farmaci salvavita. La medesima L. n. 730/1983 prevedeva una novità foriera di conseguenze: la separazione delle attività di carattere sanitario collegate a quelle socio-assistenziali, a carico del FSN, dalle attività di natura esclusivamente socio-assistenziale, il cui finanziamento sarebbe stato a carico esclusivo delle Autonomie territoriali: come recenti studi hanno rilevato, la separazione finanziaria dei settori in argomento apriva una frattura nel principio di integrazione socio-sanitaria che, a ben vedere, rappresentava il fulcro dell'assetto che si sarebbe dovuto inaugurare con l'istituzione del SSN. Da ultimo, vale la pena menzionare i problemi legati al meccanismo di finanziamento del SSN, in quanto il ritardo nel conseguimento di questo obiettivo esclusivamente sulla base della fiscalità generale fu particolarmente lungo: a fronte di un universalismo del diritto di accesso alle prestazioni sanitarie gratuite, con gli indubbi riflessi in termini di spesa, corrispondeva ancora, in larga misura, un sistema di finanziamento su base contributiva connotato da forti sperequazioni: basti pensare che la piena fiscalizzazione degli oneri per il finanziamento del SSN sarebbe stata raggiunta solo con la c.d. Riforma Visco di cui al D.lgs. n. 446/1997³⁹.

1.5.2 *La c.d. Riforma De Lorenzo e i suoi sviluppi: la svolta aziendalista*

La tendenza al contenimento della spesa pubblica ha rappresentato poi la *ratio* fondamentale della nuova stagione riformatrice inaugurata all'inizio degli Anni Novanta del XX Secolo in Italia. In effetti, è nel clima di crisi economica e politica che segna l'inizio dell'ultimo decennio del Secolo Breve che la sanità italiana si è avviata definitivamente verso la fase della "aziendalizzazione".

Più specificamente, già la Legge delega per la riforma della sanità n. 421/1992 delineava uno scenario in controtendenza rispetto al 1978: il D.lgs. n. 502/1992 è stato il prodotto di questo cambio di rotta. Rubricato "Riordino della disciplina in materia sanitaria", già dall'intitolazione manifestava il significato di quella che parte della

³⁸ Cfr. L. n. 730/1983.

³⁹ C. GIORGI, *op. cit.*, pp. 164 ss.

dottrina ha efficacemente definito la “riforma della riforma”. A bene vedere, questa scelta di politica legislativa traspariva già dalla Legge finanziaria per il 1992 (cfr. L. n. 412/1991) e dalla di poco successiva L. n. 438/1992, nelle quali erano previste misure volte al contenimento dei costi del sistema sanitario: quest’ultima, in particolare, demandava al Governo la definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria validi a partire dal 1° gennaio 1993 secondo criteri decisamente restrittivi rispetto al recente passato, come le quote di compartecipazione capitaria annua per l’assistenza sanitaria di base stabilite su base reddituale, cui si accompagnavano ulteriori forme di compartecipazione degli utenti al finanziamento del SSN. È però con il D.lgs. n. 502/1992, su iniziativa del Ministro della sanità Francesco De Lorenzo (PLI), che il “nuovo corso” da imprimere alla sanità emerge con maggiore nettezza in tutta la sua portata. Una simile conclusione trova il suo fondamento già nella previsione contenuta nell’art. 1, D.lgs. n. 502 cit., a mente del quale i livelli uniformi di assistenza dovessero essere stabiliti dal Piano sanitario nazionale in base ai dati epidemiologici e clinici, specificando le prestazioni da garantire a tutti ma, si badi, rapportati al volume delle risorse disponibili: è in questa precisazione che, potrebbe dirsi, si racchiude il significato dell’intervento riformatore, in quanto i livelli di assistenza, da diritti, degradavano a obiettivi in funzione della disponibilità finanziaria, e tenuto sempre conto del vincolo di bilancio preponderante rispetto alle garanzie del SSN; in altri termini, da un assetto come quello inaugurato con la L. n. 833/1978, nel quale la sanità rappresentava un elemento qualificante lo Stato sociale, si transitava verso un modello in cui l’effettività del diritto alla salute dipendeva dalla misura degli stanziamenti in favore del SSN. A questo elemento emblematico, se ne aggiunge un altro non meno rivelatore della filosofia di fondo della c.d. Riforma De Lorenzo come la sostanziale estromissione del Parlamento nell’elaborazione del Piano sanitario nazionale, che il Governo era ora chiamato ad effettuare d’intesa con la Conferenza permanente Stato, Regioni, Province e Comuni, sentite soltanto le Commissioni parlamentari competenti attraverso un parere obbligatorio ma non vincolante⁴⁰.

Già alla luce di questi primi rilievi, sembra difficile non condividere l’opinione di chi ha ravvisato nella riforma in esame la volontà di instaurare un modello sanitario antitetico rispetto a quello introdotto nel 1978. Non quindi di un semplice “riordino” della materia

⁴⁰ *Ivi*, pp. 208 ss.

si sarebbe trattato ma, appunto di una "riforma della riforma" elaborata nel segno della discontinuità. L'ampiezza del disegno sottostante il D.lgs. n. 502/1992, secondo il medesimo orientamento interpretativo, si coglie a partire da uno sguardo a 360° che abbracci non solo il decreto in esame, bensì anche i provvedimenti di poco successivi come il "correttivo" di cui al D.lgs. n. 517/1993, che trovava anch'esso il suo fondamento nella delega legislativa conferita con L. n. 421 cit. Volendo approfondire meglio il senso della discontinuità segnato dalla c.d. Riforma De Lorenzo, attenta dottrina ha evidenziato l'emblematicità di una disposizione come l'art. 9, D.lgs. n. 502 cit., il quale prevedeva un sistema connotato da forme differenziate di assistenza in cui l'elemento privatistico era determinante e si poneva in evidente dissonanza rispetto alla ratio che, viceversa, aveva animato il Legislatore del 1978. In effetti, è da notare come l'adesione alle diverse forme di erogazione dell'assistenza sanitaria, sempre in base alla lettera dell'art. 9 in esame, avrebbe comportato la rinuncia alle omologhe prestazioni dirette in forma ordinaria per il periodo della sperimentazione gestionale del nuovo sistema, introducendo l'eventualità di soggetti erogatori dei servizi alternativi ai presidi del SSN, così producendo una distinzione anche tra fruitori del servizio ordinario e quelli del modello alternativo: veniva, in altri termini, messa in discussione in radice una delle caratteristiche salienti del sistema introdotto dalla L. n. 833/1978 come il principio di universalità⁴¹.

Uno dei tratti salienti della Riforma De Lorenzo risiede, senz'altro, nella preferenza per una tendenziale "aziendalizzazione" della gestione delle USL. Più specificamente, queste divenivano, da organizzazioni a gestione comunale, vere e proprie aziende pubbliche controllate dalle Regioni, cambiando di denominazione in AUSL; la loro gestione veniva affidata ad un direttore generale di nomina regionale, titolare di tutti i poteri gestori e di rappresentanza. Come rilevato anche in anni recenti, la trasformazione delle USL in AUSL favorì altresì l'apertura a forme di concorrenza con le strutture private, senza dimenticare l'ulteriore previsione della facoltà di scorporo degli ospedali di maggiori dimensioni dalla gestione diretta delle AUSL, a loro volta trasformabili in autonome aziende ospedaliere dotata di autonoma personalità giuridica. In altri termini, le AUSL, come agenti di finanziamento e di produzione, avrebbero

⁴¹ B. PEZZINI, *Il riordino del 1992 (un sistema sanitario universale, nonostante il riordino del 1992)*, in *Corti Supreme e salute*, n. 3/2018, pp. 560 ss.

potuto rivolgersi sia alle aziende ospedaliere per il ricovero o per l'erogazione di prestazioni specialistiche, così come alle altre strutture pubbliche o private. Questo fenomeno favorì il passaggio da un sistema pubblico integrato, nel quale l'offerta privata assumeva carattere meramente residuale regolato in base alle convenzioni delle strutture private stesse con il SSN, ad uno di carattere misto pubblico/privato regolato su base contrattuale⁴².

La tendenza "aziendalista" di cui si sono tratteggiati gli elementi qualificanti manifestava, come è stato osservato in dottrina, una chiara inversione di tendenza rispetto alla legge istitutiva del SSN che, viceversa, si caratterizzava per l'esplicito intento di raggruppare tutte le strutture sanitarie a livello locale nelle USL. Il nuovo modello inaugurato con la Riforma De Lorenzo, inoltre, segnava un distacco rispetto all'integrazione socio-sanitaria nella misura in cui i titolari delle due tipologie di funzioni rappresentavano due diversi soggetti giuridici, vale a dire l'AUSL, da un lato, per quel che concerne le prestazioni sanitarie; e i Comuni, dall'altro, in merito alle attività socio-assistenziali⁴³.

Un altro tassello fondamentale della "riforma della riforma", già in parte accennato, risiedeva nella progressiva regionalizzazione del sistema. Oltre a quanto detto a proposito del ruolo delle Regioni nella definizione del PSN e, ancor più significativamente, del potere di nomina dei direttori generali delle AUSL, si può dire che, in termini complessivi, con il D.lgs. n. 502/1992 esse divenivano lo snodo cruciale, a livello territoriale, del sistema sanitario nel suo complesso. Se, difatti, allo Stato spettava la competenza di programmazione, finanziamento e fissazione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria, alle Regioni veniva attribuito il compito di regolare e disciplinare il meccanismo di erogazione delle prestazioni, con l'inevitabile corollario di frammentazione del sistema dovuto alla possibilità per esse di adottare soluzioni parzialmente differenziate da Regione a Regione. Occorre poi rammentare l'ulteriore competenza regionale in tema di programmazione e controllo dei servizi, nonché i poteri di indirizzo degli enti erogatori e di valutazione della qualità delle prestazioni (cfr. art. 2 D.lgs. n. 502/1992). Vero è che, specularmente, veniva spostato sulle Regioni altresì il compito di coprire con propri fondi i costi delle prestazioni ulteriori rispetto ai

⁴² C. GIORGI, *op. cit.*, pp. 210 ss.

⁴³ B. PEZZINI, *op. cit.*, p. 572 s.

livelli uniformi di assistenza sanitaria, così come i costi relativi agli eventuali diversi modelli organizzativi adottati di cui si è detto sopra, nonché i deficit delle ASL e delle aziende ospedaliere⁴⁴. Si può condividere l'osservazione per cui anche questa tendenza alla "regionalizzazione" abbia costituito uno dei tratti qualificanti il nuovo indirizzo legislativo rispetto al modello della L. n. 833/1978, improntato ad un intreccio tra livello statale per la determinazione delle garanzie di uniformità e universalità dell'accesso al SSN, regionale per quel che riguardava la programmazione e, infine, comunale per quel che attiene alla gestione. Ma è vero anche che, a fronte dello spostamento di competenze e di oneri in capo alle Regioni, in larga misura motivata da esigenze di rispetto dei vincoli di bilancio, si annidasse il rischio di un mero spostamento del deficit da un livello territoriale di governo ad un altro, con l'ulteriore rischio di opacità nella gestione, dato che la responsabilità regionale per il disavanzo generato dall'inefficienza nella gestione delle aziende sanitarie si sarebbe potuta mescolare con quella derivante dalle scelte di politica sanitaria miranti a fornire livelli di assistenza più elevati⁴⁵.

Avendo però riguardo all'oggetto precipuo della presente trattazione, sembra potersi affermare che l'aspetto di maggior interesse che la Riforma De Lorenzo e i successivi interventi attuati nella prima metà degli Anni Novanta sia costituito dalla spinta verso la "privatizzazione" del sistema della sanità, di cui si è già fatta menzione a proposito della previsione contenuta nell'art. 9, D.lgs. n. 502/1992. Orbene, è proprio da tale ultima disposizione che occorre riprendere le fila del discorso.

È stato condivisibilmente osservato come questo ulteriore aspetto si leghi alla già menzionata tendenza regionalista impressa al sistema sanitario dalla Riforma De Lorenzo e poi proseguita, come si dirà, con gli interventi legislativi successivi. In effetti, alle Regioni veniva assegnata, come detto, la facoltà di disporre l'uscita volontaria dei loro cittadini dal SSN mediante il ricorso ad altri incaricati di servizio come le mutue professionali, aziendali, volontarie o le assicurazioni private per l'erogazione dei livelli di assistenza, totalmente o parzialmente. La volontà manifesta di questa novità risiedeva, oltre che nel contenimento dei costi, altresì nell'intento di favorire il superamento di situazioni monopolistiche nella gestione di servizi pubblici a vantaggio

⁴⁴ C. GIORGI, *op. cit.*, p. 212.

⁴⁵ B. PEZZINI, *op. cit.*, p. 571.

di una competizione di mercato che avrebbe dovuto tradursi in un miglioramento complessivo del servizio. Invero, era fin da allora chiaro che una simile ipotesi si sarebbe scontrata, come già a sua volta accennato, con il principio universalistico e, in un senso più ampio con quello costituzionale di uguaglianza sostanziale. Il nodo problematico era costituito dall'originaria formulazione del summenzionato art. 9, D.lgs. n. 502/1992 che, a sua volta, mutuava la previsione contenuta nell'art. 4, co. 6, L. n. 412/1992. In particolare, la disposizione in argomento prevedeva l'introduzione di forme "differenziate" di assistenza, per cui le Regioni avrebbero potuto stabilire, in via sperimentale, forme di assistenza diversificata per talune prestazioni. La differenziazione poteva consistere sia nel concorso alla spesa sostenuta dall'interessato per il beneficio della prestazione a pagamento che nell'affidamento a soggetti, singoli o di carattere consortile, incluse le mutue volontarie, della facoltà di negoziare con gli erogatori delle prestazioni del SSN le modalità e le condizioni per garantire qualità e costi ottimali; a fronte di questa possibilità, l'opzione comportava la rinuncia, da parte dell'interessato, delle omologhe prestazioni in forma diretta e ordinaria per il periodo corrispondente alla sperimentazione. È stato sottolineato che l'intreccio fra la regionalizzazione e la privatizzazione si annidava principalmente, e nella maniera più significativa, nel trasferimento in capo alle Regioni della responsabilità finanziaria per le spese ulteriori rispetto ai livelli uniformi finanziati dallo Stato: ciò rendeva la fuoriuscita dal circuito del SSN da parte di talune fasce della popolazione l'unico modo per raggiungere l'equilibrio di bilancio regionale a fronte della riduzione dei trasferimenti di risorse centrali. Ed è sulla questione della "differenziazione" delle forme di assistenza che si sarebbero, di lì a breve, incentrate le necessità di una parziale inversione di tendenza, ferma restando la frattura rispetto al disegno legislativo del 1978⁴⁶.

In effetti, l'art. 9, D.lgs. n. 502 cit. aveva sollevato dubbi di legittimità costituzionale che il Giudice delle leggi aveva tuttavia ritenuto insussistenti nella sent. di rigetto n. 355/1993: più specificamente, la Consulta era pervenuta ad una decisione negativa in merito alle censure mosse nel ricorso presentato da alcune Regioni argomentando a partire dall'ineludibile elasticità e provvisorietà del sistema introdotto dalla Riforma De Lorenzo che, come già detto, stabiliva un periodo di sperimentazione del modello

⁴⁶ C. GIORGI, *op. cit.*, p. 213 s.

"differenziato", per di più soggetto a verifiche da parte della Conferenza Stato-Regioni per gli opportuni aggiustamenti. Proprio alla luce di questi rilievi, la Corte costituzionale si era dichiarata per l'infondatezza della questione di legittimità costituzionale della norma in argomento, senza tuttavia mancare di evidenziare i rischi sociali legati all'introduzione di un sistema che, a tutta evidenza, si poneva in netta discontinuità rispetto al modello fatto proprio dal Legislatore del 1978. Stanti queste premesse, il Governo Ciampi nel 1993 aveva provveduto ad un intervento "correttivo" attraverso l'adozione del D.lgs. n. 517. Quest'ultimo, difatti, modificando l'art. 9, D.lgs. n. 502/1992, aveva provveduto a sostituire alla disciplina delle forme "differenziate", una regolamentazione delle forme "integrative" di assistenza sanitaria, introducendo la possibilità di creare fondi integrativi volti a fornire prestazioni ulteriori; accanto a ciò, il nuovo art. 9-bis, D.lgs. n. 502 cit. regolava talune sperimentazioni gestionali che avrebbero dovuto essere effettuate dalle AUSL individuate dalla Conferenza Stato-Regioni. Come rilevato in dottrina, il D.lgs. n. 517/1993, di iniziativa del Ministro della Sanità dell'epoca Mariapia Garavaglia (DC-PPI), manifestava una diversa concezione delle sperimentazioni gestionali: esse, a ben vedere, avrebbero dovuto rappresentare un mezzo per il miglioramento, sia procedurale che organizzativo, del sistema complessivo senza snaturarne l'impianto originario; ciò in quanto non prevedeva l'uscita parziale di alcune categorie di utenti dal SSN come, viceversa, stabilito dal D.lgs. n. 502/1992⁴⁷.

1.5.3 La c.d. Riforma Bindi e i problemi di “tenuta del sistema” fra pubblico e privato

La stagione delle riforme del sistema sanitario negli Anni Novanta ha conosciuto momenti di forte altalenanza. Se nel par. precedente si è avuto modo di illustrare i profili maggiormente significativi della prima fase di “aziendalizzazione” e “regionalizzazione” della sanità italiana, è ora necessario tentare di verificare il grado di continuità, ovvero, di discontinuità rispetto a questa tendenza che ha assistito gli altri interventi legislativi dell'ultimo decennio del XX Secolo.

Merita, in primo luogo, rilevare che la c.d. Riforma Bindi di cui al D.lgs. n. 229/1999 si è collocata in più ampio quadro di riforma del sistema inaugurato nel corso della XIII Legislatura (cfr. si pensi alla L. n. 59/1997 c.d. Legge Bassanini, che conferiva al

⁴⁷ B. PEZZINI, *op. cit.*, p. 563.

Governo una vasta serie di deleghe per la riforma complessiva delle pubbliche amministrazioni in un'ottica, non solo di decentramento, bensì di vero e proprio federalismo amministrativo, con l'affermazione del principio di sussidiarietà che poi, sarebbe culminato nella Riforma della Parte II, Titolo V della Costituzione ad opera della L. cost. n. 3/2001, già preceduta dalla L. cost. n. 1/1999). Frutto della delega legislativa del 1997 sarebbe stato, fra gli altri, il D.lgs. n. 112/1998 per il conferimento di funzioni e compiti amministrativi statali in favore di Regioni ed enti locali.

Ed è allora in un simile quadro che si colloca altresì la delega legislativa per la razionalizzazione del SSN e l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del medesimo Servizio Sanitario Nazionale, nonché per la modifica del sopra illustrato D.lgs. n. 502/1992.

Prima di addentrarsi nella disamina del D.lgs. n. 229/1999 merita soffermarsi ulteriormente sulle previsioni di "razionalizzazione" fatte proprie dalla L. delega n. 419/1998: a ben vedere, non è privo di interesse il rilievo per cui la legge in esame, oltre al conferimento delle deleghe per la modificazione e l'integrazione della c.d. Riforma De Lorenzo e dei provvedimenti successivi, si poneva parallelamente l'obiettivo di preservare e attuare il diritto alla salute nonché i principi e gli obiettivi stabiliti dagli artt. 1 e 2, L. n. 833/1978. In altri termini, la voluntas legis si sostanzia nel tentativo di contemperare il progetto di regionalizzazione e aziendalizzazione del SSN - avviato appunto dal D.lgs. n. 502/1992 e ss.mm. - con la necessità di non "tradire" lo spirito della riforma istitutiva del medesimo Servizio. Un difficile tentativo, in estrema sintesi, di coniugare efficienza e universalità. La medesima L. n. 419/1998 individuava gli ulteriori obiettivi di individuazione delle modalità di controllo e di verifica dell'adeguatezza delle prescrizioni e delle prestazioni, sempre in un'ottica di razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse destinate alla sanità, integrando però, a livello distrettuale, i servizi sanitari con quelli sociali, onde superare la cesura segnata dall'intervento riformatore del 1992. Ancora, la delega legislativa prevedeva, inter alia, la ridefinizione del ruolo del PSN, che avrebbe dovuto porre gli obiettivi di salute, i livelli uniformi ed essenziali di assistenza, nonché le prestazioni idonee che occorreva garantire a tutti a carico del FSN. Accanto a ciò, non mancavano i riferimenti al ruolo dei privati nella sanità: sintomatica è, in tal senso, la definizione dei criteri per il rilascio

dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, così come - di ancor maggior interesse nell'ambito della presente trattazione - di un modello di accreditamento delle strutture sanitarie conforme agli indirizzi del PSN⁴⁸.

Non è poi senza significato precisare, a proposito del Piano sanitario nazionale, taluni aspetti che possono essere considerati una sorta di “antefatto” della c.d. Riforma Bindi del 1999. Più in particolare, complice la necessità di ridefinire le politiche sanitarie in funzione dell'ingresso dell'Italia nell'Eurozona e, a tale scopo, del rispetto dei parametri fissati dal Trattato di Maastricht del 1992, i quali imponevano una soglia del deficit pubblico non superiore al 3% del PIL e del debito pubblico non oltre il 60% del PIL, le esigenze di razionalizzazione del SSN apparivano ineludibili. A fronte di taluni profili critici di particolare urgenza - come il deficit strutturale delle regioni e, conseguentemente, delle AUSL; l'entità eccessiva della spesa sanitaria per le cure ospedaliere; nonché la difficoltà di individuare con certezza le modalità di competizione fra soggetti pubblici e privati, così come la distinzione tra funzioni di programmazione e di erogazione dei servizi da parte dei primi - un primo passo fu compiuto attraverso il D.P.R. 14 gennaio 1997 per il rafforzamento della responsabilità di programmazione in capo a Regioni e AUSL, nonché per la definizione di parametri certi per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie private, in aderenza al modello c.d. delle 3 A. A questo primo intervento è seguita l'elaborazione, appunto, il PSN per gli anni 1998-2000 che, come è stato osservato, puntava soprattutto all'identificazione degli obiettivi di salute piuttosto che alla fissazione di modalità organizzative e di obiettivi gestionali⁴⁹.

Venendo alla c.d. Riforma Bindi propriamente intesa - dal nome dell'allora Ministro della Sanità Rosaria (Rosy) Bindi - di cui al D.lgs. n. 229/1999, si osserva come, anzitutto, esso ridelineasse la struttura complessiva del SSN e si incentrasse, fra i vari aspetti, sulla disciplina delle AUSL e delle aziende ospedaliere: a tal proposito, riformulando il dettato dell'art. 3, D.lgs. n. 502/1992, il D.lgs. n. 229 cit. si incaricava di definire le AUSL sotto il profilo soggettivo, qualificandole come aziende dotate di personalità giuridica pubblica, aventi autonomia imprenditoriale e precisando che organizzazione e funzionamento delle medesime sarebbero stati disciplinati con atto

⁴⁸ F. POLITI, *La razionalizzazione del Ssn nel 1999*, in *Corti Supreme e Salute* n. 3/2018, pp. 576 ss.

⁴⁹ C. GIORGI, *op. cit.*, p. 227 s.

aziendale di diritto privato, il quale doveva individuare le strutture operative caratterizzate da autonomia gestionale, tecnico-professionale e soggette a rendicontazione analitica. Nell'esercizio delle loro funzioni, le AUSL si sarebbero dovute conformare ai principi di efficacia, efficienza ed economicità, dovendo rispettare il vincolo di bilancio, mediante il conseguimento dell'equilibrio fra i costi e i ricavi; inoltre, esse avrebbero agito con atti di diritto privato. Anche sotto il profilo patrimoniale e contabile il D.lgs. n. 229/1999 introduceva importanti precisazioni, stabilendo che le AUSL e le aziende ospedaliere avrebbero avuto disponibilità patrimoniale in base al regime della proprietà privata, salvo stabilire che gli atti di trasferimento di diritti reali su immobili necessitavano dell'autorizzazione regionale. Inoltre, i beni che tali soggetti e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) avrebbero impiegato per il perseguimento delle proprie finalità istituzionali rientravano nel patrimonio indisponibile degli stessi.

Volendo tentare di approfondire i punti che, ad avviso di chi scrive, presentano gli aspetti di maggior interesse, nell'economia della presente trattazione, della c.d. Riforma Bindi, occorre prendere le mosse, anzitutto, dal profilo organizzativo e, più in dettaglio, dall'introduzione della disciplina distrettuale. Come evidenziato anche da ricerche recenti, l'introduzione della struttura in esame trovava la sua ragion d'essere nella necessità di ovviare allo sbilanciamento in favore della medicina ospedaliera adottando un approccio strategico nel quale l'intervento medico stricto sensu si integrasse con altre dimensioni di cura per soddisfare bisogni complessi. Sulla base di quanto già stabilito dal PSN per il triennio 1998-2000, il Legislatore dell'epoca mirava ad un rilancio, per così dire rivisitato, dell'integrazione socio-sanitaria, ristabilendo quella continuità fra territorio e ospedale che nella prima stagione riformatrice degli Anni Novanta si era perduta. Nel sistema di assistenza distrettuale venivano, dunque, unificati i diversi livelli assistenziali: di base, specialistica, (semi)residenziale, residenziale e territoriale, in un'ottica secondo cui il distretto costituiva il luogo di integrazione dell'intera attività (extra)ospedaliera e socio-sanitaria. Secondo la ratio della riforma, il distretto avrebbe dovuto promuovere il coordinamento dei diversi centri di responsabilità, assicurando la conoscenza dei bisogni, nonché la continuità assistenziale e la creazione, soprattutto, di una rete di alternative ai ricoveri. Ciò naturalmente richiedeva una collaborazione sinergica con gli enti locali, con gli altri enti pubblici e, in una prospettiva di favore

verso la sussidiarietà orizzontale, con gli enti no profit e il volontariato⁵⁰ (cfr. art. 3-*quater*, D.lgs. n. 229/1999).

Problematica era, come è facile intuire, la questione dei fondi integrativi, il cui ambito di applicazione, secondo la Riforma del 1999, doveva limitarsi alle prestazioni aggiuntive non incluse nel novero di quelle garantite dal SSN, alle prestazioni fornite dal SSN comprese nei livelli essenziali e uniformi di assistenza solo per la quota posta a carico dell'assistito, nonché alle prestazioni socio-sanitarie fornite da strutture accreditate di carattere residenziale, (semi)residenziale o domiciliare ma pur sempre nei limiti della quota posta a carico dell'assistito (cfr. art. 9, co. 4, D.lgs. n. 229 cit.).

L'aspetto che, tuttavia, appare maggiormente d'interesse nella ricostruzione storica della legislazione sanitaria italiana e, in senso ancor più specifico, della riforma introdotta nel 1999, è senza dubbio quello concernente la disciplina dell'autorizzazione e accreditamento delle strutture private, nonché in tema di accordi contrattuali. A tal proposito - anticipando, seppur succintamente, l'oggetto precipuo del successivo Capitolo - occorre qui fare brevemente riferimento alle previsioni contenute negli artt. 8-*bis* e ss., D.lgs. n. 229/1999. A mente dell'art. 8-*bis*, spettava alle Regioni garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza avvalendosi dei presidi direttamente sotto gestione delle AUSL, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli IRCCS ma, ed è qui l'elemento dirimente, altresì dei c.d. soggetti accreditati, rispettando gli accordi contrattuali; a ciò fa poi riscontro l'affermazione secondo cui ai cittadini è attribuita la facoltà di scegliere liberamente il luogo di cura e i professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con i quali siano stati debitamente stabiliti gli accordi contrattuali. Il D.lgs. n. 502 cit., dal canto suo, proseguiva stabilendo che la creazione delle strutture, nonché l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie fossero subordinate ad autorizzazione, rilasciata a seguito del riscontro della sussistenza dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi fissati mediante atto di indirizzo e di coordinamento. Quanto all'esercizio delle attività a carico o per conto del SSN era altresì prevista come condizione indefettibile l'autorizzazione ex art. 8-*ter*, così come quella dell'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'art. 8-*quater* e della stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinquies*⁵¹.

⁵⁰ C. GIORGI, *op. cit.*, p. 231 s.

⁵¹ F. POLITI, *op. cit.*, p. 580.

Fatto salvo quanto si dirà in termini ben più analitici nel Capitolo II, già a partire da questi scarni riferimenti, ad avviso di chi scrive, si può intuire un tentativo del Legislatore del 1999 di stabilire una sorta di “sinergia” fra elemento pubblico e privato, cercando così di ovviare ad alcune deviazioni dall’impianto originario della tutela sanitaria inaugurato con la L. n. 833/1978 che avevano caratterizzato la Riforma De Lorenzo del 1992. Un tentativo, si potrebbe dire, di “aziendalizzazione” ragionata, e orientata nella direzione di un contemperamento fra istanze efficientiste e universaliste che, come si dirà, è stato oggetto di valutazioni contrastanti in dottrina.

1.6 L'incidenza della Riforma del Titolo V della Costituzione

1.6.1 Il nuovo riparto di competenza legislativa Stato-Regioni

È pacifico che uno snodo fondamentale nell'evoluzione storica della disciplina sanitaria è rappresentato dalla Riforma del Titolo V, Parte II della Costituzione ad opera della L. cost. n. 3/2001; e non è meno assodato che questa modifica costituzionale rappresenti il punto di approdo di un percorso che, per limitarsi all'ambito della presente ricerca, era già stato massicciamente avviato all'insegna della "regionalizzazione" già durante la stagione riformatrice della seconda metà degli Anni Novanta del Novecento, e di cui si è cercato di dare conto nei paragrafi che precedono.

Volendo fornire un primo sguardo d'insieme, si può osservare che, in termini generali, la Riforma del Titolo V ha stabilito, come è noto, una nuova ripartizione delle competenze fra Stato e Regioni in senso ancor più favorevole per queste ultime attraverso l'attribuzione di funzioni legislative e amministrative di primaria importanza nel settore in argomento. Il primo dato di rilievo è fornito, in proposito, dalla nuova formulazione dell'art. 117 Cost., il quale include, nel novero delle materie di competenza legislativa concorrente Stato-Regioni, appunto, la "tutela della salute", con formula ben più ampia e problematica rispetto alla precedente, che demandava alla competenza regionale la "assistenza sanitaria ed ospedaliera". Un simile mutamento letterale si traduce, come riportato dal PSN 2003-2005 in una profonda modificazione dei ruoli dei diversi livelli di governo: in particolare, lo Stato passa dallo svolgere una funzione principalmente organizzativa e gestionale dei servizi sanitari a quella di garanzia dell'equità dei medesimi su tutto il territorio nazionale, con evidenti implicazioni per il Ministero di

riferimento - divenuto, medio tempore, Ministero della Salute a partire dallo stesso anno - che, per l'appunto, è chiamato a garantire a tutti l'equità del sistema, la qualità, l'efficienza e la trasparenza, a evidenziare le diseguaglianze e le iniquità promuovendo azioni correttive e di miglioramento. Eloquenti poi il richiamo al dovere di collaborazione del Ministero stesso con le Regioni nella valutazione delle diverse realtà sanitarie per individuare le soluzioni volte a migliorarle e innovarle⁵².

Ritornando al dettato costituzionale, la norma di partenza è come, già accennato, l'art. 117, co. 3, Cost. e, più in particolare, all'inciso secondo cui allo Stato viene riservata la determinazione dei principi fondamentali, demandando la normativa di dettaglio alle Regioni. Come è emerso in precedenza, e come ha rilevato autorevole dottrina, la formulazione letterale del novellato art. 117 Cost. assume il rilievo di una sistemazione formale, stavolta costituzionalmente fondata, del percorso avviato negli Anni Novanta del XX Secolo e poi confermato negli anni successivi alla Riforma del Titolo V. A complemento di quanto si viene illustrando, con specifico riguardo al ruolo del Legislatore statale, è necessario rammentare l'ulteriore attribuzione alla potestà esclusiva di quest'ultimo di un settore delicato e problematico come quello della fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti sull'intero territorio nazionale (cfr. art. 117, co. 2, Cost.); a ciò si aggiunga il disposto dell'art. 120, co. 2, Cost., a mente del quale è riconosciuto il c.d. potere sostitutivo del Governo nei confronti degli organi delle Autonomie in caso di mancato rispetto delle norme e dei trattati internazionali o della sicurezza pubblica, ovvero di pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero ancora quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o economica e, in particolare, quella dei livelli essenziali delle prestazioni riguardanti i già citati diritti civili e sociali, indipendentemente dai confini territoriali dei governi locali. Il quadro fin qui delineato, anche alla luce degli orientamenti della giurisprudenza costituzionale⁵³, ha indotto parte della dottrina a sostenere, in termini ragionevolmente condivisibili, a discorrere più di un meccanismo di *governance* multilivello che di vero e propria predeterminazione del riparto di competenze fra Stato e Autonomie regionali, con indubbi riflessi in termini di stabilità del sistema, benché ciò, almeno per quanto riguarda il settore sanitario, sia solo

⁵² C. CHIAPPINELLI, *Riforme istituzionali, del sistema sanitario e dei controlli: esiste un fil rouge?*, in *Corti Supreme e Salute* n. 3/2018, p. 619 s.

⁵³ Cfr. *ex multis* C. cost. n. 407/2002; C. cost. n. 108/2005.

parzialmente vero trattandosi di un ambito nel quale lo spostamento in senso regionalistico - come più volte affermato - è parso quanto mai consolidato. Il problema risiede, allora, nell'individuazione di un punto di equilibrio, in particolare, fra la previsione per cui allo Stato è assegnata la competenza legislativa esclusiva in tema di livelli essenziali delle prestazioni *ex art. 117, co. 2, lett. m), Cost.*, e quella contenuta nel co. 3 della medesima disposizione che, viceversa, assegna al Legislatore regionale la competenza in tema di "tutela della salute" in senso ampio⁵⁴.

1.6.2 I Livelli essenziali delle prestazioni (LEP) e i Livelli essenziali di assistenza (LEA): un nodo problematico

Ad avviso di chi scrive, è proprio il tema dei livelli essenziali delle prestazioni ad assumere particolare interesse nell'economia della presente trattazione, se non altro nella misura in cui, come ravvisato dalla dottrina più autorevole, la relativa competenza legislativa esclusiva dello Stato si riferisca in via principale all'assistenza sanitaria. E ciò dal momento che il diritto alla salute costituisce l'ipotesi più emblematica di diritto sociale, e che i livelli essenziali delle prestazioni di cui fa menzione il dettato costituzionale trovano il loro necessario antecedente logico nella nozione di Livelli essenziali di assistenza (LEA) risalenti alla Riforma De Lorenzo del 1992. Da ciò discende che appare condivisibile l'opinione secondo cui, dalla potestà in parola, deriva una competenza di carattere organizzativo del servizio sanitario. Ma il riconoscimento della potestà legislativa esclusiva dello Stato nella determinazione dei c.d. LEP trova il proprio fondamento, ancor prima, negli stessi art. 3 e 32 Cost. giacché, essendo questi un'espressione del principio di uguaglianza, non potrebbero incontrare limiti frapposti dalla legislazione regionale. L'art. 120 Cost. e il potere sostitutivo da questo contemplato, secondo il medesimo orientamento interpretativo, rafforzano la validità di questa ricostruzione⁵⁵.

Vero è, al contempo, che non può non essere segnalato un profilo problematico che il regionalismo sanitario costituzionalmente formalizzato dalla Riforma del Titolo V reca con sé: si allude, più in particolare, al consolidamento del "sistema delle Conferenze", vale a dire del luogo di confronto e coordinamento tra lo Stato e le Autonomie per

⁵⁴ R. FERRARA, *op. cit.*, pp. 129 ss.

⁵⁵ *Ivi*, pp. 132 ss.

stabilire le regole in materia sanitaria. Fermo restando il principio di cui sopra in merito alla competenza legislativa statale esclusiva sulla fissazione dei LEP, ad avviso di chi scrive, sembra difficile negare che, in un ambito di tale complessità e (de)strutturazione, la scelta tendenzialmente federalista inaugurata a livello costituzionale nel 2001 sia priva di risvolti potenzialmente critici sull'uniformità delle prestazioni riguardanti i diritti civili e sociali su tutto il territorio nazionale.

È stato osservato, in senso fortemente critico, che tale opzione riformatrice avrebbe necessitato di un sistema istituzionale più forte, di una più chiara definizione delle fonti di prelievo e delle responsabilità di spesa, nonché di un più intenso potere di indirizzo e di programmazione centrale, senza dimenticare la necessità di un costante aggiornamento dei livelli essenziali e uniformi di assistenza da garantire in piena aderenza all'art. 32 Cost. Ed è a tale riguardo che si innesta la problematica questione dei LEA, già previsti dal D.lgs. n. 502/1992 come livelli essenziali - ma, è bene evidenziare, non minimi - di assistenza da garantire uniformemente a livello nazionale: essi avrebbero dovuto essere individuati in base ad una verifica contestuale delle risorse finanziarie a disposizione del SSN, anziché subordinatamente a queste ultime. Occorre poi aggiungere come essi siano stati disciplinati solo con il D.P.C.M. 29 novembre 2001 - per altro in termini , all'epoca, puramente ricognitivi - e che sono stati successivamente aggiornati soltanto dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017. Né può sfuggire la rilevanza di una precisa definizione degli stessi LEA, in quanto essi individuano l'ambito delle prestazioni, delle attività e dei servizi che debbono essere forniti gratuitamente o, quantomeno, previo pagamento di un *ticket*, sull'intero territorio nazionale; dal punto di vista regionale, al contempo, la loro esatta individuazione permetterebbe di distinguere le prestazioni ulteriori offerte dai vari servizi sanitari oltre i livelli uniformi. L'applicazione e la verifica degli adempimenti in tema di LEA, affidate ad un Sistema di garanzia - introdotto all'indomani della Riforma Bindi dal D.lgs. n. 56/2000 - poi affidato ad un Comitato permanente istituito presso il Ministero della Salute dal 2005, che deve monitorare annualmente l'erogazione dei Livelli in argomento, non è andato esente da criticità operative: per lungo tempo, infatti, l'aggiornamento dei LEA è stato affidato ad uno strumento come la c.d. Griglia LEA, consistente in un insieme di indicatori che permettano di individuare le differenze e le criticità tra le varie Regioni. Più precisamente, se il Sistema di garanzia definiva un

insieme di circa un centinaio di indicatori - a loro volta ripartiti fra l'attività assistenziale nell'area della prevenzione, dell'assistenza distrettuale e in quella ospedaliera - la Griglia LEA, comprensiva di poco più di trenta indicatori, ha rappresentato il meccanismo di verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni, perlomeno, fino al 2020, anno a partire dal quale è entrato in vigore il Nuovo Sistema di Garanzia, composto da poco più ottanta indicatori, in forza di quanto previsto dal D.M. 12 marzo 2019. Ad esso si aggiunge un sottoinsieme di una ventina di indicatori denominato CORE, volto alla valutazione sintetica dell'erogazione dei LEA facendo riferimento a parametri aggiuntivi. Orbene, è stato osservato che il sistema inaugurato agli inizi degli Anni Duemila presentava inefficienze a causa dello scarso numero di indicatori su cui il controllo è stato realmente effettuato, nonché del perdurante mancato aggiornamento per le modalità di rilevazione, consistenti nell'autocertificazione regionale⁵⁶. Occorrerà tornare sulla questione dei LEA, alla luce dei dati più recenti, in sede di analisi critica in prosieguo di trattazione.

1.7 Frammentazione regionale e necessità di intervento alla luce delle indicazioni del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

L'assetto complessivo scaturente dalla Riforma del Titolo V della Costituzione non è andato esente da critiche, anche da parte della recente dottrina, a causa della sua asserita incapacità di garantire il livello qualitativo e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie. Più in particolare, secondo questa lettura, l'eterogeneità dell'offerta sanitaria rappresenta il frutto della scelta organizzativa di allocazione delle competenze in materia ascrivibile proprio alla L. cost. n. 3/2001. Stante il tenore dell'art. 117 Cost., il SSN si configura come un complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei servizi regionali, formalmente costituendo una struttura unitaria ma essendo, di fatto, diversamente articolata in ambito regionale. La regionalizzazione della sanità dipenderebbe, a ben vedere, dall'origine universalistica del sistema che, tuttavia, è connotato dal riconoscimento in favore delle Autonomie territoriali di un ruolo preminente nella programmazione e nella gestione avviatosi, come visto in precedenza, a partire dalle riforme degli Anni Novanta. Alle Regioni, è bene rammentare, già in virtù del D.lgs. n. 502/1992, spetta la fissazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sulle attività

⁵⁶ C. GIORGI, *op. cit.*, pp. 245 ss.

di tutela della salute, nonché dei sistemi di finanziamento delle ASL, così come il potere di controllo e di indirizzo sulle medesime. Per converso, in forza dell'art. 120 Cost., sono assegnati i poteri che rientrerebbero nella competenza regionale laddove lo richieda il perseguimento di interessi di carattere nazionale: quest'ultimo requisito è da intendere come un limite intrinseco all'autonomia legislativa delle Regioni. Parallelamente, il diritto alla salute assume una dimensione collettiva che va oltre il territorio regionale e l'esigenza di uniformità delle prestazioni giustifica un'organizzazione che coinvolga tutti i livelli di governo. Lo stesso Giudice delle leggi ha avuto modo di precisare come la salute rappresenti, più che una "materia", una "competenza" di carattere necessariamente trasversale⁵⁷.

Se, come chiarito dalla Corte costituzionale, il Legislatore statale è chiamato a garantire a tutti il godimento delle prestazioni previste, su tutto il territorio nazionale, senza che quello regionale possa intervenire condizionando o limitando i diritti dei singoli, è giocoforza inciso il sistema di riparto di competenze legislative fissato dalla Carta fondamentale: nel caso emblematico dell'emergenza pandemica da Covid-19, ad esempio, la riconduzione allo Stato di una serie di materie, in cui la Costituzione riconosce uno spazio per la normativa regionale, a vario titolo legate al fenomeno, come appunto il diritto alla salute, il principio di leale cooperazione, che dovrebbe assistere i rapporti fra i due titolari del potere legislativo, viene abbandonato laddove possa ostacolare l'obiettivo di tutela della salute a livello individuale e collettivo⁵⁸.

Venendo poi alle previsioni del PNRR, la regionalizzazione della sanità viene fatta oggetto di ulteriore ripensamento affinché il diritto alla salute di tutti i cittadini goda di una piena effettività: e ciò implica la necessità di garantire l'applicazione del potere sostitutivo statale nei casi di cui all'art. 120, co. 2, Cost.; così come una rivisitazione del principio di leale cooperazione. il PNRR prevede la riorganizzazione delle politiche sanitarie mediante interventi riformatori e investimenti basati sui bisogni assistenziali affinché venga superato il divario regionale attraverso un percorso integrato⁵⁹. Né minore rilievo assume il tema della sanità digitale, in cui un ruolo dirimente assume

⁵⁷ Cfr. *ex plurimis*, C. cost. n. 282/2002.

⁵⁸ L. CUOCOLO, F. GALLARATI, *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della profilassi internazionale*, nota a Corte costituzionale, sentenza 24 febbraio-12 marzo 2021, n. 37, red. Barbera, in *Corti supreme e salute* n. 1/2021, pp. 3 ss.

⁵⁹ cfr. Missione 6, Componente 1.

l'interoperabilità dei dati, come già avvenuto, in parte, con l'istituzione presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità *ex art. 3, L. n. 24/2017 e DM 29 settembre 2017*: ciò in quanto si è rivelato proprio durante l'emergenza pandemica la difficoltà di valutare e confrontare le misure adottate dalle singole Regioni. La digitalizzazione, inoltre, risponde all'esigenza di migliorare l'accesso ai sistemi di cura sul territorio. Il PNRR prevede appunto il rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche sanitarie e di strumenti di analisi dei dati per garantire i LEA mediante la sorveglianza ministeriale⁶⁰. Seguendo questa linea interpretativa, si evince che le discontinuità regionali in materia di salute rendano necessaria una ridefinizione delle strategie del SSN⁶¹.

Alla luce di quanto rilevato, seppur in termini inevitabilmente parziali, e fatti salvi i profili sui quali sarà necessario ritornare in sede di analisi critica dell'assetto vigente e delle prospettive future, pare indubitabile che, anche alla luce di recenti vicende come la crisi pandemica, pur non essendo configurabile un abbandono della “cooperazione” fra pubblico e privato nella sanità, si renda quantomeno opportuno un ripensamento di talune scelte operate nel primo venticinquennio del XXI Secolo: rinviando ad opportuna sede la disamina puntuale dei sistemi di accreditamento delle strutture private e dei problemi giuridici che questo fenomeno solleva, non sarà privo di significato cercare di riflettere con altrettanto approfondimento sulle opzioni organizzative e operative che il Legislatore - statale e regionale - sarà chiamato a compiere in funzione di un riassetto del sistema sanitario complessivamente inteso. A tale riguardo, si avrà occasione di ritornare sugli interventi normativi del recente passato, con particolare riguardo alle problematiche legate al finanziamento del SSN e alla sua sostenibilità, tenuto conto, in particolare, dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo; senza tralasciare, al contempo, il ruolo che lo stesso diritto unionale assume nella definizione del diritto alla salute e delle implicazioni che ciò comporta per gli ordinamenti degli Stati membri.

⁶⁰ Cfr. Missione 6, Componente 2.1, Investimento 1.3.

⁶¹ G.M. RACCA, *op. cit.*, pp. 1006 ss.

CAPITOLO II

L'INTERVENTO PRIVATO NELLA SANITÀ E LA SUA DISCIPLINA GIURIDICA

2.1 Pubblico e privato nella sanità tra esigenze di tutela ed economia di mercato.

Sembra opportuno, ai fini di un corretto inquadramento dell'oggetto di indagine, muovere ancora una volta dal dettato costituzionale e sovranazionale. Più nello specifico, l'analisi del fenomeno giuridico delle c.d. tre A - vale a dire, autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali - nel quale si sostanzia la disciplina in merito alla partecipazione dei privati all'organizzazione sanitaria, prima ancora di dar conto del dato legislativo ordinario e regolamentare, necessita di iniziare dalle disposizioni costituzionali e del diritto europeo che ne rappresentano il fondamento e ne giustificano l'operatività. Tutto ciò anche al fine di comprendere se e in che modo la disciplina vigente risulti conforme a tale fondamento o se si profilino, viceversa, incongruenze e distorsioni rispetto ad esso.

Stante questa premessa, è giocoforza prendere l'avvio dalle norme della c.d. Costituzione economica e, in particolare, dall'art. 41, in quanto foriero di prescrizioni riguardanti l'esercizio dell'attività economica che necessitano di un temperamento, nella materia in esame, con il dettato e i "valori" prescritti dall'art. 32 Cost., creando in tal modo inevitabili problemi di bilanciamento. E un simile problema può ulteriormente complicarsi se si tiene presente il "peso" dei principi e dei valori espressi, parallelamente, dai Trattati europei e, più specificamente, di quelli sulla concorrenza e sul mercato⁶² che interessano altresì il settore della sanità. È indubbio che la libertà di iniziativa economica privata rappresenti un vero e proprio diritto e ciò significa, calando questo assunto nello specifico ambito di cui si discorre, che non è concepibile una situazione di monopolio pubblicistico in campo sanitario. Accanto ad una sanità pubblica, dunque, gode di piena cittadinanza e legittimità una sanità privata, benché entrambe risultino vincolate in funzione del conseguimento di uno scopo di promozione e di tutela del diritto alla salute⁶³.

⁶² Cfr., in particolare, artt. 101 ss. TFUE.

⁶³ R. FERRARA, *op. cit.*, p. 94 s.

In effetti, benché la struttura della L. n. 833/1978 risultasse di impronta marcatamente pubblicistica e abbia delineato negli stessi termini il SSN fin dall'origine e, perlomeno, fino all'ingresso nell'ordinamento della c.d. Riforma De Lorenzo di cui al d.lgs. n. 502/1992, essa non escludeva - né allora né, soprattutto, oggi - la possibilità anche per i privati di dare vita a strutture sanitarie. Ed è altrettanto indubbio che la presenza di operatori privati in più ampio contesto pubblicistico rappresenti uno strumento ulteriore per conseguire lo scopo di promozione e tutela della salute cui si è accennato poc'anzi. Ciò, a ben vedere, non snatura di per sé la configurazione pubblicistica del SSN in quanto i privati che agiscono per gli enti sono legati alla P.A. in termini tali da consentire all'interprete di qualificarli come organi indiretti di quest'ultima. In quanto elementi del SSN, i privati, da un lato, consentono un risparmio di spesa per lo Stato e le Regioni e, dall'altro, favoriscono la realizzazione della libertà di scelta degli utenti costituzionalmente sancita per quel che riguarda le cure. Per quel che concerne il SSN così impostato, è stato osservato autorevolmente in dottrina come da esso emerga, al contempo, una impostazione strutturale rigidamente pubblicistica in ragione degli interessi coinvolti e che esso è chiamato a curare, e una presenza privatistica, strutturata in termini imprenditoriali, che appare idonea al conseguimento di obiettivi efficientistici del sistema sanitario complessivo; questo intreccio dovrebbe permettere di fornire agli utenti un servizio qualitativamente elevato, a patto che sia soggetto ad adeguati controlli. Da un punto di vista cronologico e sistematico si può osservare, poi, che la prima forma di (com)partecipazione dei privati nella sanità è rappresentata dal fenomeno del c.d. convenzionamento, per cui le prestazioni vengono erogate da soggetti formalmente estranei al SSN che, tuttavia, operano in forza di accordi pubblicistici con i soggetti competenti. Successivamente, in forza delle modifiche introdotte dalla riforma del 1992 e poi da quella del 1999, seppure in termini non del tutto coincidenti e lineari, la disciplina prevede una sostanziale parità dei soggetti pubblici e privati per il conseguimento di obiettivi di razionalizzazione del sistema sanitario, e questo pone inevitabilmente in luce i problemi, cui si è accennato, di equilibrio tra esigenze contrapposte: è logico, infatti, che gli utenti siano interessati ad un servizio efficiente e corretto, mentre gli operatori privati mirano alla massimizzazione dei profitti e alla riduzione dei costi⁶⁴.

⁶⁴ A. CATELANI, *op. cit.*, p. 153 s.

2.2 L'evoluzione dei modelli di partecipazione dei privati al sistema sanitario.

Non è privo di interesse, ad avviso di chi scrive, cercare di ripercorrere i mutamenti fondamentali occorsi nella disciplina sulla partecipazione dei privati nel settore della sanità. In tal senso, è stato autorevolmente rilevato che il passaggio dal sistema del c.d. convenzionamento, di cui alla legge istitutiva del SSN, a quello del c.d. accreditamento inaugurato dalla Riforma De Lorenzo e dagli interventi successivi, abbia determinato l'equiparazione fra le strutture sanitarie pubbliche e quelle private fornite di requisiti minimi e uniformi sul territorio nazionale, attuando altresì la libertà di scelta degli utenti di optare per le une o le altre. Si è trattato di un passaggio coerente con la scelta di "aziendalizzazione" della sanità, ritenuto maggiormente conforme sia alla disciplina europea sotto il profilo concorrenziale che più idoneo a correggere i problemi di deficit di bilancio. Ma già all'epoca della Riforma Bindi di cui al d.lgs. n. 229/1999 erano emerse talune difficoltà: in effetti, dal momento che il modello sanitario doveva conformarsi ai principi e criteri direttivi della delega legislativa di cui alla l. n. 419/1998 - da cui è scaturito il d.lgs. n. 229 cit. di riforma del d.lgs. n. 502/1992 - nel quadro di programmazione sanitaria e in aderenza al Piano sanitario nazionale, si profilavano già i presupposti di un possibile conflitto tra le esigenze di potenziamento del sistema sanitario e quelle di efficienza ed economicità dell'attività sanitaria in funzione, altresì, del contenimento della spesa pubblica.

2.2.1 Il sistema del "convenzionamento".

Il modello del convenzionamento previsto dalla l. n. 833/1978, che era già stato ampiamente utilizzato precedentemente nel settore previdenziale, veniva recepito come strumento di erogazione delle prestazioni sanitarie ad opera di strutture private in forza di apposite convenzioni che venivano stipulate con la P.A., la quale non poteva erogarle in via diretta, ma se ne assumeva i costi. Orbene, già prima della riforma 1992, parte della dottrina aveva avuto modo di criticare il modulo in esame sostenendo che, a ben vedere, con il convenzionamento non veniva introdotto un modello organizzativo stabile, bensì un metodo transitorio di acquisizione al servizio pubblico di prestazioni singole in base alle circostanze⁶⁵.

⁶⁵ F. TRIMARCHI BANFI, *Pubblico e privato in sanità*, Giuffrè, Milano 1990, pp. 45 ss.

Come già rammentato, il sistema delineato dalla l. n. 833/1978 era improntato ad una visione prettamente pubblicistica che individuava nelle Unità sanitarie locali il soggetto privilegiato per l'erogazione dei servizi e delle prestazioni specialistiche⁶⁶.

Sempre con riferimento alle prestazioni specialistiche, è ben vero che queste potevano essere erogate da gabinetti specialistici, così come da ambulatori e da presidi convenzionati laddove, entro tre giorni, le strutture pubbliche non potessero soddisfare la domanda dell'utenza: la USL, in questo caso, avrebbe rilasciato l'autorizzazione. In caso di richiesta urgente e medicalmente motivata, l'impossibilità di soddisfare immediatamente la richiesta presso una struttura pubblica aveva il medesimo effetto di un'autorizzazione all'accesso ai soggetti convenzionati; parallelamente, veniva imposto alle USL di attuare misure volte a soddisfare in via prioritaria le richieste di prestazioni urgenti, sicché l'autorizzazione all'utente di rivolgersi ad una struttura privata convenzionata - normalmente oggetto di un potere discrezionale dell'Unità sanitaria locale - perdeva la sua natura sussistendo ragioni di urgenza. Né va dimenticato che il rilascio dell'autorizzazione ad aprire presidi sanitari privati era di spettanza, in via preventiva, delle Regioni, tenute a valutare l'opportunità di aderire all'iniziativa del privato, nell'esercizio di un potere discrezionale avente riguardo apprezzamenti di natura generale e tecnico-amministrativa⁶⁷.

Dal canto suo, la legge regionale non si limitava a disciplinare l'autorizzazione in oggetto, bensì anche i meccanismi di vigilanza sulle strutture private, definendo gli aspetti funzionali cui esse dovevano conformarsi per garantire livelli delle prestazioni comunque non inferiori rispetto a quelle fornite dagli omologhi pubblici⁶⁸. Spettava invece alla USL la deliberazione in merito alla stipulazione della convenzione con la singola struttura sanitaria privata⁶⁹. L'art. 44 l. n. 833 cit. prevedeva poi che le regole per le convenzioni venissero fissate con legge regionale, e ciò comunque in ossequio all'assegnazione al Piano sanitario regionale del compito di accertare la necessità di convenzionare nuove strutture private, avuto prioritariamente riguardo per quelle già

⁶⁶ Cfr. art. 25, come modificato dall'art. 3, d.l. n. 678/1981 conv. in l. n. 12/1982.

⁶⁷ Cfr. TAR Lazio, sez. I, 4 marzo 1996, n. 343, *Foro it.*, Rep. 1997, voce *Sanità pubblica*, n. 519.

⁶⁸ Cfr. art. 43 l. n. 833/1978.

⁶⁹ Cfr. TAR Umbria, 29 ottobre 1984, n. 486, in *Foro it.*, 1985, III, 443.

convenzionate⁷⁰; le convenzioni dovevano essere stipulate tra USL e strutture private in armonia con il PSR e con la garanzia che fossero erogate prestazioni non inferiori, come detto, a quelle fornite dai soggetti pubblici conformemente a schemi-tipo di approvazione ministeriale, sentito l'allora Consiglio sanitario nazionale. Verò è, tuttavia, che in assenza di un PSR, era da escludere la possibilità per nuovi soggetti privati di accedere al convenzionamento, così precludendo l'ingresso al mercato di nuovi operatori, a detrimento evidente di qualunque forma di concorrenzialità, con l'ovvia conseguenza di un progressivo aumento dei costi della sanità e, specularmente, di un abbassamento generale del livello delle prestazioni⁷¹.

2.2.2 *Da convenzionamento all'accreditamento: la svolta "liberista" del 1992-1994.*

Lo scenario sin qui delineato ha conosciuto un radicale mutamento a seguito della più volte citata riforma del SSN operata nel 1992 mediante il d.lgs. n. 502, massimamente a causa dell'introduzione dell'istituto dell'accreditamento istituzionale⁷² che ha determinato la parificazione delle strutture sanitarie pubbliche e private come enti erogatori delle relative prestazioni per il SSN, ed è condivisibile il rilievo in merito all'importanza dell'eliminazione, da parte del di poco successivo art. 6, co. 7, l. n. 724/1994, dell'inciso dell'art. 8 cit. con il quale, a seguito del d.lgs. n. 517/1993, veniva qualificato il ruolo sostanzialmente ancillare delle istituzioni private nel sistema sanitario complessivo⁷³.

Non c'è dubbio che alla radice del mutamento operato dal Legislatore del 1992-1994 vi sia la valorizzazione del principio concorrenziale e della connessa libertà di scelta degli utenti, che non debbono più poter ricorrere alla struttura privata solo in caso di insufficienza dell'equivalente pubblico. Quest'ultimo fattore, in particolare, influisce sulla scelta dell'ente pubblico di acquistare le prestazioni da un fornitore piuttosto che da un altro in ragione della qualità del servizio in rapporto al costo. Il già citato art. 8 d.lgs. n. 502/1992, nella sua originaria versione, delineava sì un meccanismo ancora

⁷⁰ Cfr. Cons. Stato, sez. IV, 26 novembre 1993, n. 1034, in *Foro it.*, Rep. 1994, voce *Sanità pubblica*, n. 223/1993.

⁷¹ D. DALFINO, *Dal convenzionamento all'accreditamento istituzionale*, in *Foro it.*, Vol. 10/1999, col. 2931-2944.

⁷² Cfr. art. 8 d.lgs. cit.

⁷³ V. MOLASCHI, *Tutela della concorrenza, vincoli di spesa e rapporti tra Servizio sanitario nazionale e soggetti privati: una riflessione alla luce della riforma del Titolo V della Costituzione*, nota a TAR Lombardia-Milano, sez. I, 29 ottobre 2003, n. 4899, in *Foro amm. TAR*, n. 5/2004, pp. 1271 ss.

improntato alla sussidiarietà delle strutture private rispetto alle pubbliche, perlomeno nella misura in cui stabiliva che le USL si avvalevano del supporto dei privati a titolo integrativo; ma proprio la modifica operata dal d.lgs. n. 517/1993, prima, e dalla l. n. 724/1994, poi, ha comportato l'effettiva parificazione delle strutture, se non altro a livello formale. In tal senso, si stabiliva che le USL dovessero, per quanto di loro competenza, adottare i provvedimenti occorrenti ad instaurare nuovi rapporti basati sull'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e di revisione della qualità delle attività e delle prestazioni. Merita rammentare, *inter alia*, che è stato osservato come il passaggio al sistema dell'accreditamento avesse introdotto il dubbio in merito ad una possibile modificazione del rapporto esistente tra le case di cura e le USL e se, ad ogni modo, la nuova regolamentazione introdotta nel 1992 avesse determinato, *in subiecta materia*, una modificazione del riparto di giurisdizione: la giurisprudenza di legittimità si è espressa nel senso che, in forza del passaggio in argomento. Il superamento vero e proprio del sistema basato sul convenzionamento avrebbe dovuto, invece, attuarsi a mezzo della cessazione, entro un triennio, dei rapporti ancora in essere sulla base del medesimo meccanismo fatto proprio dalla l. n. 833/1978⁷⁴.

Le riforme 1992-1994 prevedevano ancora, ai fini dell'esercizio dell'attività sanitaria sia da parte delle strutture pubbliche che di quelle private, nonché ai fini dell'erogazione dei servizi e delle prestazioni, il possesso di requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici minimi: questo presupposto necessario, ma non sufficiente, è stato poi fatto oggetto di definizione da parte del d.P.R. 14 gennaio 1997, prevedendosi la verifica periodica con cadenza almeno quinquennale o, comunque, a seguito di una valutazione regionale laddove se ne ravvisi la necessità per il buon andamento dell'amministrazione sanitaria. Ed è questo, come si avrà modo di ribadire, un presupposto ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie. Ma in termini ancor più significativi, come meglio si noterà in seguito, è il fatto che l'autorizzazione, nel nuovo assetto normativo, costituisca solo il primo tassello di un percorso più articolato e funzionale all'ingresso delle strutture nel novero dei soggetti erogatori di prestazioni a carico del SSN. Per meglio dire, la normativa introduceva per le Regioni il compito di fissare standard qualitativi che rappresentavano ulteriori requisiti necessari per ottenere

⁷⁴ D. DALFINO, *op. cit.*

l'accreditamento istituzionale dei soggetti autorizzati. Orbene, sempre in base al disegno legislativo dell'epoca, ai fini della determinazione di detti standard, le Regioni dovevano attenersi a criteri di carattere generale miranti a garantire che l'accreditamento della singola struttura fosse in linea con le scelte del PSR e, a monte, del PSN, che la concorrenza tra soggetti pubblici e privati operasse in funzione del miglioramento delle prestazioni in favore degli utenti, che venisse comunque rispettato il livello quantitativo e qualitativo di dotazioni necessarie per le diverse prestazioni e per la tipologia delle strutture. Spetta poi sempre alle Regioni regolamentare le modalità per la richiesta di accreditamento, così come la concessione o la revoca del provvedimento relativo e la verifica triennale della permanenza dei requisiti necessari. Vale qui la pena di osservare, in una panoramica dell'evoluzione normativa che troverà poi ulteriore svolgimento, come l'accreditamento non rappresentasse però un vincolo per la P.A. a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, dovendosi procedere, in forza dell'art. 8, co. 5 e 7, d.lgs. n. 502/1992 ss.mm., all'instaurazione di nuovi rapporti nell'ambito dei livelli di spesa fissati annualmente⁷⁵.

2.2.3 La "oscillazione del pendolo" in senso pubblicistico: le riforme del 1998-1999.

Si è osservato in dottrina che gli intenti di razionalizzazione del sistema sanitario in funzione del contenimento della spesa pubblica, nonché allo scopo di favorire la concorrenza nel mercato sanitario e le connesse libertà di iniziativa economica e di scelta degli utenti, come emergono dal disegno complessivo delle riforme dei primi Anni Novanta del XX Secolo, almeno per quel che riguarda il primo profilo, con la c.d. Riforma Bindi di cui al d.lgs. n. 229/1999 hanno trovato ulteriore conferma, sebbene non siano mancati segnali di parziale discontinuità. In effetti, il Legislatore non si è limitato al completamento del processo di riconduzione definitiva dell'accreditamento nel solco della programmazione sanitaria regionale e nazionale, ma è intervenuto in termini cospicui anche sul primo elemento dell'autorizzazione. Infatti, sulla scorta dell'introduzione dell'art. 8-ter nel d.lgs. n. 502/1992, si è previsto che il rilascio dell'autorizzazione occorra altresì per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie, estendendo poi la necessità di questo provvedimento anche per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, laddove attrezzati per fornire prestazioni di

⁷⁵ *Ibidem*.

carattere chirurgico-ambulatoriale o procedure diagnostiche e terapeutiche particolarmente complesse, o comunque tali da comportare un rischio per la sicurezza del paziente; analogamente, l'obbligo di autorizzazione è stato esteso alle strutture unicamente deputate ad attività diagnostiche svolte anche in favore di terzi⁷⁶.

Ed è altrettanto interessante osservare, per quel che concerne la realizzazione delle strutture, che l'autorizzazione abbia assunto, in virtù della riforma 1999, una valenza autonoma rispetto al rilascio dell'allora concessione edilizia, oggi permesso di costruire: più specificamente, l'autorizzazione in esame ha riguardo sia per la creazione *ex novo* delle strutture che per l'adattamento, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento di quelle già esistenti. In tal senso, il Comune acquisisce dalla Regione la verifica circa la compatibilità del progetto con il rapporto al fabbisogno complessivo e alla individuazione territoriale delle strutture presenti. Ed è questo un punto che, come si dirà in sede di approfondimento dell'autorizzazione, non è andato esente da critiche in punto di compatibilità con la disciplina in materia di concorrenza da parte dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

In merito poi alle novità apportate all'istituto dell'accreditamento, si è osservato come il d.lgs. n. 229/1999 sia intervenuto su un duplice piano. Anzitutto, per il riconoscimento della qualità di struttura accreditata, l'art. 8-*quater* - inserito nel d.lgs. n. 502 cit. - prevede, oltre ai requisiti di qualificazione ulteriori rispetto a quelli stabiliti per l'ottenimento dell'autorizzazione, la funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione sanitaria regionale, in base al fabbisogno assistenziale, e la verifica in merito all'attività svolta e ai risultati conseguiti: ne discende che, nel sistema riformato, l'accreditamento presenta la doppia veste di atto di accertamento tecnico-discrezionale, per quanto riguarda l'accertamento del possesso dei requisiti di qualificazione, che di strumento di valutazione intriso di un'accentuata discrezionalità, per quel che concerne il giudizio sulla funzionalità della struttura rispetto al PSR⁷⁷.

A questi primi rilievi si aggiunge, significativamente, come l'accreditamento non comporti in automatico l'ammissione all'erogazione delle prestazioni a carico del SSN, giacché l'art. 8-*quinquies*, a sua volta inserito nel d.lgs. n. 502/1992 dalla novella

⁷⁶ V. MOLASCHI, *op. cit.*, p. 1274 s.

⁷⁷ Cfr., *ex multis*, TAR Campania, sez. II, 7 aprile 2003 n. 311, in *Foro amm. Tar*, 2003, p. 1356.

legislativa 1999, stabilisce l'occorrenza che l'Amministrazione stipuli con la struttura accreditata appositi accordi contrattuali, in aderenza, in realtà, con quanto già previsto dal d.P.R. 14 gennaio 1997. E detti accordi contrattuali contengono le indicazioni sugli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi, sul volume massimo delle prestazioni che le strutture ricomprese nell'ambito della stessa USL si impegnano ad assicurare, sui requisiti del servizio da offrire, sul corrispettivo preventivato, sugli obblighi informativi delle strutture erogatrici per monitorare gli accordi stabiliti e le procedure da seguire per il controllo esterno in merito all'appropriatezza e alla qualità dell'assistenza e delle prestazioni⁷⁸.

2.3 Il sistema delle "Tre A" (autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali): dato normativo, dibattito dottrinale e prassi giurisprudenziale.

2.3.1 L'autorizzazione alla realizzazione delle strutture e all'esercizio delle attività.

In virtù di quanto illustrato precedentemente, occorre partire dall'osservazione per cui l'esercizio di funzioni sanitarie ad opera di soggetti privati che agiscono nel SSN necessita, in primo luogo, di un'apposita autorizzazione. A tal proposito, e ribadendo taluni aspetti cui già si è avuta occasione di accennare, il riferimento normativo da cui prendere le mosse è rappresentato dall'art. 8-ter, d.lgs. n. 502/1992 così come modificato dal successivo d.lgs. n. 229/1999, secondo il quale, appunto, sia la creazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie che l'esercizio delle correlate attività sono subordinate ad autorizzazione amministrativa; il Legislatore prosegue precisando che tali autorizzazioni trovano applicazione sia per l'edificazione di nuove strutture che per l'adattamento di quelle già esistenti o per il mutamento della loro utilizzazione, così come per l'ampliamento o la trasformazione nonché per il trasferimento in altra sede di strutture già in precedenza autorizzate, laddove in esse si erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; ovvero prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, comprese le prestazioni riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; ancora, prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo o diurno (cfr. co. 1). Non solo, ma l'autorizzazione in parola si richiede anche per gli studi odontoiatrici, medici o di altre professioni sanitarie laddove questi siano attrezzati ai fini dell'erogazione di prestazioni chirurgico-ambulatoriale, di

⁷⁸ V. MOLASCHI, *op. cit.*, p. 1275.

procedure diagnostiche e terapeutiche particolarmente complesse o comunque tali da comportare un rischio per la sicurezza del paziente, nonché per le strutture destinate in via esclusiva all'esercizio di attività diagnostiche svolte anche in favore di terzi (cfr. co. 2). Come si evince facilmente dal dettato normativo, il novero delle strutture - e delle attività che in esse si esercitano - che necessitano di autorizzazione è ampio: ciò si spiega in quanto l'autorizzazione amministrativa costituisce la prima forma di controllo necessaria per lo svolgimento di talune prestazioni che, in ultima analisi afferendo a un diritto costituzionalmente garantito come quello alla salute, debbono possedere determinati requisiti organizzativi e funzionali. Va osservato come il Legislatore abbia istituito un sistema concernente sia le strutture pubbliche che quelle private, e ciò, come osservato da autorevole dottrina, rappresenta un dato ineludibile pur in considerazione delle differenze intrinseche che separano le due ipotesi, e che risiedono, massimamente, nel fatto che le strutture sanitarie pubbliche sono soggette ad una regolamentazione pubblicistica funzionalizzata rispetto al perseguimento di un interesse collettivo, mentre quelle private sono rimesse, sotto il profilo della competenza funzionale e organizzativa, all'autonomia privata di coloro che le gestiscono. Quanto poi ai requisiti occorrenti per l'ottenimento dell'autorizzazione, a mente dello stesso art. 8-ter, co. 1, d.lgs. n. 502 cit., si richiede il possesso dei requisiti minimi, sia per quel che concerne il profilo strutturale che quello tecnologico e organizzativo, stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento sulla scorta dei principi e criteri direttivi individuati dall'art. 8, co. 4, d.lgs. n. 502/1992. Orbene, la fissazione dei requisiti in argomento è condizionata dalle direttive impartite dalle Regioni, le quali determinano sia le modalità e i termini per la richiesta e il rilascio eventuale dell'autorizzazione a realizzare strutture sanitarie, così come per l'autorizzazione a esercitare attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendosi anche un possibile riesame dell'istanza in caso di esito negativo o di contestazione delle prescrizioni da parte del soggetto richiedente; l'Autorità regionale stabilisce inoltre gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo procedure di selezione dei nuovi soggetti potenzialmente interessati. Anche i Comuni intervengono nel meccanismo di rilascio delle autorizzazioni per quel che concerne le concessioni edilizie, sulla base di quanto stabilito dall'art. 8-ter, co. 3, d.lgs. n. 502: più in dettaglio, i Comuni acquisiscono, a tale scopo, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione, la quale viene effettuata in relazione al fabbisogno

complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti nella Regione stessa, anche allo scopo di garantire meglio l'accessibilità ai servizi e la valorizzazione delle aree di insediamento prioritario delle nuove strutture. Da ciò l'osservazione per cui l'autorizzazione riguarda altresì la compatibilità delle nuove strutture con quelle già esistenti del SSN, stante la necessità di adeguamento alle esigenze specifiche delle realtà locali, che i Comuni debbono valutare nella loro qualità di enti territoriali autonomi⁷⁹. D'altra parte, non va dimenticato come già l'originario disposto dell'art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992 avesse suscitato perplessità in punto di tutela della concorrenza, come dimostrato, relativamente al requisito del fabbisogno di salute, dall'AGCM, il quale, in sede di parere sullo schema di decreto legislativo, aveva avuto modo di osservare che tale previsione limitasse l'accesso di nuovi operatori sul mercato sanitario complessivamente considerato, e dunque non solo con riguardo alla quota di prestazioni poste a carico del SSN⁸⁰, finendo per tradursi in un primo elemento di "contingentamento", e rischiando altresì di sollevare dubbi di legittimità costituzionale in relazione all'art. 41 Cost.⁸¹ Ed è questo un profilo sul quale si avrà occasione di tornare a proposito delle più recenti riforme occorse con la l. n. 118/2022.

In base a simili presupposti, è di facile intuizione che i diversi modelli regionali varino tra una Regione e l'altra in virtù delle valutazioni così compiute in un contesto autonomistico come quello successivo alla Riforma del Titolo V della Costituzione e che, in ipotesi, è destinato ad accentuarsi ulteriormente a seguito della riforma 2024 sul c.d. regionalismo differenziato.

Come è stato autorevolmente osservato, e come emerge dallo stesso articolato normativo, l'autorizzazione rappresenta il "primo livello" necessario ai fini dell'esercizio di attività sanitarie, volto a verificare la sussistenza degli standard e dei requisiti minimi - in termini di sicurezza e qualità delle prestazioni - in capo al soggetto privato. Ed è stato altresì rilevato che, da questo punto di vista, l'autorizzazione costituisce uno strumento di conformazione tutte le attività in ambito sanitario,

⁷⁹ A. CATELANI, *op. cit.*, pp. 154 ss.; E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari fra esigenze di sistema e prospettive di liberalizzazione*, in *Ist. fed.* n. 1/2017, p. 160 s.

⁸⁰ AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO, *Parere ASI75 del 1999*, in <http://www.agcm.it>.

⁸¹ R. RUSSO VALENTINI, *Commento agli artt. 8 bis, 8 ter, 8 quater, 8 quinquies, 8 sexies, 8 septies, 8 octies*, in F. ROVERSI MONACO (a cura di), *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Apogeo, Rimini, 2000, pp. 320 ss.

applicandosi anche alle strutture e alle prestazioni destinate a svolgersi esclusivamente a livello privatistico, in un contesto di mercato, prescindendo dalla successiva fase dell'accreditamento: in quest'ottica, l'autorizzazione rappresenta un provvedimento abilitativo a carattere discrezionale espressivo di un'ipotesi di conformazione delle attività economiche ai sensi dell'art. 41 Cost., non dissimile da altri casi ma che si caratterizza, inevitabilmente, in forza della natura sensibile degli interessi coinvolti⁸².

Anticipando alcuni rilievi che troveranno ulteriore svolgimento in sede di disamina del fenomeno dell'accreditamento, merita qui soffermarsi su talune peculiarità che assistono l'autorizzazione alla creazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie, così come per l'esercizio dell'attività in esse, specie alla luce della recente giurisprudenza costituzionale. Emblematica, ai fini di una differenziazione rispetto al diverso fenomeno dell'accreditamento, appare la sent. n. 32/2023 della Corte costituzionale, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 19, co. 3, l. reg. Puglia n. 9/2017 così come risultante prima delle modifiche introdotte nel 2019 e nel 2020⁸³ con esclusivo riguardo al riferimento alle modifiche, all'ampliamento e alla trasformazioni concernenti strutture già accreditate.

In effetti, prima dei suddetti interventi modificativi, la disposizione oggetto dello scrutinio di costituzionalità stabiliva, con riguardo alle strutture sanitarie, che l'autorizzazione a realizzare le medesime e ad esercitarvi attività sanitaria non comportava effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, fondata sul criterio di funzionalità in rapporto alla programmazione regionale, salve le ipotesi, appunto, di modifica, ampliamento o trasformazione di strutture già accreditate. Orbene, la III sez. giurisdizionale del Consiglio di Stato aveva sollevato la questione di legittimità costituzionale sulla scorta del rilievo per cui gli effetti vincolanti dell'autorizzazione rispetto all'accreditamento si sarebbero posti in contrasto sia con l'art. 117, co. 3, Cost. che con l'ulteriore e generale principio che sancisce l'autonomia dei due procedimenti: ad avviso dei giudici di Palazzo Spada, in effetti, la norma sospetta introduceva una inammissibile deroga rispetto a quanto stabilito dagli artt. 8-bis, 8-ter e 8-quater, d.lgs. n. 502/1992 ss.mm. e, al fine di suffragare la tesi dell'autonomia tra i procedimenti di autorizzazione e di accreditamento, veniva

⁸² R. FERRARA, *op. cit.*, p. 210.

⁸³ Cfr. artt. 49, co. 1, l. reg. Puglia n. 52/2019 e 9, co. 1, l. reg. Puglia n. 18/2020.

richiamato quanto già espresso dalla Corte costituzionale con sent. n. 36/2021, vale a dire la necessità di tener conto degli elementi differenziali tra i due. Più nello specifico, secondo l'insegnamento del Giudice delle leggi, per l'autorizzazione vengono stabiliti requisiti c.d. minimi di sicurezza e qualità per l'effettuazione delle prestazioni sanitarie *ex artt. 8 e 8-ter*, d.lgs. n. 502/1992, mentre per l'accreditamento occorrono requisiti ulteriori e l'accettazione del sistema di pagamento a prestazione, in ossequio a quanto previsto dall'*art. 8-quater*, d.lgs. n. 502 cit.; senza dimenticare poi che la differenza sussistente tra i due istituti e i relativi procedimenti dimostra come, per l'autorizzazione, i profili di rilievo concernono il fabbisogno complessivo di prestazioni sanitarie sul territorio e, in particolare, i requisiti sulla localizzazione delle strutture già presenti onde garantire la corretta distribuzione sul territorio regionale in maniera idonea a servire tutte le relative zone, comprese quelle a bassa redditività; per contro, ai fini dell'accreditamento, assume rilievo il fabbisogno di assistenza programmata per consentire l'erogazione dei LEA. Da quanto osservato discende che nel procedimento di autorizzazione si richiede una valutazione di carattere complessivo, tale da considerare anche le prestazioni ulteriori rispetto a quelli rientranti nei LEA, nonché le strutture private non accreditate, mentre per l'accreditamento si ha riguardo esclusivo ai LEA, e si richiede il coinvolgimento esclusivo dei presidi gestiti direttamente dalle AUSL, delle aziende ospedaliere, di quelle universitario, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), nonché dei soggetti già accreditati, in osservanza degli accordi contrattuali. Alla luce di questi rilievi, la disposizione della legge regionale pugliese, laddove operava un'indebita assimilazione tra autorizzazione e accreditamento, si poneva in contrasto con i principi generali risultanti dall'articolo di riferimento del d.lgs. n. 502/1992, i quali sanciscono l'autonomia e le differenze strutturali dei procedimenti relativi ai due istituti. Di più, la medesima disposizione oggetto di scrutinio da parte del Giudice delle leggi era suscettibile di illegittimità costituzionale nella misura in cui, attraverso la deroga introdotta a proposito di una autorizzazione già rilasciata che vincolava il successivo accreditamento, determinava la trasformazione dei provvedimenti di accreditamento - tipicamente discrezionali e fondati su ben altri criteri rispetto all'autorizzazione - in atti dovuti e vincolati con riguardo ai casi di modifiche, ampliamento e trasformazione di strutture già accreditate: è in ciò che si è ritenuta

sussistente la violazione dell'art. 117, co. 3, Cost., trattandosi di deroga preclusa al legislatore regionale⁸⁴.

Ai fini di una migliore comprensione del fenomeno della c.d. prima A, merita cercare di esplorare taluni orientamenti significativi della recente giurisprudenza amministrativa. In tal senso, può essere utile prendere mosse da una decisione del TAR Campania, nella quale, in estrema sintesi, a seguito di una istanza di autorizzazione a realizzare una struttura sanitaria privata, il g.a. ha avuto modo di stabilire che l'ASL è obbligata, nella conclusione della fase procedimentale di sua competenza, ad avviare le incombenze del caso attivandosi presso la Regione perché si fissi il fabbisogno assistenziale territoriale, così da permettere al Comune di adottare il provvedimento finale⁸⁵.

Più nello specifico, ad avviso del g.a., il fatto che il rilascio dell'autorizzazione sia legato ad una valutazione in merito al fabbisogno assistenziale sul territorio non determina una sospensione illimitata dell'obbligo della P.A. di provvedere, avuto riguardo all'interesse giuridicamente tutelato del privato di poter realizzare la struttura sanitaria al fine di esercitarvi la relativa attività, in un assetto concorrenziale, senza convenzionamento e, cosa che particolarmente interessa, a prescindere dal futuro accreditamento istituzionale. In effetti, una sospensione sine die comporterebbe un'indebita lesione della stessa libertà di iniziativa economica riconosciuta dall'art. 41 Cost. Vero è che, nella fattispecie, non si stabilisce un automatismo, a seguito della mancata verifica del fabbisogno, consistente nell'imposizione di un obbligo di provvedere sull'istanza, bensì il diverso obbligo dell'ASL di dare impulso alla Regione perché svolga la sua funzione, così da permettere al Comune di rilasciare, eventualmente, l'autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria privata.

Ed è stato osservato come il ragionamento del TAR Campania si ponga in aderenza con la giurisprudenza del Consiglio di Stato in materia, secondo la quale l'art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992 subordina il rilascio dell'autorizzazione essenzialmente ad una valutazione sull'idoneità della struttura a soddisfare il complessivo fabbisogno assistenziale, e non

⁸⁴ V. DI MARTINO, *Autonomia reciproca e differenze tra procedimenti di autorizzazione e accreditamento*, nota a C. cost. 25 gennaio 2023, n. 32, in *Ius&Salus* n. 1/2023.

⁸⁵ 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*, nota a TAR Campania – Salerno, Sez. II, 4 febbraio 2022, n. 347, in *Ius&Salus* 30 marzo 2022.

all'esistenza di uno strumento di pianificazione generale; una simile regola non può però tradursi in una compressione del dettato costituzionale in sfavore di coloro i quali intendano offrire in regime privatistico, i.e. senza rimborsi e sovvenzioni a carico delle finanze pubbliche, e con corrispettivo delle prestazioni sanitarie a carico esclusivo degli utenti⁸⁶; benché la verifica del fabbisogno possa legittimamente costituire un presupposto ai fini del rilascio dell'autorizzazione, essa non può spingersi fino a legittimare una sospensione illimitata del procedimento che consentirebbe al privato di accedere al mercato⁸⁷.

D'altronde, a partire da simili considerazioni, emerge ancora una volta un elemento qualificante per la differenziazione dell'autorizzazione rispetto all'accreditamento, giacché la prima conosce un minor grado di discrezionalità in favore dell'autorità amministrativa, dovendo quest'ultima limitarsi a verificare la compatibilità rispetto al fabbisogno e la rispondenza alla finalità di mantenere elevato il livello delle prestazioni da erogare, mentre non trova spazio la ulteriore finalità di controllo della spesa pubblica; per converso, nel caso dell'accreditamento, la verifica del fabbisogno assume un rilievo programmatico in cui il controllo sulla spesa pubblica, come meglio si dirà, diviene elemento centrale⁸⁸.

Anche la necessità, per il Comune, di vagliare l'istanza di autorizzazione in base alla verifica di compatibilità con il fabbisogno assistenziale e l'accessibilità territoriale al servizio sanitario, di spettanza della Regione, era stata rimarcata dai giudici di Palazzo Spada, i quali però, a tal proposito, avevano altresì precisato come, in mancanza di tale adempimento, la stessa Autorità regionale debba compiere una puntuale valutazione, concernente il caso specifico, indipendentemente da qualunque attività di programmazione generale, in quanto l'inerzia nell'esercizio di poteri doverosi non può tradursi in un condizionamento negativo dell'attività economica privata⁸⁹.

L'autonomia dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e all'esercizio delle relative funzioni rispetto all'accreditamento istituzionale, ad avviso di

⁸⁶ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 29 gennaio 2013, n. 550; Cons. Stato, sez. III, 26 settembre 2013, n. 4788; Cons. Stato, Sez. III, 24 maggio 2017, n. 2448.

⁸⁷ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589.

⁸⁸ M. GRANILLO, *Il fabbisogno tra verifica di compatibilità e verifica di funzionalità*, nota a Cons. Stato, sez. III, 5 marzo 2020, n. 1637, in *Ius&Salus* 24 agosto 2020.

⁸⁹ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 19 marzo 2015 n. 3807.

chi scrive, rappresenta il punto nevralgico della disciplina concernente il fenomeno di cui si discorre. E una simile conclusione parrebbe avvalorata dall'insistenza con la quale la giurisprudenza è intervenuta sul punto. A tal proposito, merita rammentare ancora il ragionamento esposto dal TAR Campania, laddove questo ha stabilito che, nel caso di prestazioni non erogate in regime di accreditamento a carico del SSR, e nel quale non rilevino i criteri di contenimento della spesa sanitaria, il contingentamento dell'offerta da parte dell'Autorità pubblica non è, in linea di principio, configurabile o attuabile laddove si traduca in posizioni di privilegio per gli operatori già presenti sul mercato a detrimento di potenziali concorrenti, giacché una simile politica sanitaria determinerebbe un effetto di blocco illimitato e illegittimo tale da giustificare l'annullamento, da parte del g.a., del provvedimento di diniego emesso a fronte di una richiesta di autorizzazione. Come già rammentato, è vero che il rilascio dell'autorizzazione sanitaria possa essere subordinato alla valutazione del fabbisogno, ma ciò non può in ogni caso tradursi in una interdizione a tempo indeterminato dell'accesso di nuovi operatori sul mercato, pena la violazione dello stesso principio costituzionale della libertà di iniziativa economica, oltre che della normativa europea in tema di concorrenza, e dello stesso art. 8-ter, co. 3, d.lgs. n. 502/1992. Né la complessità delle operazioni di valutazione incombenti sulla P.A. può legittimare di per sé ritardi e inefficienze della medesima tali da consistere in una vera e propria paralisi *sine die* del rilascio di mere autorizzazioni; la discrezionalità di cui gode l'Amministrazione nell'ambito in esame, secondo il g.a., non può mai sfociare in ingiustificate restrizioni della libertà economica senza essere controbilanciata da ragionevoli e proporzionate esigenze di tutela dell'interesse pubblico. Benché ad avviso dello stesso g.a. ciò non equivalga ad un obbligo di rilascio dell'autorizzazione, è in ogni caso pacifica la necessità di non negare ulteriormente quest'ultima solo sulla base di una perdurante stasi procedimentale⁹⁰.

2.3.2 *L'accREDITAMENTO istituzionale: un istituto problematico.*

L'accREDITAMENTO istituzionale assume natura pubblicistica ed è un istituto fondato su un rapporto fiduciario, benché condizionato dalla sussistenza di requisiti legali ben

⁹⁰ V. DI MARTINO, *Il sostanziale blocco del rilascio delle autorizzazioni è illegittimo, se non è basato su una valutazione del fabbisogno specifico*, nota a TAR Campania-Napoli, sez. I, 30 aprile 2024, n. 02886, in *Ius&Salus* n. 3/2024.

precisi⁹¹. Esso presuppone l'ottenimento dell'autorizzazione di cui prima si è discusso, ed è effettuato dalla Regione. Orbene, ciò che preme sottolineare è che il procedimento mirante a ottenere l'accreditamento delle strutture sanitarie private si differenzia rispetto a quello volto al rilascio dell'autorizzazione, come già si è avuto modo di evidenziare, in quanto si traduce in una valutazione, da parte della P.A., di requisiti ulteriori e che non si limita ad un vaglio giuridico-formale, bensì consiste in un accertamento di carattere qualitativo e connotato dalla dinamicità resa necessaria dall'evoluzione delle tecniche professionali e del progresso scientifico. Dal momento che l'accreditamento comporta, per il soggetto che lo ottiene, l'ottenimento della facoltà di esercitare le funzioni sanitarie non più in nome proprio, bensì per conto del SSN, determina che il finanziamento di dette funzioni spetti a quest'ultimo, e ciò giustifica, come si vedrà, la previsione di una regolamentazione sulla base di appositi accordi contrattuali. A monte, quest'ultimo rilievo giustifica, secondo autorevole dottrina, le cautele imposte dal Legislatore per giungere a questo risultato, e che si sostanziano, oltre che nella valutazione qualitativa preliminare, in un costante controllo delle prestazioni fornite dalla struttura. Proprio a cagione di questi fattori, si spiega la ratio del controllo sulla sussistenza di quei “requisiti ulteriori” cui si è accennato, e che si ricollegano agli obiettivi di programmazione sanitaria, ricomprendendo così anche la verifica dei risultati conseguiti. Salvo quanto si dirà meglio in prosieguo, si può concordare con l'osservazione per cui l'atto di accreditamento contenga elementi espressivi sia di discrezionalità tecnica che amministrativa, sicché il meccanismo legislativo dell'accreditamento si sostanzia in un giudizio di merito sui soggetti che intendono partecipare al SSN⁹². In estrema sintesi, salvo quanto subito si osserverà in merito alla possibile mancata, successiva, conclusione di accordi contrattuali, non si tratta di un provvedimento isolato ma di un ulteriore tassello che si inserisce nell'ambito della programmazione sanitaria: ecco allora il senso della sua definizione di “seconda A”.

Merita, peraltro, evidenziare sin d'ora che interrogativi sono stati sollevati in dottrina sulla stessa qualificazione giuridica dell'istituto dell'accreditamento, avanzando anche

⁹¹ Cfr. C. cost. 2 aprile 2009, n. 94, in *Giur. cost.* 2009, 833; C. cost. 3 novembre 2008, n. 361, in *Giur. cost.* 2008, p. 3821; C. cost. 28 luglio 1995, n. 416, in *Cons. Stato* 1995, p. 1330: da queste pronunce emerge che, ad avviso della Consulta, l'istituto dell'accreditamento darebbe luogo ad un vero e proprio diritto - pur variamente condizionato - degli operatori del settore sanitario.

⁹² A. CATELANI, *op. cit.*, pp. 157 ss.

l'ipotesi della sua riconducibilità alla figura provvedimentale della concessione, quantomeno in forza del legame con il contratto cui l'accreditamento prelude; d'altro canto, non è sfuggita l'impossibilità di una soluzione così immediata nell'ipotesi in cui, al rilascio dell'accreditamento non segua la conclusione dell'accordo contrattuale: ipotesi, effettivamente, configurabile in sede sia teorica che pratica. In tale ultimo caso, la conseguenza è che il soggetto privato accreditato opera in condizioni di libero mercato, senza possibilità di rimborsi delle prestazioni erogate da parte della P.A. ma, anche in questa ipotesi, lo stesso orientamento dottrinale ha sostenuto che la posizione del privato, a ben vedere, non sia del tutto riconducibile a quella di un qualunque operatore attivo in regime concorrenziale, e ciò in virtù del fatto che l'accreditamento lo colloca, anche a prescindere dalla successiva stipulazione di un contratto con la P.A., in una posizione comunque diversa rispetto a quella in cui verserebbe se avesse ottenuto solo l'autorizzazione di cui all'art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992 ss.mm.; e la differenza sarebbe, anzitutto, di immagine del soggetto accreditato. In altri termini, poiché l'accreditamento è legato alla verifica circa la sussistenza di requisiti qualitativi, ne deriva un effetto migliorativo dell'immagine del privato agli occhi degli utenti; ciò comporta una migliore possibilità di remunerare la propria attività in quanto colloca il privato accreditato in una posizione maggiormente competitiva, tanto più che il riscontro dei più volte menzionati "requisiti ulteriori" è operato dalla P.A., che assumerebbe, per così dire, l'effetto di una "certificazione", sulla falsariga di quanto evidenziato dalla più autorevole dottrina⁹³. E allora, pare condivisibile l'osservazione secondo cui l'accreditamento risponderebbe all'esigenza che tradizionalmente soggiace alle c.d. certezze pubbliche, consistente nel bisogno di confidare in quanto proveniente dall'Autorità pubblica ai fini di orientare le proprie scelte; ed è perciò che l'accreditamento rileva nell'orientare le scelte degli utenti. Da quanto detto consegue, seguendo questo filone interpretativo, che la natura dell'accreditamento giuridico è, a ben vedere, mutevole, potendo assumere i tratti della concessione - con correlata applicazione della disciplina sulla concorrenza nella scelta del concessionario e di quella in tema di trasparenza - laddove all'accreditamento acceda poi l'accordo contrattuale; qualora, invece, ciò non si verifichi, l'accreditamento assume piuttosto i tratti di un atto dichiarativo e di accertamento. In questa ipotesi, in breve,

⁹³ M.S. GIANNINI, *Certezza pubblica* (voce), in *Enc. dir.*, Vol. VI, 1960, pp. 769 ss.

l'accreditamento non è tanto funzionalizzato rispetto allo svolgimento di un servizio pubblico, quanto per il soddisfacimento, in previsione, di interessi prevalentemente privati⁹⁴.

Il sistema dell'accreditamento così come emerge dal tenore dell'art. 8-*quater* d.lgs. n. 502/1992 ss.mm. non è però andato esente da critiche, talora serrate. Non vi è dubbio che, in forza di questa ulteriore "A" si realizzi il collegamento organico e funzionale di servizio pubblico da parte della struttura privata che, in precedenza, ha ottenuto l'autorizzazione. Il nodo problematico dell'istituto in esame, secondo quanto osservato anche dalla recente dottrina, risiede nell'esistenza o meno di un diritto, in capo alla struttura autorizzata, ad ottenere l'accreditamento o se non si tratti piuttosto di un'aspettativa provvista di minore forza giuridica. In altri termini, il dubbio concerne l'esistenza o meno di un vero e proprio "diritto all'accreditamento" della struttura autorizzata, tale da permettergli di operare in condizioni di effettiva parità con l'omologo pubblico in un assetto concorrenziale di mercato⁹⁵.

Ed è questo un interrogativo di non poco momento, perlomeno in un'ottica che mette in discussione l'effettiva equiparazione dei soggetti pubblici e privati nella sanità. Ebbene, ad avviso di una parte della dottrina, sulla base dell'impianto del d.lgs. n. 502 cit. *ante* riforma 1999, così come a seguito delle modifiche di recente introdotte dalla l. n. 118/2022, la risposta deve essere affermativa, peraltro in forza dell'avallo fornito a suo tempo dalla stessa giurisprudenza costituzionale⁹⁶, cui però va contrapposta la diversa opinione del g.a. - sulla quale si ritornerà - che, dal canto suo, non ha ravvisato gli estremi di un siffatto diritto all'accreditamento⁹⁷.

E allora il problema risiede nell'innovazione apportata con lo stesso inserimento dell'art. 8-*quater* da parte del d.lgs. n. 229/1999. In base alla norma in esame, anche a seguito delle non relevantissime modifiche apportate dalla l. n. 118/2022, secondo questo medesimo orientamento critico, l'accreditamento istituzionale, che è sempre di competenza regionale, in favore delle strutture precedentemente autorizzate, risulta subordinato alla sussistenza dei più volte accennati requisiti ulteriori di qualificazione,

⁹⁴ G. BOCALE, *Sulla "natura" giuridica dell'accreditamento sanitario*, in www.federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario, 25 luglio 2018, pp. 19 ss.

⁹⁵ R. FERRARA, *op. cit.*, p. 214 s.

⁹⁶ Cfr. C. cost. n. 416/1995, v. nota 30.

⁹⁷ Cfr. *ex plurimis*, Cons. Stato, sez. IV, 27 maggio 2002, n. 2940.

in vista della funzionalizzazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale e alla verifica dell'attività esercitata e dei risultati con essa conseguiti; siffatto impianto, si ritiene, confermerebbe l'ampiezza del margine di discrezionalità riconosciuto in capo alla P.A., pur in un contesto segnato dal principio di trasparenza, laddove le procedure di selezione dei soggetti privati che hanno avanzato richiesta di accreditamento si fondano, inter alia, sul vaglio dei risultati conseguiti. Orbene, tirando le fila di questo ragionamento, se ne ricava che l'accREDITAMENTO, anzitutto, rappresenta un istituto di applicazione generale; in secondo luogo, che è la programmazione sanitaria regionale l'autentico parametro rispetto al quale va effettuato il raffronto per le procedure di selezione dei privati autorizzati⁹⁸.

D'altra parte, si potrebbe ritenere che i profili di criticità dell'accREDITAMENTO istituzionale cui si è fatto cenno rappresentino l'espressione di una realtà più ampia, tale da abbracciare il sistema dei rapporti pubblico-privato nella sanità complessivamente intesi. In tal senso, vi è chi ha sottolineato come gli aspetti problematici in argomento derivino soprattutto da scelte legislative improntate, in via pressoché esclusiva, al contenimento della spesa che, tuttavia, non sono state accompagnate da paralleli e adeguati interventi di riforma finanziaria; ne conseguirebbe, dunque, un quadro nel quale l'opzione legislativa ha privilegiato la riduzione dei costi *tout court* in luogo dell'implementazione di meccanismi virtuosi fondati su un reale assetto concorrenziale, come sarebbe invece avvenuto con la riforma del 1992, con la quale erano stati introdotti nuovi strumenti tali da favorire un incremento qualitativo e una reale possibilità di scelta per gli utenti. A ciò si aggiunge, nel medesimo filone interpretativo, l'ampio margine di discrezionalità riconosciuto alle Amministrazioni in sede di accREDITAMENTO istituzionale, che la natura lato sensu concessoria dell'istituto in argomento rivestirebbe⁹⁹ - perlomeno nei termini di cui si è detto poco sopra - e fermo restando che, di per sé, ciò non collida con il principio di libera concorrenza, specie alla luce della disciplina europea di riferimento¹⁰⁰.

⁹⁸ R. FERRARA, *op. cit.*, p. 218 s.

⁹⁹ V. PADOVANI, *La "concorrenza" in sanità tra staticità del fabbisogno assistenziale e discrezionalità amministrativa. I vincoli all'accesso dei nuovi erogatori*, nota a Cons. Stato, sez. III, 4 febbraio 2021, n. 1043, in www.federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario 19 maggio 2021, pp. 19 ss.

¹⁰⁰ Cfr. Dir, 2014/24/UE.

Di là da queste osservazioni critiche, sembra opportuno interrogarsi ancora sugli aspetti qualificanti del fenomeno dell'accreditamento per tentare di coglierne l'effettiva portata nell'attuale assetto normativo. E non c'è dubbio che la delicatezza del tema concernente l'inserimento dei privati nel SSN, cui l'accreditamento istituzionale è funzionale, rappresenti un primo aspetto degno di approfondimento. In questo senso, pare quanto mai utile cercare di soffermarsi su taluni approdi giurisprudenziali recenti. Poco sopra si è avuto modo di rammentare, seppur brevemente, alcuni rilievi critici a proposito del margine di discrezionalità che l'art. 8-*quater* d.lgs. n. 502 cit. attribuisce alla P.A. in sede di verifica degli "ulteriori requisiti" che la struttura autorizzata deve possedere ai fini dell'accesso all'ulteriore "A" rappresentata dall'accreditamento istituzionale; orbene, nell'alveo di questa valutazione compiuta dai pubblici poteri, è facile osservare che, come di recente evidenziato anche dalla giurisprudenza amministrativa, il riscontro in merito all'effettività del fabbisogno assistenziale, nel quadro della programmazione regionale in rapporto al tetto di spesa, rappresenti un fattore essenziale di cui l'Amministrazione deve tenere conto a fronte di una domanda di accreditamento istituzionale da parte di nuove strutture sanitarie; con la conseguenza che l'ingresso di queste ultime può ritenersi ammissibile solo dove il fabbisogno sia realmente tale e la disponibilità di risorse finanziarie lo consenta, in un'ottica di adeguata ponderazione; i requisiti qualitativi, cui pure la disciplina legislativa fa riferimento, risultano sì necessari ma non anche sufficienti allo scopo¹⁰¹.

E si potrebbe dire che a questo rilievo del g.a. si ricollega, in un senso più ampio, la già in precedenza citata differenza tra l'accreditamento e l'autorizzazione. In effetti, come la giurisprudenza amministrativa ha avuto modo di specificare¹⁰², il sistema delineato dal combinato disposto degli artt. 8-*bis*, 8-*ter* e 8-*quater* d.lgs. n. 502/1992 ss.mm. dimostra che lo stesso concetto di "fabbisogno" assume una diversa pregnanza: se, infatti, per l'autorizzazione i profili cui avere riguardo sono quelli inerenti il fabbisogno complessivo di prestazioni sanitarie sul territorio e, più in particolare, quelli che hanno a che vedere con la localizzazione delle strutture già presenti, onde assicurare la corretta

¹⁰¹ V. DI MARTINO, *L'effettivo fabbisogno assistenziale relativo alla programmazione e al tetto massimo di spesa è il presupposto essenziale che la P.A. deve verificare per decidere in merito alla richiesta di accreditamento istituzionale di nuove strutture sanitarie*, nota a TAR Sicilia - Catania, sez. IV, 4 settembre 2024, n. 02969, in *Ius&Salus* n. 3/2024.

¹⁰² Cfr. TAR Campania - Napoli, sez. I, 9 luglio 2024, n. 4154.

distribuzione affinché siano adeguatamente servite tutte le zone, comprese quelle a bassa redditività; viceversa, ai fini dell'accreditamento rileva, il fabbisogno di assistenza programmato cosicché venga garantita l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e comporta il coinvolgimento, in base all'art. 8-*bis*, co. 1, d.lgs. n. 502/1992, unicamente dei presidi direttamente gestiti dalle AUSL, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), nonché, per quel che più interessa, di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-*quater*, in ossequio agli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinqüies*, senza tener conto, allora, delle strutture private non accreditate.

E ad avviso di chi scrive, tale è la pregnanza del requisito del fabbisogno programmatico, ai fini dell'ottenimento dell'accreditamento istituzionale, da cui gli operatori del settore sanitario non possono prescindere per operare nell'ambito del SSN e, giova ricordarlo, a spese dello stesso, che l'istituto non rappresenta un vincolo per le aziende e gli enti del medesimo SSN a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori, come meglio si vedrà, degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinqüies* d.lgs. n. 502/1992. L'accreditamento, spiega sempre il g.a., consiste sì in una speciale abilitazione, da parte della Regione o della Provincia autonomia, in favore di un soggetto o di una struttura che presentano precisi standard oggettivi di qualificazione per lo svolgimento di una determinata funzione in talune realtà o condizioni e con determinate modalità; nondimeno, in aderenza con quanto affermato anche sopra, la sussistenza di quegli "ulteriori requisiti" costituisce pur sempre una parte del problema, giacché l'elemento del fabbisogno nel quadro della programmazione sanitaria assume, a ben vedere, un significato realmente dirimente¹⁰³.

Ed è interessante osservare come, a più riprese, la giurisprudenza amministrativa abbia insistito sul nesso intercorrente tra fabbisogno nella programmazione e assenso alla richiesta di accreditamento, permettendo così di rafforzare il valore del primo come elemento davvero differenziale¹⁰⁴. In questo senso depongono ulteriori pronunce nelle quali viene enfatizzato che il presupposto essenziale per ottenere l'accreditamento istituzionale di nuove strutture coincide con l'accertamento in merito al fabbisogno

¹⁰³ Cfr. TAR Puglia - Lecce, sez. II, 30 marzo 2017, n. 522, in *Foro amm.*, II.2017,3, p. 775.

¹⁰⁴ Cfr. TAR Sicilia - Palermo, sez. I, 13 aprile 2017, n. 1018; Cons. Stato sez. III, 25/06/2014, n. 3219, in *Ragiusan* 2014, 367-368, 32.

assistenziale effettivo, in relazione alla programmazione sanitaria ed al tetto massimo di spesa consentito, cui si aggiunge, inoltre, la non meno importante esigenza di garantire la continuità assistenziale nell'erogazione delle prestazioni ed evitando di mettere a rischio l'equilibrio economico delle imprese del settore privato. In termini del tutto coincidenti, è stato evidenziato come nel SSN anche il riconoscimento dell'accreditamento alle strutture sanitarie private sia in ogni caso subordinato all'esito di attività tra cui spiccano la ricognizione del fabbisogno assistenziale e la programmazione sanitaria regionale; e tale ricognizione costituisce un'attività necessariamente preliminare alla concessione dell'accreditamento, dalla quale la Regione non può prescindere, in quanto essa vincola il riconoscimento delle prestazioni erogate da strutture private rimborsabili dal medesimo SSN e, per conseguenza, dalla collettività all'effettiva esigenza di quella stessa collettività. Da ciò discende che è imprescindibile, in virtù dell'art. 8-*quater*, co. 3, lett. b), d.lg. n. 502/1992, la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, avendo anche riguardo per il criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser raggiunta da parte delle singole strutture sanitarie, e alla funzionalità della programmazione regionale, compresa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, così da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate.

Che l'accreditamento non possa prescindere dalla verifica del fabbisogno correlato alla programmazione regionale si spiega poi, fondamentalmente, in base all'osservazione per cui, in forza di questo istituto, le prestazioni sanitarie vengono erogate per conto del SSN. Ciò spiega anche la ragione per cui, secondo quanto stabilito dalle riforme degli Anni Novanta del XX Secolo, l'ordinamento abbia previsto un regime di accreditamento provvisorio specificamente diretto ad assicurare la conservazione e la prosecuzione dei rapporti tra l'Amministrazione e i soggetti privati già in precedenza legati dal rapporto di convenzionamento, nonché allo scopo di non disperdere l'attività precedentemente svolta fino alla concessione dell'accreditamento istituzionale definitivo e alla stipula dei relativi accordi contrattuali, mediante il riconoscimento all'originaria

convenzione di valenza costitutiva e di fonte regolatrice del nuovo rapporto di accreditamento¹⁰⁵.

Vale la pena di notare, secondo chi scrive, come il rilievo dirimente del requisito programmatico del fabbisogno assistenziale, ai fini dell'accreditamento, debba essere letto in termini speculari per quanto riguarda, invece, l'autorizzazione; più in particolare, è stato specificato che il parere regionale sulla compatibilità programmatica non può precludere, a causa della saturazione del fabbisogno, il rilascio dell'autorizzazione in favore dei privati che non operano in regime di accreditamento, e questo poiché l'autorizzazione all'apertura di strutture sanitarie private è espressione della libera esplicazione dell'attività economica costituzionalmente garantita, e quindi una diversa interpretazione dell'art. 8-ter, co. 3, d.lg. n. 502/1992 si risolverebbe in uno strumento ablativo delle prerogative dei soggetti che intendono offrire in regime privatistico - i.e. senza cioè rimborsi o sovvenzioni carico della spesa pubblica -, mezzi e strumenti di diagnosi, di cura e di assistenza sul territorio¹⁰⁶. È questa, ad avviso di chi scrive, un'ulteriore dimostrazione sia della differenza sostanziale che intercorre tra la prima e la seconda A che, soprattutto, della decisività del concetto di fabbisogno assistenziale per l'inquadramento della disciplina cui soggiacciono gli istituti. E ciò risulta con particolare eloquenza quando si tratta dell'ingresso di nuove strutture: risulta, appunto, indefettibile, l'accertamento previo, ai fini del loro 'accreditamento istituzionale, del fabbisogno assistenziale effettivo in rapporto alla programmazione sanitaria ed al tetto massimo di spesa consentito¹⁰⁷.

Non va poi dimenticato come la giurisprudenza amministrativa abbia avuto cura di precisare - sempre al fine di evidenziarne la portata per più aspetti dirimente - la collocazione cronologica della verifica del requisito funzionale del fabbisogno. Essa ha perciò stabilito che la valutazione di funzionalità con la programmazione sanitaria, il fabbisogno assistenziale e le risorse economiche debba essere effettuata al momento del rilascio dell'accreditamento istituzionale, non potendo essere invece spostata al momento della contrattualizzazione, escludendo per i nuovi soggetti accreditati la possibilità di sottoscrivere il contratto perché il fabbisogno sarebbe già soddisfatto dalle

¹⁰⁵ Cfr. Cons. Stato sez. III, 3 settembre 2018, n. 5164. Annulla TAR Campania - Napoli, sez. II, n. 2848/2017.

¹⁰⁶ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 7 luglio 2022, n. 5673, Conferma TAR Abruzzo - L'Aquila, n. 523/2018.

¹⁰⁷ Cfr. TAR Sicilia - Palermo, sez. I, 09 dicembre 2024, n. 3391, in *Foro amm.* (II) 2024, 12, II, 1798.

strutture già precedentemente convenzionate. Ed è questo un punto degno di nota poiché, nel ragionamento del g.a., un simile modo di operare finirebbe, infatti, per irrigidire immancabilmente l'intero settore, generando vere e proprie rendite di posizione che darebbero luogo ingiustificati privilegi non funzionali all'efficienza del servizio sanitario nel suo complesso, oltre che passibili di porsi in radicale contrasto con i principi di parità di trattamento tra soggetti potenzialmente interessati ad inserirsi nel settore sanitario in una logica concorrenziale¹⁰⁸.

In conclusione di questa pur breve rassegna della giurisprudenza amministrativa in tema di accreditamento, non si può prescindere poi dai profili propriamente procedurali che presiedono all'emissione del suddetto provvedimento. In tal senso, occorre anzitutto rammentare come il sistema vigente preveda pur sempre l'esercizio, da parte della P.A., di un potere autoritativo e conformativo che si raccorda alla natura concessoria dell'istituto, e che è riconducibile alla necessità di ricondurre a certezza il numero e la tipologia delle attività esercitate dal soggetto accreditato; va rammentato, peraltro, che quest'ultimo non opera - a ben vedere - in un contesto pienamente concorrenziale e di assoluta libertà di iniziativa, ma questo rilievo può giustificarsi avendo presente che tale attività comporta, in virtù dell'inserimento della struttura accreditata nel SSN, delle innegabili ricadute sulle risorse pubbliche; ed è giocoforza concludere, per questo aspetto, che la Regione debba effettuare una valutazione anche in base ai suoi poteri di verifica tecnica e finanziaria, nonché in ossequio al principio della sostenibilità nei limiti annuali di spesa¹⁰⁹. Orbene, per tornare ai profili procedimentali, il g.a. ha avuto cura di precisare che il procedimento amministrativo su cui è fondato il sistema dell'accREDITAMENTO con il SSN si compone, invero, di quattro distinti (sub)procedimenti, a loro volta di matrice amministrativo-pubblicistica. Più in dettaglio, l'autorizzazione, pur nella sua autonomia; l'accREDITAMENTO; la fissazione del limite delle prestazioni annuali acquistate da parte della Regione, vale a dire il *budget* per la singola struttura accreditata; infine, la sottoscrizione del contratto annuale di fornitura delle prestazioni. Merita evidenziare che, secondo tale orientamento, in assenza di accREDITAMENTO non ricorrono i presupposti necessari per poter contrarre con

¹⁰⁸ Cfr. Cons. giust. amm. Sicilia, sez. giurisd., 23 luglio 2021, n.749, in *Rass. dir. farmaceutico* n. 4/2022, p. 840.

¹⁰⁹ V. DE GIOIA, *I rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le strutture private accreditate*, nota a Cons. Stato, sez. III, 17 settembre 2021, n. 6322, in *NJus*, 17 settembre 2021.

l'Amministrazione sanitaria e, più a monte, senza la previa verifica positiva del fabbisogno non è possibile ottenere l'accreditamento¹¹⁰. Si potrebbe parlare, ad avviso di chi scrive, di un vero e proprio legame circolare tra i singoli elementi - ciascuno, peraltro, degno di un'autonoma considerazione, come visto soprattutto a proposito dell'autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria e all'esercizio dell'attività - nel quale il rapporto reciproco può spiegarsi in termini di propedeuticità. Peraltro, sempre ad avviso del g.a., il rilascio del provvedimento di accreditamento con il SSR non è subordinato all'esperimento di procedure ad evidenza pubblica, e questo in quanto, anzitutto, ciò non previsto né dalla legislazione statale né da quella regionale o dal diritto comunitario originario e derivato; inoltre, in quanto esso non costituisce una tipica concessione di servizio pubblico, e proprio in quanto possiede altresì natura di abilitazione tecnica idoneativa¹¹¹.

2.3.3 *Gli accordi contrattuali.*

A differenza di quanto osservato a proposito dell'accreditamento, gli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinquies* d.lgs. n. 502/1992 ss.mm. non pongono, ad avviso di autorevole dottrina, problemi sistematici particolari, giacché si tratterebbe di una vicenda negoziale che si inserisce all'interno di una procedura pubblicistica della quale rappresentano l'esito e il punto di approdo. Il dubbio verte, piuttosto, sull'inquadramento di tali accordi in termini tecnico-giuridici; in altri termini, ci si interroga sulla loro qualificabilità come contratti di diritto privato *sic et simpliciter*, ovvero come di ipotesi "ibrida". Secondo un certo orientamento giurisprudenziale, a causa del passaggio dal sistema del convenzionamento a quello dell'accreditamento, non è scomparsa la natura dei rapporti tra SSN e strutture private alla stregua di una concessione di servizio pubblico, dal che consegue che la convenzione tra laboratori e ASL debba essere ricondotta alla figura peculiare del contratto di diritto pubblico, con l'evidente corollario della devoluzione al g.a. delle controversie tra P.A. e soggetto gestore riguardanti le determinazioni tariffarie per le prestazioni erogate dal gestore medesimo in regime di accreditamento¹¹². Ed è stato osservato come, di là dai profili di riparto della giurisdizione in caso di contenzioso, l'impostazione dei giudici di Palazzo

¹¹⁰ Cfr. TAR Lazio - Roma, sez. III, 9 gennaio 2024, n. 386.

¹¹¹ Cfr. TAR Lazio - Latina, sez. I, 25 novembre 2020, n. 432.

¹¹² Cfr. Cons. Stato, sez. IV, n. 7188/2003.

Spada assume rilievo nella misura in cui pone l'alternativa secca tra contratto di diritto pubblico e contratto *tout court*, con tutte le conseguenze del caso in termini operativi, la quale, a sua volta, richiama gli interrogativi che neppure il dettato degli artt. 11 e 14 l. n. 241/1990, in tema di amministrazione consensuale, ha mai saputo sciogliere in via definitiva¹¹³.

Ed è un tema la cui importanza non è sfuggita nemmeno alla giurisprudenza, nella misura in cui ha affermato che il contenuto del regolamento contrattuale stipulato con la struttura accreditata ai sensi dell'art. 8-quinquies, d.lg. n. 502/1992 è, in parte, determinato in via autoritativa per mezzo di provvedimenti amministrativi che definiscono la misura e le modalità di distribuzione delle risorse disponibili, con la conseguenza che esso risente delle variazioni di *budget* apportate dall'Amministrazione sanitaria, le quali, a loro volta, dovranno poi essere recepite in un nuovo contratto. Nel ragionamento offerto dal g.a., gli operatori intenzionati a operare nell'ambito della sanità pubblica devono accettare i limiti cui quest'ultima è vincolata, e ciò massimamente in Regioni sottoposte a piano di rientro per il disavanzo registrato nel settore sanitario; in alternativa, ai medesimi rimane la scelta di agire come privati, fuori dal regime di accreditamento e senza oneri a carico delle finanze pubbliche¹¹⁴. L'opzione dell'accREDITAMENTO e dell'accordo contrattuale dipendente, dunque, non può essere definita propriamente "a costo zero".

Quello dell'inquadramento degli accordi contrattuali non rappresenta un problema puramente classificatorio. Anche secondo diversa dottrina, in ogni caso, sarebbe difficile qualificare tali accordi, puramente e semplicemente, alla stregua di contratti di diritto privato così come, in riferimento ai soggetti privati, pure li definisce il Legislatore; e ciò in quanto, come accennato, sono soggetti ad una disciplina pubblicistica e, soprattutto, sono integralmente condizionati dal pubblico interesse. Nondimeno, in raccordo con quanto osservato in precedenza, gli accordi contrattuali in parola possono inserirsi come esito del procedimento attraverso il quale le strutture private operano all'interno del SSN. Come visto, l'atto di accreditamento ha precisamente carattere propedeutico rispetto all'esercizio di attività anche a carico del

¹¹³ R. FERRARA, *op. cit.*, p. 215 s.

¹¹⁴ Cfr. TAR Campania - Napoli, sez. I, 4 luglio 2017, n. 3602.

Servizio sanitario per mezzo della successiva stipulazione di contratti nei limiti del budget a disposizione delle Regioni¹¹⁵.

La circolarità di questo rapporto tra le diverse “A” sembra emergere a più riprese scorrendo la giurisprudenza sul tema. In questo senso, è stato infatti ribadito che l'erogazione di prestazioni sanitarie da parte di una struttura privata presuppone, in primo luogo, un provvedimento amministrativo regionale che riconosca alla struttura la qualità di soggetto accreditato; in secondo luogo, è necessario che si stipulino singoli e specifici rapporti contrattuali destinati a regolare il volume massimo delle prestazioni erogate e a fissare i requisiti del servizio e l'ammontare dei corrispettivi. Le norme di riferimento delineano così una sequenza di atti che regolano la fase dell'autorizzazione, dell'accreditamento, e dell'accordo, sicché la mancanza degli atti indicati impedisce il sorgere dei rapporti tra la P.A. e la struttura privata. Per quel che specificamente concerne la mancanza dell'accordo contrattuale, essa determina la nullità del rapporto, come anche più avanti si avrà modo di rammentare¹¹⁶.

In base ad un'autorevole ricostruzione, in tal modo, sorge a favore del titolare un diritto che prima non esisteva, e i contenuti del quale devono essere determinati dal successivo atto bilaterale della convenzione stipulata con l'Autorità sanitaria. Di conseguenza, sempre in base a questa lettura, il procedimento per attribuire agli interessati il diritto ad esercitare l'attività sanitaria si compone di due atti distinti: il primo, di carattere unilaterale, emesso dalla P.A., che conferisce lo stesso diritto; e il secondo, idoneo a renderlo operativo, fondato sull'accordo delle parti. In altri termini, l'accreditamento attribuisce la qualifica potenziale di gestore del servizio pubblico ma affinché le prestazioni possano essere concretamente erogate, è necessaria la stipulazione di appositi accordi contrattuali, dal momento che l'accreditamento, in quanto tale, si traduce essenzialmente in una dichiarazione di idoneità¹¹⁷.

Orbene, sulla scorta di quanto poc'anzi osservato, merita soffermarsi, anche per quel che riguarda gli accordi contrattuali in parola, sugli orientamenti che si sono registrati nella recente giurisprudenza civile e amministrativa al fine di cercare di apprezzare

¹¹⁵ A. CORDASCO, *Sul rapporto tra la revoca dell'accreditamento e prosecuzione dell'attività sanitaria autorizzata in regime privatistico*, nota a Cons. Stato, sez. III, 21 ottobre 2020, n. 6372, in *Ius&Salus*, 10 dicembre 2020.

¹¹⁶ Cfr. Trib. Salerno, sez. II, 4 gennaio 2018, n. 17.

¹¹⁷ A. CATELANI, *op. cit.*, p. 163.

meglio questa ulteriore figura che, quasi circolarmente, conclude la disciplina delle “tre A” in cui si strutturano i fondamenti del sistema di partecipazione dei privati all’attività sanitaria nel nostro ordinamento. In tal senso, merita osservare, ad esempio, l’importanza assegnata agli accordi contrattuali proprio al fine di un pieno inserimento delle strutture private nel SSN: si è infatti evidenziato come l’art. 8-*quinquies* d.lgs. n. 502/1992 ponga, in quest’ottica, il rapporto di accreditamento su base negoziale, nel senso che la struttura sanitaria mirante a operare nell’ambito del S.S.N. ha l’onere, non solo di conseguire l’accreditamento, bensì anche di stipulare l’accordo contrattuale con le Aziende sanitarie, giacché la mancata stipulazione del suddetto accordo determina nientemeno che l’effetto sospensivo dell’accreditamento istituzionale delle strutture e dei professionisti che erogano prestazioni per conto del SSN. Vale la pena di evidenziare poi come la sospensione dell’accreditamento costituisca una conseguenza automatica della mancata stipula degli accordi con le ASL, che si produce *ex lege* senza che alcuna valutazione discrezionale sia riservata alla P.A.; ciò in quanto, a prescindere dalla possibilità di addebitare la responsabilità del mancato accordo ad una parte o all’altra, resta il fatto che l’attività sanitaria non possa essere esercitata per conto e a carico del SSR. Nondimeno, il g.a. specifica che la sospensione in argomento rappresenta una misura interinale e provvisoria, che può tuttavia preludere alla più grave determinazione della revoca dell’accreditamento¹¹⁸.

Si può affermare, sempre sulla scorta della giurisprudenza, che la conclusione dell’accordo contrattuale si rivela dirimente per la struttura accreditata: non a caso, è stato ribadito come, ai sensi dell’art. 8 d.lgs. n. 502/1992, affinché la struttura sanitaria privata, la quale abbia erogato prestazioni sanitarie agli assistiti dal SSN, possa ottenerne la remunerazione a carico della finanza pubblica, occorre che, in primo luogo, essa sia accreditata e, in secondo luogo, che abbia appunto stipulato un contratto all’interno del quale venga stabilito il volume massimo delle prestazioni erogabili, nonché i requisiti del servizio e l’ammontare dei corrispettivi. Inoltre, non è ammissibile la conclusione di accordi contrattuali per fatti concludenti, avuto riguardo al fatto che, in base al disposto degli artt. 16 e 17 r.d. n. 2440/1923, tutti i contratti con la P.A. devono rivestire, a pena di nullità, la forma scritta; e siffatti principi, si afferma, operano anche con riferimento ai rapporti tra le ASL e i titolari di strutture sanitarie private operanti in

¹¹⁸ Cfr. TAR Lazio - Roma, sez. III, 5 novembre 2018, n. 10624.

regime di accreditamento provvisorio o transitorio¹¹⁹. Come si può vedere, il nesso intercorrente tra accreditamento e accordi contrattuali, malgrado sia possibile e doverosa una loro autonoma considerazione, è nondimeno strettissimo. Prova ne sia l'ulteriore giurisprudenza secondo la quale, laddove l'art. 8 d.lgs. n. 502 cit. stabilisce la necessità di un provvedimento di accreditamento ai fini dell'erogazione del servizio in regime di convenzione, ciò comporta che le Regioni non sono, viceversa, chiamate ad assolvere ad alcun onere di erogazione di prestazioni sanitarie nel caso in cui difetti un provvedimento amministrativo che riconosca alla struttura la qualità di soggetto accreditato; e ciò in quanto deve escludersi, in base all'art. 8-*quinquies* d.lgs. n. 502 cit., che possano essere validamente stipulati accordi contrattuali per in via di mero fatto, sempre in ossequio al principio generale già richiamato per cui tutti i contratti con la P.A. devono rivestire la forma scritta a pena di nullità¹²⁰.

Non priva di interesse appare poi, ad avviso di chi scrive, l'opinione della giurisprudenza di legittimità in tema di retroattività degli accordi contrattuali in esame. Più di preciso, la Cassazione ha avuto modo di affermare che, in tema di prestazioni sanitarie rese da strutture private in regime di accreditamento, è in facoltà della P.A. stipulare il contratto di cui all'art. 8-*quinquies* d.lg. n. 502/1992, con effetti retroattivi, anche nell'anno successivo a quello in cui sono state rese le prestazioni; ciò in virtù del fatto che si tratta di contratti imposti dalla legge, regolati in base ad un peculiare modulo procedimentale a formazione progressiva, il cui rispetto è tutelato da norme imperative, che si sovrappone alla procedura negoziale; parimenti, a sostegno di una soluzione siffatta, occorre tener conto altresì che la determinazione dei tetti di spesa annuali, attraverso appositi tavoli tecnici cui partecipano i rappresentanti delle varie categorie interessate, può sopraggiungere, in modo del tutto fisiologico, anche oltre l'anno di riferimento, purché in tempi ragionevoli¹²¹.

In via conclusiva della presente rassegna illustrativa, non si può eludere il rilievo che la giurisprudenza medesima ha attribuito alla questione dei tetti di spesa e del rapporto tra questi e la conclusione degli accordi contrattuali. Il richiamo al vincolo finanziario è cospicuo anche nelle pronunce più recenti. In tal senso, si è affermato che, nel sistema

¹¹⁹ Cfr. App. Napoli, 30 maggio 2023, n. 2468.

¹²⁰ Cfr. Trib. Alessandria, 16 maggio 2023, n. 426.

¹²¹ Cfr. Cass. civ., sez. I, 17 giugno 2025, n. 16221, in *Giust. civ. Massimario* 2025.

di accreditamento delle strutture sanitarie private, la Regione, quando esercita il suo potere di programmazione sanitaria, opera sempre nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, e dunque determina preventivamente i tetti massimi di spesa remunerabile; i giudici di merito, al contempo, hanno avuto modo di sottolineare come tale vincolo non sia però senza misura, dovendosi confrontare con il limite nel principio di tutela dell'affidamento dell'imprenditore sanitario che trova il suo fondamento ultimo nell'art. 41 Cost. Tale principio, in sintesi, comporta che la fissazione retroattiva dei tetti di spesa, soprattutto se intervenuta a notevole distanza dalla stipula dei contratti e con modifiche sostanziali ai criteri di remunerazione, debba avvenire nel rispetto di un percorso istruttorio partecipativo, con adeguata motivazione e tenendo conto dell'ultrattività dei tetti precedentemente fissati, salve le riduzioni imposte da disposizioni finanziarie conoscibili¹²². Vero è, al contempo, che la giurisprudenza di legittimità ha chiarito, per parte sua, la legittimità delle determinazioni regionali le quali fissino, nel corso dell'anno e con effetto retroattivo dal suo inizio, i tetti massimi di spesa per le prestazioni sanitarie già rese dalle strutture accreditate presso il SSN, non essendo possibile trascurare il finanziario di riferimento, il quale si definisce concretamente, appunto, solo nel corso dell'anno, e potendo la struttura privata fare affidamento sull'entità della spesa dell'anno precedente¹²³.

¹²² Cfr. Trib. Potenza, 18 aprile 2025, n. 757.

¹²³ Cfr. Cass. civ., sez. I, 19 settembre 2024, n. 25184, in *Giust. civ. Massimario* 2024.

CAPITOLO III

I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA TRA STATO E “QUASI” MERCATO: REGIONALISMO, FABBISOGNO ASSISTENZIALE, TETTI DI SPESA E PRINCIPI COSTITUZIONALI

3.1 L'incidenza della riforma del Titolo V, Parte II della Costituzione sulla sanità: riparto di competenza legislativa tra Stato e Regioni e il principio di sussidiarietà c.d. orizzontale.

L'impatto sulla sanità della riforma del Titolo V della Costituzione ad opera della l. cost. n. 3/2001 sono stati, senz'altro, di primaria importanza, in particolare per quel che concerne i novellati artt. 117 in tema di riparto della potestà legislativa tra Stato e Regioni, e 118 in materia di sussidiarietà c.d. orizzontale. Vero è che, con riferimento a quest'ultimo concetto, era stata avanzata l'osservazione per cui, ancor prima della riforma costituzionale, in ambito sanitario già fosse possibile intravedere una tendenza in quella direzione, di cui sarebbe stata dimostrazione il passaggio dal sistema del convenzionamento a quello dell'accreditamento con le riforme degli Anni Novanta: in questo senso, è stato osservato in dottrina che le strutture private accreditate e, successivamente, inserite nel SSN in forza degli accordi istituzionali, divengono per tale via costitutive, più che integrative, del sistema complessivamente inteso; in base ad un simile meccanismo, si è instaurata un assetto concorrenziale “limitato” o “programmato” fra strutture pubbliche e strutture private accreditate, e ciò rappresenta una forma di attuazione del principio di sussidiarietà orizzontale, come previsto dall'art. 118, co 4, Cost.¹²⁴

Altra parte della dottrina, viceversa, ha ritenuto non condivisibile una simile lettura, sostenendo che il principio di sussidiarietà orizzontale non risponderebbe ad una finalità di integrazione tra attività pubblica e privata, bensì ad una logica di distribuzione dei compiti tra questi soggetti, sicché l'intervento in un certo settore spetterebbe, in primo luogo, agli individui - singoli o associati - e, in via del tutto secondaria, al soggetto pubblico¹²⁵. Nella medesima linea interpretativa, avuto riguardo al fatto che

¹²⁴ G. PASTORI, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 2002, pp. 85 ss.

¹²⁵ G.U. RESCIGNO, *Principio di sussidiarietà orizzontale e diritti sociali*, in *Dir. pubbl.*, 2002, p. 19.

l'accreditamento non rappresenta affatto un meccanismo di fuoriuscita dal circuito pubblico¹²⁶ ma, al contrario, un sistema di inquadramento all'interno del medesimo degli operatori privati nella sanità, quantomeno a seguito della conclusione degli accordi contrattuali, ne discenderebbe che il principio di sussidiarietà orizzontale, in sede applicativa, riguarderebbe più correttamente il limite che separa le attività squisitamente private da quelle inserite nel contesto pubblicistico e, in particolare, a carico del SSN. La c.d. Riforma Bindi avrebbe avvalorato una simile conclusione proprio in virtù del passaggio ad un sistema contrassegnato dall'adozione di sistemi di coinvolgimento dei privati dotati di una notevole dose di discrezionalità e dall'attribuzione di un ruolo cruciale alla fase di programmazione. D'altronde, la stessa formulazione dell'art. 118 Cost., laddove si afferma il favor per l'autonoma iniziativa dei cittadini per lo svolgimento di attività di interesse generale, significherebbe che i pubblici poteri dovrebbero promuovere tale intervento solo laddove si riveli migliore rispetto all'equivalente pubblico.

E allora la questione problematica consiste nello stabilire in quali casi i pubblici poteri dovrebbero limitarsi a promuovere l'iniziativa privata da quelli in cui sussiste un vero e proprio obbligo di assumere in carico la garanzia del servizio: è in tal senso dirimente la previsione dell'art. 117, co. 2, lett. m), Cost. in tema di LEP, la cui garanzia rappresenta il parametro in base al quale stabilire se l'incentivazione dell'iniziativa privata risulti sufficiente ovvero occorre un intervento pubblicistico diretto o indiretto¹²⁷.

L'innovazione introdotta dalla riforma 2001 del Titolo V della Costituzione, per quel che riguarda il SSN, a seguito dell'attribuzione alla competenza esclusiva statale della definizione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantire su tutto il territorio nazionale, parrebbe aver assegnato un'ulteriore copertura costituzionale rispetto a quanto già stabilito dagli artt. 2, 3 e 32 Cost. e, a tal proposito, appaiono illuminanti gli interventi della Corte costituzionale già a ridosso dell'intervento riformatore. In tal senso, già dalla sentenza n. 282/2002, il Giudice delle leggi ha precisato come il Legislatore, nel momento in cui interviene per definire i c.d. LEP, stabilisce le norme necessarie al fine di assicurare a tutti il godimento di

¹²⁶ F. FRACCHIA, *Le funzioni amministrative nel nuovo art. 118 Cost.*, in *Dir. economia*, 2003, p. 267 s.

¹²⁷ V. MOLASCHI, *Tutela della concorrenza, vincoli di spesa e rapporti tra Servizio sanitario nazionale e soggetti privati: una riflessione alla luce della riforma del Titolo V della Costituzione*, nota a TAR Lombardia - Milano, sez. I, 29 ottobre 2003, n. 4899, in *Foro amm. TAR*, fasc. 5/2004, p. 1271.

prestazioni garantite sull'intero territorio nazionale, intese come nucleo essenziale dei corrispondenti diritti. Per quel che più specificamente riguarda la sanità, la stessa Consulta ha specificato ulteriormente che la definizione dei Livelli essenziali in questo ambito coincide con la determinazione degli standard sia strutturali che qualitativi delle prestazioni, i quali, dal momento che riguardano il soddisfacimento di diritti civili e sociali, vanno garantiti a tutti gli aventi diritto con carattere generale¹²⁸.

3.2 La definizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

3.2.1 Un inquadramento generale.

La definizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) è stata, da ultimo, effettuata mediante il dPCM 12 gennaio 2017 e rappresenta un'occasione, in primo luogo per stabilire quali siano i rapporti intercorrenti tra di essi e il più ampio concetto di Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (LEP) che, a mente dell'art. 117, co. 2, lett. m), Cost debbono essere egualmente garantiti su tutto il territorio nazionale. Ed è immediato intuire come i LEA - utilizzando la metafora dei cerchi concentrici - rappresentino quel sottoinsieme che designa i LEP che dovranno essere assicurati dal SSN in funzione attuativa rispetto all'art. 32 Cost.; ma il quadro normativo di riferimento appare, inevitabilmente, complesso, dovendosi necessariamente avere riguardo per la regolamentazione contenuta nella normativa secondaria 2017 la quale, a sua volta, è chiamata a definire e aggiornare un concetto il riferimento primario è fornito dall'art. 1, co. 7, d.lgs. n. 502/1992 ss.mm.

Vero è, al contempo, che il discorso in esame debba prendere le mosse già dalla legge istitutiva del SSN n. 833/1978, il cui art. 3, co. 2 sancisce che lo Stato, nel contesto della programmazione economica nazionale, di concerto con le Regioni, è chiamato a fissare altresì gli obiettivi di programmazione sanitarie e a stabilire i livelli delle relative prestazioni che devono essere garantite a tutti i cittadini: in base ad una lettura coordinata dei due testi normativi è possibile affermare, dunque, che il SSN deve assicurare i livelli uniformi ed essenziali di assistenza stabiliti in base al PSN e individuati in via contestuale all'identificazione delle risorse finanziarie.

¹²⁸ A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in *Corti supreme e salute* n. 2/2024, p. 738 s.

Orbene, la determinazione del PSN è di spettanza del Governo, il quale agisce su proposta del Ministro della salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari, tenuto conto altresì delle proposte avanzate dalla Regioni e dalle associazioni sindacali maggiormente rappresentative; il medesimo Piano deve essere redatto in base all'art. 1, l. n. 13/1991 d'intesa con la Conferenza Unificata prevista dall'art. 8, d.lgs. n. 281/1997. Ed è alla luce di questo assetto che era stato adottato il dPCM 29 novembre 2001, in forza del quale rientravano nei LEA l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e lavoro, l'assistenza distrettuale, nonché l'assistenza ospedaliera. La successiva intesa raggiunta tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 5 ottobre 2006 relativamente al c.d. Nuovo patto sulla salute ha sancito l'impegno del primo a revisionare i LEA nell'ambito della cornice finanziaria programmata; ha fatto seguito il dPCM 23 aprile 2008 nel quale vengono illustrate le tre (macro)aree dei Livelli essenziali di assistenza poco sopra indicate, a loro volta articolate in diverse attività¹²⁹.

Data l'evidente complessità delle materie che rientrano nell'alveo delle differenti aree ricomprese nella più ampia categorizzazione dei LEA, è sorta l'esigenza di impiegare strutture volte a verificare l'attuazione delle indicazioni normative, a permettere l'aggiornamento del sistema di assistenza e a valutare qualità, efficienza e appropriatezza delle prestazioni; in tal senso, spicca il ruolo esercitato da tre soggetti - due commissioni e un comitato - sui quali è opportuno soffermare l'attenzione. In primo luogo, occorre fare riferimento alla Commissione di monitoraggio per l'attuazione del dPCM di definizione e aggiornamento dei LEA, istituita per mezzo del DM 19 gennaio 2017 e avente il compito di controllare l'attuazione del Decreto di definizione e aggiornamento dei LEA medesimi, attestando l'uniforme applicazione di essi su tutto il territorio nazionale e identificando gli strumenti finanziari volti a garantire la piena e uniforme erogazione delle prestazioni in ipotesi di mancata, tardiva o non corretta applicazione del Decreto medesimo da parte del SSN; in secondo luogo, è necessario menzionare la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del SSN, la cui istituzione - avvenuta con DM 16 giugno 2016, cui è seguita la modifica apportata dal DM 17 ottobre dello stesso anno - va ricondotta alla

¹²⁹ Per un'elencazione dettagliata e aggiornata delle aree in questione v. *8° Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale*, Presentato a Roma, 8 ottobre 2025, Sala della Regina, Palazzo Montecitorio, Camera dei Deputati, p. 97.

previsione contenuta nell'art. 1, co. 556, l. 208/2015 per garantire l'efficacia e appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dallo stesso SSN nell'ambito dei LEA, avuto riguardo altresì all'evoluzione scientifica e tecnologica; infine, è d'obbligo rammentare il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, già istituito in forza del DM 21 novembre 2005, le cui funzioni sono state ulteriormente integrate in base ai c.d. Patti per la salute 2010-2012 e 2014-2016, e che svolge essenzialmente un compito di monitoraggio dell'appropriatezza, dell'efficacia e del livello qualitativo nell'impiego delle risorse destinate, appunto, nell'erogazione dei LEA.

Sulla base di quanto testé accennato, pare condivisibile l'osservazione per cui, almeno in termini formali, il percorso per conseguire la determinazione delle condizioni di appropriatezza ed efficacia, nonché per raggiungere un elevato livello qualitativo nell'erogazione delle prestazioni e servizi individuati dai LEA risulta chiaramente delineato e, in tal senso, appare evidente l'esigenza di valutare, in primo luogo, l'andamento delle Regioni in materia sanitaria individuando lo stato qualitativo, l'appropriatezza, il costo e, in ultima analisi, il grado di efficienza delle singole realtà, per poi compararle e stabilire i criteri per ridurre, in prospettiva, le diseguaglianze sanitarie territoriali¹³⁰. A tal fine, già il DM 12 dicembre 2001 e ss.mm. aveva provveduto a fissare una serie di adempimenti incombenti sulle Regioni cui erano condizionate le erogazioni di ulteriori finanziamenti: più in particolare, stando all'art. 1, DM cit., veniva stabilito un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento volto al monitoraggio del rispetto dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza da parte di ciascuna Regione, nonché dei vincoli di bilancio da parte delle Regioni a statuto ordinario; inoltre, si specificava che il set di indicatori interessasse le varie dimensioni della valutazione dei servizi sanitari, compresi i relativi costi e, al fine di consentire un'interpretazione integrata delle informazioni riportate dal set di indicatori, si precisava ancora che venissero pubblicati congiuntamente alle medesime informazioni, dati concernenti lo stato di salute e il contesto socio-ambientale e demografico delle popolazioni cui si aveva riguardo. La verifica era poi curata dal c.d. Comitato LEA a

¹³⁰ M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in www.federalismi.it, Osservatorio di Diritto sanitario 15 novembre 2017, p. 6

seguito di un'istruttoria di spettanza, principalmente, degli uffici del Ministero della salute.

3.2.2 *“Uniformità” ed “essenzialità”: due concetti problematici.*

Se quello sin qui delineato rappresenta un quadro generale della disciplina dei Livelli essenziali di assistenza, non sembra inopportuno cercare di operare una ricostruzione più dettagliata e approfondita del percorso normativo che ha interessato la materia nel corso degli ultimi decenni, avendo particolare riguardo alle problematiche connesse ai concetti di “uniformità” e di “essenzialità” delle prestazioni a carico del SSN. In quest'ordine di idee, si può anzitutto apprezzare una modificazione intervenuta tra la c.d. Riforma De Lorenzo del 1992 e la c.d. Riforma Bindi del 1999 riguardante la stessa definizione dei LEA. Più specificamente, si osserva che, mentre il d.lgs. n. 502/1992 discorreva di livelli “uniformi” di assistenza, il successivo d.lgs. n. 229/1999, per parte sua, riqualifica i medesimi livelli come “essenziali”, provvedendo a (ri)disciplinare le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni che il SSN è chiamato a garantire su tutto il territorio nazionale, in favore dei cittadini, nel rispetto dei principi di dignità umana, del bisogno di salute, della qualità e appropriatezza delle cure, nonché dell'economicità nell'utilizzo delle risorse destinate. E non è senza significato sottolineare il rilievo per cui il concetto di “livello uniforme” si sarebbe limitato, sic et simpliciter, all'individuazione di una soglia standard, tecnicamente raggiungibile e, soprattutto, tale da poter essere garantita grazie ad una determinata dotazione di risorse finanziarie e di struttura organizzativa, ma avrebbe indicato, ben più significativamente, uno strumento per conseguire obiettivi di uguaglianza sostanziale e, in ultima analisi, per rimuovere situazioni ostative all'esercizio dei diritti in generale¹³¹.

Tuttavia, è stato osservato come, sin dal principio, l'individuazione dei c.d. LEA sia risultata problematica, giacché i PSN non hanno ottemperato, nel corso degli Anni Novanta, alla funzione di indicare e fissare le prestazioni da erogare necessariamente e a carico del SSN, con l'ulteriore conseguenza di non specificare - seppure per esclusione - le prestazioni escluse dall'assistenza pubblica¹³². In tal senso, è stato rilevato come il PSN 1994-1996, così come quello 1998-2000, si siano limitati a indicare le prestazioni

¹³¹ E. BALBONI, *Il concetto di “livelli essenziali e uniformi” come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Ist. federalismo*, n. 6/2001, p. 1103.

¹³² ID., *I livelli essenziali ed i procedimenti per la loro determinazione*, in *Le Regioni*, n. 6/2003, p. 1183.

non erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, con conseguente possibilità di individuare i LEA solo per differenza. Ed è in questo quadro che l'art. 6, l. n. 405/2001 ha stabilito la rimessione dell'individuazione dei Livelli essenziali di assistenza ad un provvedimento normativo di rango secondario come il successivo dPCM 29 novembre 2001, entrato in vigore l'anno successivo. Si aggiunga poi come, nel medesimo periodo, i Livelli essenziali siano divenuti destinatari di un'espressa copertura costituzionale attraverso l'inserimento della lett. m) nell'art. 117, co. 2, Cost., che ne ha - come visto - assegnato la determinazione allo Stato, senza tuttavia tralasciare l'importanza del successivo co. 3 della medesima disposizione, il quale affida alle Regioni il compito di disciplinare nel dettaglio, in via legislativa, l'organizzazione sanitaria in base ai principi fondamentali già fissati con legge statale.

A fronte di uno scenario normativo siffatto, sembra necessario rammentare il condivisibile rilievo per cui la ragione di fondo della previsione costituzionale sul tema sia stata, da un lato, garantire l'edificazione di sistemi sanitari regionali contrassegnati dalla flessibilità per quel che concerne i profili organizzativi e, dall'altro, meccanismi rigidi per quanto riguarda il contenuto di prestazioni esigibili da parte di tutti i cittadini, in attuazione del principio egualitario di cui all'art. 3 Cost. Se ne è dedotto che il concetto di "essenzialità" riguarderebbe, *in primis*, i livelli delle prestazioni piuttosto che il contenuto del diritto, e che si tratterebbe perciò di un concetto relativo la cui concreta determinazione viene rimessa a valutazioni di carattere tecnico¹³³.

Al contempo, va rammentato come sia pacifico che i c.d. LEP possano superare il contenuto minimo ed essenziale di un diritto, non essendovi coincidenza tra l'essenzialità del nucleo e quella del livello, fermo restando che i livelli essenziali debbano, quantomeno, garantire il contenuto minimo essenziale del diritto sociale alla salute; da ciò discende che i LEA non si limiterebbero a stabilire l'elenco di prestazioni coincidente con la soglia minima necessaria da erogare a carico del SSN in favore di tutti i cittadini, bensì soprattutto una categoria giuridica tale da incidere trasversalmente su diverse materie rimesse anche alla potestà legislativa regionale. Per converso, alle Regioni spetta il potere di emanare la disciplina di dettaglio per la determinazione dei

¹³³ M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC* n. 2/2017, p. 4.

sistemi organizzativi occorrenti a rendere concrete ed efficaci le previsioni sui LEA stabilite dal Legislatore statale.

Per tornare alla questione inerente l'uniformità delle prestazioni sanitarie, vero è, al contempo, che la qualificazione in termini di uniformità dei LEP non trova espresso riscontro nel dettato costituzionale successivo alla Riforma del Titolo V della Carta fondamentale: a ben vedere, l'art. 117, co. 2, lett. m) individua, come oggetto di potestà legislativa statale esclusiva, la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantire su tutto il territorio nazionale, ma non contiene l'avverbio "uniformemente"; e anche l'art. 120, co. 2, Cost., dal canto suo non reca menzione di questo concetto quando stabilisce il potere sostitutivo del Governo rispetto agli organi degli enti territoriali, laddove lo richiedano le esigenze di tutela del LEP. Da tutto ciò si è dedotto che l'uniformità non rappresenterebbe una autentica necessità costituzionale¹³⁴; più corretta allora parrebbe l'interpretazione secondo cui i LEP debbano essere garantiti senza discriminazioni fondate sul territorio di appartenenza dei destinatari delle prestazioni sanitarie.

Ma si è osservato, altresì, che l'ambiguità di fondo sulla necessaria uniformità dei livelli essenziali delle prestazioni sia imputabile ad una certa giurisprudenza costituzionale formatasi in materia¹³⁵: nella sentenza n. 88/2003, il Giudice delle leggi aveva infatti sostenuto che l'assegnazione allo Stato della determinazione dei LEP dovesse essere intesa come espressiva di una volontà di attribuire al Legislatore statale uno strumento volto a garantire il mantenimento - appunto - di un'adeguata uniformità di trattamento in un sistema, per converso, connotato dall'accresciuta autonomia territoriale. E non c'è dubbio che una simile espressione induca a ritenere che l'uniformità rappresenti, allora, un'esigenza costituzionalmente fondata. E alla luce di un simile orientamento, nella successiva sentenza n. 134/2006, la Corte costituzionale è giunta a riconoscere la legittimità della scelta legislativa statale di ricondurre nell'alveo dei LEA anche la fissazione di standard qualitativi, quantitativi, strutturali, tecnologici, di processo e di risultato, giacché una possibilità siffatta contribuisce al conseguimento dell'obiettivo di garantire che le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie siano, per l'appunto, uniformi su tutto il territorio nazionale; nella medesima pronuncia, la Corte

¹³⁴ E. BALBONI, *op. cit.* 2001, p. 1109.

¹³⁵ V. ANTONELLI, *op. cit.*, pp. 8 ss.

costituzionale non esita a qualificare la natura stessa dei LEA in termini di necessaria uniformità del bene salute, tale per cui la relativa disciplina deve essere riferita anche ai soggetti dotati di autonomia speciale. Il medesimo orientamento trova poi riscontro nelle successive pronunce della Consulta in tema di ticket sanitario e di compartecipazione degli utenti al sostegno del SSN, dove si afferma che il contributo degli utenti debba essere omogeneo su tutto il territorio nazionale in quanto non sarebbe ammissibile che la concreta offerta di una prestazione rientrante nei LEA si differenzi tra Regione e Regione, tenuto conto poi che l'offerta sanitaria concreta comprende sia gli aspetti qualitativi e quantitativi delle prestazioni da garantire uniformemente che le soglie di accesso, in termini economici, alla fruizione delle stesse¹³⁶.

3.3 La Legge annuale per la concorrenza e il mercato 2022, il contributo dell'AGCM e il DM 19 dicembre 2022.

Esigenze sistematiche inducono a compiere un salto in avanti e ad incentrare l'attenzione su alcuni degli interventi normativi più recenti che, ad avviso di chi scrive, rappresentano altrettanti tasselli estremamente significativi della problematica questione concernente il rapporto tra intervento privato nella sanità, rispetto dei Livelli essenziali di assistenza e tutela della salute *ex art. 32 Cost.* Volendo tentare un'analisi relativa ai punti di maggior interesse della proposta dell'AGCM per la modifica dell'impianto normativo della sanità avanzato in vista della Legge annuale sulla concorrenza 2022, merita partire dal rilievo secondo cui soltanto un intervento idoneo ad aumentare le condizioni di concorrenza nell'accesso delle strutture privata potrebbe garantire un'allocazione più efficiente delle risorse pubbliche e una migliore libertà di scelta da parte degli utenti, sicché l'apertura alla concorrenza costituirebbe, secondo questa lettura, uno strumento utile per il perseguimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni sanitarie. Nel sistema vigente, infatti, ad avviso dell'Autorità, i soggetti privati scontrerebbero sia l'ostacolo di un mercato appesantito dalla frammentazione regionale e dai relativi meccanismi di implementazione del sistema, sia quello dovuto al vincolo del fabbisogno assistenziale ai fini dell'accesso stesso al mercato. E si è osservato come i suggerimenti dell'AGCM, specie con riguardo allo svincolamento dell'accreditamento dal presupposto del fabbisogno, così come per l'eliminazione del

¹³⁶ Cfr. Corte cost. n. 203/2008; Corte cost. n. 187/2012.

regime di accreditamento provvisorio e, non ultimo, per quanto riguarda l'introduzione di un sistema di convenzionamento su base selettiva, periodica, trasparente e non discriminatoria, siano stati solo in parte recepiti dal Legislatore ma, ciò che maggiormente interessa evidenziare è la filosofia di fondo che essi esprimono, e cioè l'impostazione liberista secondo cui la protezione pubblica di settori in cui si è registrata una parziale apertura concorrenziale rappresenti, in sé, un elemento foriero di conseguenze negative sulla produttività; l'impostazione fatta propria dall'AGCM, al contrario, presuppone che le decisioni di politica economica e, in ispecie, quelle riguardanti la modulazione dell'intervento pubblico, debbano basarsi su dinamiche concorrenziali capaci di recuperare il valore della competitività¹³⁷.

Se quelli poco sopra, pur succintamente individuati, rappresentavano i suggerimenti dell'AGCM per favorire la concorrenza e la competitività in ambito sanitario, è giocoforza verificare in che misura il Legislatore abbia provveduto a farli propri in sede normativa. Orbene, la l. n. 118/2022, in particolare, all'art. 15 stabilisce una modifica e un'integrazione degli artt. 8-*quater* e 8-*quinquies*, d.lgs. n. 502/1992: quanto al primo, si è proceduto alla sostituzione del co. 7, stabilendo, sebbene implicitamente, l'eliminazione dell'accREDITAMENTO provvisorio circa la richiesta di accREDITAMENTO da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività ad opera di strutture già esistenti. Parallelamente, però, trovano accoglimento criteri più stringenti di valutazione per il rilascio dell'accREDITAMENTO medesimo, demandando alla potestà regolamentare del Governo la specificazione delle modalità secondo le quali effettuare il controllo, la vigilanza e il monitoraggio delle attività da parte dei privati. Secondo un'acuta osservazione, una specificazione simile assume rilievo giacché il riferimento ai volumi di spesa da erogare e ai risultati dell'attività già eventualmente svolta, rappresentano un parametro la cui osservanza è richiesta per stabilire se il servizio che il privato mira a offrire sia coerente con le esigenze di tutela della salute che occorre soddisfare, in ossequio a quanto stabilisce lo stesso co. 1, art. 8-*quater*, d.lgs. n. 502 cit., che indica i requisiti per l'accREDITAMENTO. Ciò è stato interpretato, secondo la medesima lettura, nel senso che l'accREDITAMENTO si lega pur sempre a scelte di programmazione, come

¹³⁷ R. SPAGNUOLO VIGORITA, *Pubblico e privato nella tutela della salute. Sulle misure introdotte dalla legge annuale per il mercato e la concorrenza e dalle nuove disposizioni in tema di assistenza territoriale*, in *Nuove Autonomie* n. 3/2022, pp. 777 ss.

ribadito anche dalla stessa giurisprudenza costituzionale più recente¹³⁸; in ordine alla seconda disposizione incisa della l. n. 118/2022, art. 15, è stato disposto l'inserimento di un nuovo co. 1-*bis*, con cui si afferma che i privati interessati alla stipulazione degli accordi contrattuali debbano essere individuati tramite procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione di un avviso contenente i criteri obiettivi di selezione, a cura della regione, tali da valorizzare in via prioritaria le qualità delle specifiche prestazioni che si intende erogare. Vi si aggiunge che la selezione dei soggetti in parola debba avvenire periodicamente, tenuto conto del PSN e delle verifiche circa eventuali esigenze di razionalizzazione del sistema di convenzionamento, nonché dell'attività previamente svolta qualora si tratti di soggetti già titolari di accordi contrattuali.

Dunque, non si è proceduto al superamento del sistema dell'accreditamento istituzionale e, soprattutto, non è stata accolta la proposta dell'AGCM di modificare l'art. 8-*ter*, d.lgs. n. 502/1992 nel senso di superare il vincolo che lega l'accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate dal presupposto del fabbisogno assistenziale. E non si tratta di un profilo di secondo ordine, in quanto, secondo parte della dottrina, esso restituisce l'impressione che il Legislatore abbia voluto comunque attenuare l'impatto dell'elemento concorrenziale nel settore sanitario proprio mantenendo inalterato il principio di programmazione, escludendo quindi che i privati possano inserirsi nella sanità prescindendo dal medesimo principio, e ciò anche nei casi in cui essi svolgano attività non convenzionate con il SSN¹³⁹.

Come accennato, la definizione delle modalità di valutazione, sotto il profilo della qualità, della sicurezza e della appropriatezza delle attività erogate, sono stati demandati alla normazione statale secondaria e, ai fini dell'attuazione di quanto stabilito dai novellati artt. 8-*quater* e 8-*quinquies*, d.lgs. n. 502/1992, si è provveduto mediante il DM 19 dicembre 2022. In forza dell'art. 5 del medesimo, Regioni e Province autonome sono chiamate ad adeguarsi, entro sei mesi, alle disposizioni introdotte *ex novo* dalla l. n. 118/2022 sia per quel che riguarda i profili ordinamentali che in merito ai sistemi di controllo, monitoraggio e vigilanza delle attività erogate, specificando, per quel che

¹³⁸ Cfr. Corte cost. n. 113/2022.

¹³⁹ F.G. CUTTAIA, *La concorrenza in sanità e la garanzia della tutela della salute del cittadino*, in www.federalismi.it n. 7/2023, pp. 50 ss.

riguarda i criteri di valutazione introdotti dal DM, gli indicatori che tengano in debito conto il contesto territoriale e le tipologie di strutture presenti, adottando uno specifico regolamento. Parimenti, gli artt. 2 e 3, DM 19 dicembre 2022 disciplinano i nuovi criteri di valutazione per il rilascio degli accreditamenti e l'individuazione delle strutture private per la conclusione degli accordi contrattuali: specie con riguardo ai primi, i criteri di nuova introduzione riguardano, fra l'altro, la funzionalità e la coerenza rispetto agli attuali indirizzi di programmazione regionale; il possesso dei requisiti di accreditamento fissati dalla Regione; i risultati dell'attività che il richiedente ha, eventualmente, già svolto. In merito invece alla valutazione delle attività svolte dai privati interessati alla stipulazione di accordi contrattuali, si precisa che l'avviso di selezione da pubblicare deve contenere criteri oggettivi tali da valorizzare in via prioritaria la qualità e i volumi minimi delle specifiche prestazioni da erogare.

3.4 L'imprescindibilità del “fabbisogno assistenziale” e la questione dei Piani di rientro: un percorso normativo e giurisprudenziale sulla loro incidenza per gli operatori privati nella sanità.

È pacifico - anche alla luce di quanto detto a proposito delle modifiche introdotte nel sistema da parte della l. n. 118/2022 - che la valutazione del fabbisogno assistenziale rappresenti un presupposto indefettibile per la migliore allocazione delle strutture sanitarie in sede di autorizzazione alla loro apertura, così come ai fini del soddisfacimento delle esigenze dei destinatari delle prestazioni; e malgrado tale valutazione prescinda dalla successiva fase legata al rispetto dei vincoli di bilancio e di finanza pubblica, è altrettanto indubbia l'esistenza di un legame diretto tra questi due fattori. Si può anzi affermare che la valutazione del fabbisogno rappresenti un elemento fondamentale per coniugare efficientemente la domanda di assistenza con la contrapposta, ma non meno importante, esigenza di contenimento della spesa pubblica.

Simili considerazioni possono essere meglio comprese avendo di nuovo riguardo per l'impostazione generale del sistema sanitario in Italia all'indomani della l. n. 833/1978. Nel quadro normativo originario, come visto, i soggetti privati erano relegati ad un ruolo tutto sommato marginale, e ciò in ossequio alla filosofia di fondo della riforma che considerava la sanità un ambito di competenza pressoché esclusivamente pubblica, come emerge dal tenore dell'art. 25, co. 8, l. n. 833 cit. Orbene, si è osservato al

riguardo che, malgrado l'art. 32 Cost. non fornisca riferimento in merito all'organizzazione dei servizi sanitari, pare condivisibile il rilievo secondo cui il Legislatore del 1978 ha voluto adottare un modello fondato sull'apparato statale. In tal modo si creava un meccanismo in forza del quale il destinatario del servizio, in qualità di contribuente, pagava la prestazione ricevuta; si è allora parlato di un assetto concorrenziale “imperfetto”, o di un “quasi” mercato, che tuttora contrassegna il sistema la cui ratio risiederebbe proprio nell'idea secondo cui un assetto perfettamente concorrenziale, nel settore in esame, difficilmente potrebbe garantire un eguale trattamento per una universalità di destinatari¹⁴⁰.

Tale equilibrio dei ruoli è stato profondamente rivisitato dalla c.d. Riforma De Lorenzo, in quanto i soggetti privati, nell'assetto delineato dal d.lgs. n. 502/1992 maturavano un vero e proprio diritto di concorrere all'offerta sanitaria a carico del SSN e, così facendo, all'utente veniva attribuita una facoltà di scelta libera tra l'erogatore pubblico e quello privato. Naturalmente, la scelta legislativa del 1992 si spiegava proprio alla luce di esigenze di contenimento della spesa pubblica, e nella medesima direzione muovevano i successivi provvedimenti che avrebbero poi determinato la scissione tra l'autorizzazione all'apertura della struttura e l'accreditamento istituzionale: in questo senso, appare emblematica l'introduzione della c.d. programmazione preventiva¹⁴¹ e, ancor più, il d.P.R. 14 gennaio 1997, con il quale è stata introdotta la differenziazione tra la possibilità di erogare le prestazioni e quella di gestione o concessione del servizio pubblico, precisando che l'accreditamento risulta funzionale rispetto alle scelte di programmazione regionale, nell'ambito delle linee fissate dal PSN¹⁴².

La riforma operata dal d.lgs. n. 229/1999 chiarifica ulteriormente la distinzione tra autorizzazione e accreditamento, senza però indebolire il nesso tra le due "A" e il presupposto del fabbisogno assistenziale, ma è indubbio che sia stato così ridisegnato il ruolo del privato nella sanità, in quanto emerge la necessità che il suo ingresso nel relativo mercato corrisponda alle esigenze di programmazione o, in altri termini, che fornisca una risposta alle necessità emerse, appunto, in base al fabbisogno assistenziale. Si è parlato, allora, di un affievolimento del principio di libera scelta da parte dell'utente

¹⁴⁰ Cfr. TAR Campania - Napoli n. 5498/2013; TAR Lazio - Roma n. 9908/2009.

¹⁴¹ Cfr. art. 2, co. 8, l. n. 549/1995; art. 1, co. 32, l. n. 662/1996; art. 32, co. 8, l. n. 449/1997.

¹⁴² M. GRANILLO, *Il fabbisogno tra verifica di compatibilità e verifica di funzionalità*, nota a Cons. Stato, sez. III, 5 marzo 2020, n. 1637, in *Ius&Salus* 24 agosto 2020, 10 ss.

tra la struttura pubblica e quella privata, venendo esso confinato al novero delle strutture accreditate, delle prestazioni contrattualizzate, nonché delle attività stabilite in sede di accordo istituzionale con l'autorità regionale: la giurisprudenza amministrativa, in proposito, si è espressa affermando che il rilievo assegnato alle prestazioni svolte in ambito pubblico non viene, in tal modo, sovradimensionato, bensì inserito in una logica orientata al contenimento della spesa sanitaria, giustificata dalla P.A. anche alla luce di un'adeguata istruttoria; inoltre, viene precisato che quelle amministrative sono pur sempre determinazioni che non ledono il principio della libertà di scelta dell'utente tra strutture pubbliche e private, in quanto esso deve necessariamente coniugarsi con le disponibilità finanziarie¹⁴³. In tal senso, da una prospettiva di equiparazione piena, come quella che traspariva dalla Riforma De Lorenzo, si passa ad un sistema di integrazione per il conseguimento di fini pubblici, fermo restando che, sempre in base ad alcune pronunce della giurisprudenza amministrativa, il principio concorrenziale non viene in tal modo tradito, giacché gli atti di programmazione sanitaria regionale devono pur sempre assicurare la razionalizzazione del sistema complessivo in vista del contenimento della spesa pubblica¹⁴⁴.

Sembra, ad ogni modo, condivisibile l'osservazione secondo cui, con la c.d. Riforma Bindi, il coinvolgimento dei privati nella sanità si inserisce in un solco già tracciato a livello normativo di programmazione, e sulla base di principi e controlli pubblici capaci di orientarne l'attività. È così che la valutazione del fabbisogno assistenziale per il contenimento della spesa sanitaria entra nella materia con la sua capacità di vincolare gli operatori privati ad adempiere gli obiettivi di programmazione.

In sintesi, nonostante il principio di parificazione tra soggetti pubblici e privati in sanità abbia generato la necessità di contenere la spesa pubblica, nonché il potere di programmazione regionale, legando il rilascio delle autorizzazioni alla valutazione del fabbisogno assistenziale, il medesimo si inserisce comunque in un progetto di razionalizzazione dei costi segnato dai successivi interventi normativi, tra i quali spiccano i piani di rientro o i tetti di spesa¹⁴⁵.

¹⁴³ Cfr. Cons. Stato n. 518/2012.

¹⁴⁴ Cfr. Cons. Stato, sez. III, n. 1431/2011 e 1252/2011.

¹⁴⁵ Cfr. d.l. n. 98/2011, conv. in l. n. 111/2011 e d.l. n. 95/12, conv. in l. n. 135/2012.

In forza del ragionamento sopra svolto si è giunti alla conclusione secondo cui il rapporto intercorrente tra fabbisogno assistenziale e spesa pubblica varia in base al modello organizzativo prescelto dal Legislatore e dell'effettivo livello di programmazione che, su base nazionale e regionale, si riesce ad attuare¹⁴⁶. E appare di grande rilievo sottolineare, ad avviso di chi scrive, la distinzione tra l'ipotesi in cui il requisito del fabbisogno assistenziale venga valutato già in sede di programmazione, ovvero successivamente: tale ultima ipotesi, invero, animava il progetto riformatore originario del 1992; successivamente, invece, è stato adottato il primo criterio, per cui è la spesa sanitaria a condizionare il fabbisogno. Ma allora, risulta ancor più condivisibile il rilievo secondo cui necessita un forte apparato statale dotato di idonee capacità di programmazione e di allocazione delle risorse, sicché è inevitabile che il "mercato" della sanità sia, in certa misura, (etero)regolato e non lasciato alla mera (auto)regolazione. Ma ne deriva anche l'inevitabile corollario per cui la tenuta del sistema dipenda dalle capacità delle singole Regioni, con evidenti riflessi in termini di probabile frammentazione del quadro complessivo della sanità.

L'importanza del criterio rappresentato dal fabbisogno assistenziale ricorre costantemente nella disciplina normativa di settore, già a partire dagli artt. 2, 3 e 53 della legge istitutiva del SSN, e poi, in termini particolarmente significativi per l'argomento oggetto della presente trattazione, nell'art. 8-quater, co. 8, d.lgs. n. 502/1992; senza dimenticare i riferimenti contenuti in altre disposizioni come l'art. 26, d.lgs. n. 68/2011 e, per quel che concerne il PSN e il PSR, rispettivamente, gli artt. 1 e 13, d.lgs. n. 502 cit.; a tacer poi del riferimento al medesimo concetto operato in sede di programmazione locale e aziendale, di regolazione delle intese o di altre forme di leale collaborazione tra i differenti livelli di governo, o nell'ambito dei piani di riqualificazione e rientro dai disavanzi in ambito sanitario. Se ne è, condivisibilmente, dedotto che l'insieme del settore sanitario debba essere correlato - sia per quanto riguarda il profilo finanziario che quello organizzativo - alla quantità di prestazioni da erogare¹⁴⁷.

¹⁴⁶ V. *amplius* V. MAPELLI, *I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali*, Quaderni Formez, n. 57, Roma, 2007.

¹⁴⁷ T. LUZI, *Il Tar Calabria glissa sul convitato di pietra: il fabbisogno assistenziale, questo sconosciuto*, nota a TAR Calabria - Catanzaro, sez. II, 17 giugno 2020, n. 1071, in *Ius&Salus*, 24 giugno 2020, pp. 10 ss.

E non è privo di interesse osservare come la giurisprudenza amministrativa abbia valorizzato il collegamento proprio con i meccanismi di partecipazione dei privati, sancendo che la valutazione del fabbisogno, alla stregua del già menzionato art. 8-quater, co. 8, d.lgs. n. 502/1992, debba essere effettuata in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche e da quelle equiparate, nonché dalle strutture private¹⁴⁸.

E che nel sistema degli accreditamenti istituzionali la centralità del fabbisogno risulti dirimente è dimostrato dall'osservazione ulteriore per cui l'annullamento del diniego di accreditamento comporta l'insorgenza di un obbligo dell'Amministrazione regionale di riesaminare - ora per allora - la domanda avanzata dal privato ricorrente, valutando il fabbisogno sanitario attuale, alla luce dei criteri di ragionevolezza e proporzionalità, e non quello sussistente al momento della domanda originaria, giacché l'accredimento deve mirare al soddisfacimento futuro del fabbisogno in argomento¹⁴⁹.

E non dissimili appaiono le conclusioni cui il g.a. è pervenuto anche con riferimento all'acquisto di prestazioni ambulatoriali dai privati accreditati relativamente al dato della capacità produttiva dei soggetti pubblici al fine di una salvaguardia effettiva dei LEA; si è constatato, infatti, che la maggiore produttività del servizio pubblico non può ridursi ad una petizione di principio, ma deve essere suffragata dalle risultanze istruttorie che dimostrino come le strutture pubbliche siano effettivamente in grado di compensare i tagli ai fondi per l'acquisto di prestazioni dai privati¹⁵⁰. Ancora, la stessa giurisprudenza ha sancito come in caso di eventuale inefficacia del piano di fabbisogno di assistenza territoriale e determinazioni correlate del commissario ad acta, quest'ultimo dovrà verificare, in sede di riesercizio del potere, se sussiste coerenza dell'accredimento richiesto con il fabbisogno complessivo di assistenza specialistica¹⁵¹.

Come già si è avuto modo di osservare nel precedente Capitolo, l'accredimento al SSR deve necessariamente essere preceduto e sostenuto da elementi circostanziati riguardanti il fabbisogno assistenziale, il volume di attività erogabile, la programmazione di settore, nonché il possesso dei requisiti da parte dei soggetti privati e gli oneri finanziari

¹⁴⁸ Cfr. TAR Lazio - Roma, sez. III-quater, 18 novembre 2019, n. 13211.

¹⁴⁹ Cfr. Cons. Stato, sez. III, sent. n. 5369/2016.

¹⁵⁰ Cfr. TAR Calabria - Catanzaro, sez. II, 26 settembre 2018, n. 1640.

¹⁵¹ Cfr. TAR Calabria - Catanzaro, sez. II, 12 aprile 2019, n. 790.

sostenibili¹⁵². La conformità al fabbisogno assistenziale, inoltre, deve animare le determinazioni di fissazione degli stanziamenti, avendo riguardo alla specifica realtà sanitaria regionale, e la difficoltà risiede, tra l'altro, nel dovere di allineamento del fabbisogno regionale - inteso come base di riferimento per programmare la spesa sanitaria - a parametri di appropriatezza mediante l'impiego di indici concreti che adeguino agli stessi la produzione sanitaria locale, e che possono essere desunti dalla rilevazione di consumo di prestazioni sanitarie specialistiche da parte dei cittadini di ogni Regione in rapporto alla media nazionale. In tale contesto, si è osservato che la rimodulazione dei tetti di spesa debba fondarsi sull'incremento della capacità di prestazione delle strutture pubbliche, giacché è quest'ultimo aspetto a garantire il mantenimento dei LEA stabiliti negli atti di programmazione regionale. In senso più generale, in sede di programmazione, le Regioni godono di un margine di discrezionalità ampio circa le scelte di impiego delle risorse, che vanno compiute alla luce di una equilibrata ponderazione di esigenze, come il diritto alla fruizione di prestazioni adeguate in campo sanitario, l'efficienza delle strutture pubbliche, così come la legittima aspettativa di quelle private, da un lato, e l'interesse pubblico al contenimento della spesa, dall'altro¹⁵³.

Le proposte riguardanti il budget debbono seguire la rilevazione concreta del fabbisogno assistenziale relativamente agli atti e alle determinazioni programmatiche, sicché sono illegittime, secondo il g.a., le decurtazioni attuate senza una modificazione dei criteri di programmazione o quando risulti una nuova e diversa valutazione del fabbisogno¹⁵⁴; così come sono illegittimi, sempre ad avviso del g.a., gli atti che non consentono di stabilire per quali ragioni concrete e secondo quali parametri oggettivi la Regione abbia ritenuto di dover ridurre cospicuamente il budget¹⁵⁵.

Da una seppur parziale disamina della giurisprudenza costituzionale e amministrativa emerge chiaramente, ai fini di una maggiore completezza del ragionamento che qui si intende svolgere, l'importanza anche per i privati operanti nel settore sanitario dei "pilastri" del sistema vigente costituiti, appunto, dal fabbisogno assistenziale e dall'ulteriore elemento problematico rappresentato dai c.d. Piani di rientro per il

¹⁵² Cfr. Cons. Stato, sez. V, 23 marzo 2009, n. 1740.

¹⁵³ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 10 febbraio 2015, n. 724.

¹⁵⁴ Cfr. TAR Veneto, sez. III, 27 luglio 2018, n. 830.

¹⁵⁵ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 5 marzo 2019, n. 1526.

disavanzo del bilancio regionale. Ad avviso di chi scrive, gli orientamenti della giurisprudenza registrati nell'arco di poco più di un decennio appaiono eloquenti al fine di delineare più compiutamente il quadro complessivo dell'assetto tuttora vigente.

In una prospettiva “a ritroso”, per quanto riguarda il primo profilo, merita in primo luogo rammentare l'asserto recentemente ribadito per cui, ad avviso del giudice amministrativo, quello del fabbisogno assistenziale rappresenta il presupposto indefettibile del procedimento di accreditamento di strutture sanitarie private. Più nello specifico, si è stabilito come le due “A” costituite dall'accREDITamento e dalla successiva fase della stipulazione di accordi contrattuali da parte di nuovi soggetti non possono prescindere - indipendentemente, peraltro, dagli aspetti strettamente contabili - dagli effettivi fabbisogni sanitari dei territori di competenza. In altri termini, viene affermato perentoriamente che il presupposto essenziale per l'ingresso di nuove strutture risiede nell'accertamento delle effettive necessità assistenziali locali, avendo riguardo alla programmazione sanitaria ed al tetto massimo di spesa consentito, le cui valutazioni sono riservate dalla legge alla competenza regionale¹⁵⁶.

In aggiunta a ciò, va poi considerato un ulteriore fattore di incidenza del fabbisogno assistenziale sulla presenza dei soggetti privati nella sanità, giacché si è affermato come l'accREDITamento delle strutture sanitarie private non possa essere considerato un diritto della struttura in possesso di requisiti conformi ai criteri fissati. A ben vedere, secondo il giudice amministrativo, l'accREDITamento delle strutture sanitarie private deve, infatti, risultare sempre funzionale alle scelte di programmazione regionale, per cui lo stesso non può essere considerato un diritto della struttura, benché essa sia in possesso di requisiti conformi ai criteri fissati; al contrario, esso si configura come caratterizzato da limiti riconducibili alla discrezionalità dell'Amministrazione, la quale è chiamata a valutare le diverse esigenze che vengono in rilievo. Una simile discrezionalità trova il proprio fondamento non solo nelle qualità delle strutture e delle prestazioni rese, bensì anche - significativamente - nell'effettivo fabbisogno assistenziale quale risulta in concreto dal disposto del PSR, come del resto sancito dall'art. 8-*quater*, co. 3, lett. b), d.lgs. n. 502/1992¹⁵⁷.

¹⁵⁶ Cfr. TAR Sicilia - Palermo, sez. I, 16 aprile 2024, n. 1301.

¹⁵⁷ Cfr. TAR Abruzzo - L'Aquila, sez. I, 4 aprile 2023, n. 160, in *Foro Amm.* (II) 2023, 4, II, 645.

E, per ragioni del tutto analoghe, nemmeno il possesso dell'accreditamento non comporta necessariamente la messa a contratto della struttura accreditata nel sistema regionale. Nello specifico, in base alla legislazione regionale lombarda, il giudice amministrativo ha avuto occasione di precisare che il momento programmatico, legato all'analisi dei fabbisogni al fine della razionalizzazione della spesa, si sposta necessariamente alla fase della contrattualizzazione. In effetti, dato che l'accreditamento costituisce un atto vincolato di riconoscimento del possesso di determinati requisiti, e perciò, del tutto svincolato, dall'analisi dei fabbisogni, ne discende che, al possesso dell'accreditamento non consegue necessariamente la messa a contratto della struttura accreditata. Si ha cura di precisare, in questo senso, che tale impianto costituisce una caratteristica tipica del sistema regionale lombardo, sia in ambito sanitario, sia in ambito socio-sanitario, e in ciò si differenzia da quanto previsto dalla normativa statale con riferimento all'ambito sanitario: in quest'ultima, difatti, si individua proprio nell'accreditamento la fase in cui viene in rilievo la valutazione dei fabbisogni, all'interno dell'attività di programmazione. Da quanto detto, in altri termini, deriva che, per la legislazione statale, il presupposto per l'accreditamento di una struttura risiede - oltre che nel possesso di requisiti ulteriori, come noto, rispetto a quelli richiesti per il rilascio dell'autorizzazione - altresì nel previo accertamento dell'effettivo bisogno assistenziale in relazione alla programmazione sanitaria e al tetto massimo di spesa consentito¹⁵⁸.

Non mancano, peraltro, oscillazioni circa l'esatta individuazione del momento nel quale occorre effettuare, da parte dell'Amministrazione, la valutazione di funzionalità con la programmazione sanitaria e le risorse disponibili. In questo senso, è stato affermato, facendo leva sul disposto dell'art. 8-*quater*, d.lgs. n. 502/1992, che la valutazione in parola, vada effettuato al momento del rilascio dell'accreditamento istituzionale, e non possa invece essere spostata al momento della contrattualizzazione, escludendo per i nuovi soggetti accreditati la possibilità di sottoscrivere il contratto, in quanto il fabbisogno sarebbe già soddisfatto dalle strutture precedentemente convenzionate. Un simile approccio, infatti, tenderebbe a irrigidire eccessivamente l'intero settore, creando vere e proprie rendite di posizione, che determinano ingiustificati privilegi, privi di funzionalità rispetto agli obiettivi di efficienza del servizio sanitario, oltre che in

¹⁵⁸ Cfr. TAR Lombardia - Milano, sez. III, 3 giugno 2022, n. 1306, in *Foro Amm.* (II) 2022, 6, II, 838.

palese contrasto con i principi di parità di trattamento tra soggetti potenzialmente interessati ad inserirsi nel settore¹⁵⁹.

Già dai primi rilievi giurisprudenziali menzionati appare con evidenza, ad avviso di chi scrive, l'importanza del criterio del fabbisogno rispetto all'effettiva presenza dei soggetti privati nel settore della sanità. E una simile affermazione sembra trovare ulteriore riscontro anche in forza di altre statuizioni della giurisprudenza amministrativa. In tal senso, merita rammentare ancora come, secondo i giudici di Palazzo Spada, nel confermare l'orientamento del giudice di primo grado¹⁶⁰, abbiano riaffermato che l'accreditamento di una struttura privata implica il superamento non soltanto di un vaglio di discrezionalità tecnica avente ad oggetto l'accertamento dei requisiti di qualificazione, strutturali, tecnologici e organizzativi definiti dalle Regioni con l'individuazione di specifici standard di qualità, bensì anche di un controllo ulteriore e più generale di carattere programmatico, il quale trova fondamento nelle scelte della Regione, tenuta ad individuare, tramite l'adozione di piani preventivi, le quantità di prestazioni erogabili nel rispetto di un tetto di spesa massimo, sulla cui base valutare la possibilità di accreditare nuove strutture in relazione all'effettivo fabbisogno assistenziale. Sempre nella ricostruzione del Consiglio di Stato, in termini particolarmente eloquenti, il suddetto accreditamento legittima la singola struttura ad operare nell'ambito di un servizio pubblico essenziale informato non già a criteri di mercato, ma a criteri di servizio pubblico di erogazione di prestazioni assistenziali remunerate a tariffa a carico dell'erario, con l'evidente conseguenza per cui la stessa è sottoposta all'esercizio del potere autoritativo e conformativo della P.A., la cui funzione consiste nel mantenere in un quadro di certezza il volume e la tipologia dell'attività del soggetto accreditato¹⁶¹.

E l'incidenza del requisito del fabbisogno assistenziale non si arresta agli istituti dell'accreditamento o degli accordi contrattuali. Come affermato in altra pronuncia, infatti, anche l'autorizzazione per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie è inserita nell'ambito della programmazione regionale, in quanto la verifica di compatibilità, da parte della Regione mira ad accertare un inserimento della struttura in

¹⁵⁹ Cfr. Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 23 luglio 2021, n. 749, in *Rass. dir. farmaceutico* 2022, 4, 840.

¹⁶⁰ Cfr. TAR Calabria - Catanzaro, sez. II, n. 1081/2020.

¹⁶¹ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 11 novembre 2021, n. 7534.

armonia con un contesto di offerta sanitaria rispondente, ancora una volta, al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale; ciò anche al fine di garantire meglio l'accessibilità ai servizi e di valorizzare le aree di insediamento prioritario delle nuove strutture. Un discorso del tutto analogo a quello fatto a proposito dell'accreditamento poiché la disciplina legislativa e, più in particolare, gli artt. 8-*bis* e 8-*quater*, d.lg. n. 502/1992, impone, come è noto, la previa verifica della capacità organizzativa e funzionale della struttura privata stessa¹⁶².

Non è inutile, a proposito delle esigenze di programmazione sanitaria della Regione, menzionare poi l'ulteriore essenziale elemento dei c.d. tetti di spesa sanitaria, la cui importanza troverà ulteriore riscontro anche in sede di rassegna della giurisprudenza sui Piani di rientro. In via di prima approssimazione, è interessante segnalare come proprio l'esigenza di determinare i tetti di spesa e, conseguentemente, delle prestazioni erogabili a carico del SSN, sia per l'Amministrazione ineludibile; logico portato di questo rilievo è che, nella concreta determinazione delle somme spettanti alle diverse branche e poi alle diverse aziende, si faccia riferimento, in assenza di criteri più precisi, alla spesa storica costituita dalle prestazioni erogate negli anni e nei mesi immediatamente precedenti a quello di riferimento¹⁶³.

Volendo, infine, completare la rassegna giurisprudenziale che, ad avviso di chi scrive, contribuisce a illustrare meglio la portata di elementi quali il fabbisogno assistenziale e le esigenze di contenimento della spesa, non è inutile soffermarsi su talune conclusioni di rilievo specificamente concernenti il tema dei c.d. Piani di rientro.

Si tratta di un ulteriore profilo degno di considerazione nel tentativo di ricostruire la posizione degli operatori privati nell'ambito della sanità e, in tal senso, si è ad esempio affermato che la normativa in tema di piani di rientro comporta ulteriori effetti giuridici nel rendere vincolanti gli obiettivi di contenimento finanziario e nell'imporre alla Regione di adottare i provvedimenti necessari al perseguimento dell'equilibrio economico, salvo il rispetto dei LEA, e secondo fondamentali criteri di ragionevolezza, logicità e non travisamento dei fatti nel bilanciamento degli interessi. Per conseguenza, i provvedimenti adottati ai fini dell'attuazione dei suddetti Piani possono derogare alle

¹⁶² Cfr. Cons. Stato, sez. III, 12 ottobre 2020, n. 6102.

¹⁶³ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 20 giugno 2018, n. 3796.

ordinarie procedure negoziali e partecipative con gli operatori privati e le loro associazioni di categoria, previste dalla normativa preesistente¹⁶⁴. In termini non meno significativi, la stessa giurisprudenza amministrativa ha avuto cura di precisare che i vincoli di derivazione statale alla spesa sanitaria, compresa appunto la predisposizione degli appositi Piani di rientro per alcune Regioni, altro non rappresentano che la trasposizione sul piano interno dei vincoli comunitari ai saldi di bilancio dei soggetti compresi nel settore della P.A.; ed è logico, oltre che significativo, che si tratti di una disciplina idonea a realizzare una compressione proporzionale di tutte le prestazioni dedotte negli accordi stipulati con le strutture accreditate, ma suscettibile di censure di illegittimità solo laddove presenti manifesti profili di irragionevolezza¹⁶⁵.

Ed è interessante, a tal proposito, constatare come anche la Corte Costituzionale, nell'ambito della sentenza n. 192/2017, abbia sancito la legittimità di prevedere Piani di rientro ad opera del Legislatore statale. Più in particolare, nel dichiarare non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1, co. 524-529 e 531-536, l. n. 208/2015, per violazione degli artt. 117, co. 3 e 4, 118 e 119 Cost., nella misura in cui prevedono l'istituto dei Piani di rientro per le singole aziende sanitarie che si trovino in determinate condizioni, il Giudice delle leggi ha motivato la propria conclusione affermando che, in primo luogo, l'organizzazione sanitaria rappresenta una componente fondamentale della tutela della salute di cui all'art. 32 Cost., e che - con riferimento preciso all'equilibrio tra costi e ricavi dell'attività sanitaria - viene in rilievo la competenza legislativa dello Stato in materia di principi fondamentali per il coordinamento della finanza pubblica, i quali pertengono non soltanto alle norme aventi lo scopo di limitare la spesa pubblica, ma anche a quelle aventi la funzione di orientarla verso una complessiva maggiore efficienza; in forza di ciò, i vincoli di coordinamento finanziario imposti dallo Stato risultano rispettosi dell'autonomia regionale, poiché stabiliscono un limite complessivo che lascia agli enti stessi una sufficiente libertà di allocazione delle risorse fra i diversi ambiti e obiettivi di spesa, purché conforme a canoni di ragionevolezza e proporzionalità. Non solo, ma laddove considerano i volumi, le qualità e gli esiti delle cure, le norme in questione sono riconducibili ai LEP, di competenza statale, che si riferiscono alla determinazione degli standard strutturali e qualitativi di prestazioni che,

¹⁶⁴ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 19 luglio 2016, n. 3201, in *Rass. dir. farmaceutico* 2016, 5, 1076.

¹⁶⁵ Cfr. TAR Lazio - Roma, sez. III, 21 ottobre 2016, n. 10510.

concernendo il soddisfacimento di diritti civili e sociali, devono essere garantiti, con carattere di generalità, a tutti gli aventi diritto, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle. D'altra parte, il medesimo art. 1, co. 526 e 536, l. n. 208/2015 è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo nella parte in cui si prevede che i decreti ministeriali dallo stesso contemplati non siano emanati d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome. Per quel che maggiormente interessa qui rilevare, le disposizioni censurate - che, con riguardo ai Piani di rientro per le singole aziende sanitarie che versino in determinate condizioni, demandano a decreti ministeriali la definizione della metodologia per la fissazione dello scostamento tra costi e ricavi, dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure, nonché delle linee guida per la redazione degli stessi Piani - violano in tal modo il principio di leale collaborazione, di cui agli artt. 5 e 120 Cost.¹⁶⁶

Il rilievo dei Piani di rientro risulta poi di particolare stringenza, sempre ad avviso della Corte costituzionale, al punto che l'inadempimento regionale sulle verifiche relative ai medesimi giustifica l'intervento statale e il commissariamento. In effetti, secondo il Giudice delle leggi, premesso che la disciplina dei Piani di rientro si basa sul collegamento stretto fra la verifica economico-finanziaria e la capacità della Regione di assicurare i LEA, l'inadempimento regionale, anche rispetto ad uno solo di questi due obiettivi, giustifica appunto l'intervento sostitutivo dello Stato attraverso l'atto del commissariamento, tenuto conto che al dato positivo inerente ai LEA non corrisponde automaticamente un risultato positivo sul disavanzo economico-finanziario¹⁶⁷.

Per quel che riguarda, invece, il principio di leale collaborazione cui fa riferimento la Corte costituzionale nella sentenza menzionata, non è meno presente - nella giurisprudenza amministrativa - in riferimento ai rapporti fra gli operatori privati in regime di accreditamento e la Regione. Con particolare riguardo al caso della Regione Piemonte, si è constatato come fra essa e gli operatori privati viga una generica regola di leale collaborazione, la quale impone un'attività di consultazione da parte dell'Autorità procedente; ma è bene precisare che la partecipazione e il confronto con le categorie interessate è altra cosa rispetto alla concertazione, la quale invece presuppone un esercizio condiviso del potere programmatico; in forza di questo metodo collaborativo,

¹⁶⁶ Cfr. Corte cost. n. 192/2017, in *Giur. cost.* 2017, 4, 1761.

¹⁶⁷ Cfr. Corte Cost. n. 255/2019, in *Rass. dir. farmaceutico* 2020, 3, 552.

viene dato a intendere che l'eventuale dissenso espresso dai soggetti consultati non può costituire ragione di impedimento all'adozione delle scelte conclusive da parte del soggetto competente, nell'esercizio del potere autoritativo e discrezionale che, per legge, a questi compete, fermo restando il sindacato di legittimità che su tali determinazioni può essere esercitato dall'autorità giurisdizionale; benché non possa dubitarsi che le parti debbano essere messe in condizione di partecipare al procedimento, ciò non elide l'autonomia delle scelte da parte dell'Autorità procedente sulle concrete posizioni da assumere; e una simile conclusione risulta fondata anche perché spetta ad un atto autoritativo e vincolante di programmazione regionale la fissazione del tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario per singola istituzione o per gruppi di istituzioni, e ciò in attuazione delle specifiche esigenze di risanamento economico-finanziario sancite, per l'appunto, dai Piani di rientro¹⁶⁸.

Da ultimo, merita rammentare come, secondo il giudice amministrativo, da un lato, la fissazione dei criteri di commisurazione dei tetti di spesa e la determinazione dei budget rientrano nell'ambito della discrezionalità politico-amministrativa e, d'altro lato, il relativo sindacato giurisdizionale sui criteri di fissazione e ripartizione nell'ambito delle Regioni interessate dal regime emergenziale dei Piani di rientro deve tener conto della specialità della normativa che disciplina gli stessi Piani da eccessivi disavanzi del sistema sanitario delle singole Regioni; conseguentemente, lo stesso sindacato deve tener conto del carattere vincolato dei provvedimenti attuativi del Piano e della loro natura di provvedimenti generali di programmazione finanziaria, con la inevitabile derogabilità, per effetto della prevalente normativa emergenziale, delle procedure previste ordinariamente dalla legislazione regionale e nazionale. Occorre quindi esaminare scelte ampiamente discrezionali nella determinazione dei tetti di spesa e nella ripartizione del budget, che per loro natura, vanno considerate nell'insieme degli operatori interessati¹⁶⁹.

3.5 Regionalismo “differenziato” e ricadute sulla sanità.

Nel tentativo di delineare l'attuale quadro normativo di riferimento della sanità, non può sottacersi l'importanza dell'impatto che la recente l. n. 86/2024 potrebbe esercitare. A tal

¹⁶⁸ Cfr. TAR Piemonte - Torino, sez. I, 8 settembre 2017, n. 1041, in *Foro Amm.* (II) 2017, 9, 1861.

¹⁶⁹ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 18 dicembre 2023, n. 10899, in *Foro Amm.* (II) 2023, 12, II, 1592.

proposito, si è osservato in dottrina come l'organizzazione dei servizi sanitari su base regionale già potrebbe, di per sé, presupporre e tollerare un certo grado di differenziazione tra le varie Regioni, ed è logico dedurre, allora, che questo dia luogo a modalità di tutela del diritto sancito dall'art. 32 Cost. con modalità differenti tali, in ogni caso, da risultare compatibili nella misura in cui i servizi sanitari regionali si basino sull'assunto fondamentale di garanzia dei LEA o, eventualmente, anche delle erogazioni al di fuori di essi. In altri termini, secondo una simile lettura, la differenziazione regionale si riferirebbe pur sempre ad una comune nozione di nucleo fondamentale, i cui limiti e le cui condizioni sono stabiliti dallo Stato mediante i LEA medesimi, nonché attraverso la fissazione dei principi fondamentali in tema di tutela della salute e di coordinamento della finanza pubblica *ex art. 117, co. 3, Cost.* In un quadro siffatto, i diversi SSR sono direttamente responsabili dell'organizzazione e della gestione delle attività, dei servizi e dell'erogazione delle prestazioni sanitari ma, nel complesso, essi operano in un quadro comune costituito dal SSN. E allora risulta necessario interrogarsi se e in che misura una riforma volta a dare attuazione alle forme e condizioni particolari di autonomia regionale *ex art. 116, co. 3, Cost.* - secondo la rubrica della c.d. Legge Calderoli n. 86 cit. - possa incidere sulla tutela della salute, non potendosi escludere che, ben lungi dal costituire un'occasione di rafforzamento del sistema complessivo, essa contribuisca, viceversa, a un'ulteriore destrutturazione del SSN con conseguente accentuazione delle diseguaglianze, oltre che tra Regione e Regione, anche tra persone residenti all'interno della medesima¹⁷⁰.

Partendo dall'assunto - più volte sottolineato - per cui il SSN italiano è organizzato, fin dalle origini, su base regionale, e che l'esperienza della pandemia da Covid-19 degli anni 2020-2022 ha messo in luce la necessità che l'autonomia delle Regioni deve, in ogni caso, contribuire a garantire l'adattamento migliore del Servizio medesimo a livello territoriale, e non a ostacolare una simile finalità, vale la pena considerare l'ulteriore rilievo per cui i SSR, dal canto loro, devono, in tal senso, convergere verso un modello sanitario nazionale comune, che si dovrà, a sua volta, integrare con i sistemi degli altri Stati membri dell'Unione europea. In effetti, l'impianto delineato già dalla l. n. 833/1978 e la declinazione su base regionale del SSN, secondo questa lettura, sono stati concepiti per rafforzare la capacità del modello organizzativo di garantire l'uguaglianza

¹⁷⁰ A. PITINO, *op. cit.*, p. 745 s.

sostanziale adattandosi alle specificità offerte dalle singole realtà regionali. Occorre rammentare qui l'insegnamento della Corte costituzionale che, in plurime occasioni, ha avuto modo di sottolineare come la salute rappresenti un valore primario dell'ordinamento che non può essere sacrificato in favore di altri interessi, fossero anche costituzionalmente tutelati a loro volta (cfr. sent. n. 85/2013); è giocoforza, allora, interpretare anche la recente l. n. 86/2024, per quanto riguarda i profili afferenti alla tutela della salute, nella medesima ottica proprio per evitare di aumentare il divario tra i territori e gli stessi utenti del SSN nella stessa regione: ciò che è stato evidenziato criticamente della nuova legge è proprio il fatto che la tutela della salute, viceversa, possa divenire oggetto di un procedimento di attuazione del regionalismo differenziato più rapido rispetto alle altre materie previste dall'art. 116, co. 3, Cost., sia perché i LEA riguardanti il diritto alla salute risultano già sufficientemente definiti, sia perché l'art. 11 della l. n. 86 lascerebbe intravedere la possibilità di riprendere il procedimento della differenziazione regionale dall'assetto degli accordi raggiunti, anche in tema di salute, dalle Regioni Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto con il Governo nel 2018-2019. Orbene, per talune delle richieste avanzate nell'ambito delle suddette intese, non è da escludere la possibilità di spazi attuativi del regionalismo differenziato tout court, purché ciò sia sorretto dalla necessità di rispondere alle esigenze di specifiche situazioni territoriali e non produca effetti negativi sulle altre Regioni accrescendo le diseguaglianze tra di esse e all'interno della medesima Regione¹⁷¹.

Certo, appare condivisibile anche l'ulteriore rilievo secondo cui molto dipenderà dalle intese che verranno sancite tra Regioni e Governo in base alla legge di attuazione dell'art. 116, co 3, Cost., ma non è privo di interesse sottolineare il dibattito scaturito dalla possibilità di attribuire un'autonomia differenziata anche nell'ambito sanitario: a fronte di chi ritiene che una gestione di competenze ulteriori da parte di un livello di governo più prossimo ai cittadini possa rappresentare un elemento utile a perseguire livelli di efficienza più elevati, all'insegna di una competenza virtuosa tra Regioni¹⁷², autorevole dottrina, al contrario, ritiene che, prima di aver garantito in concreto

¹⁷¹ Ivi, p. 765 s.

¹⁷² Report Osservatorio GIMBE 1/2023 - *Il regionalismo differenziato in sanità*, pp. 7 ss.

l'attuazione dei LEA realmente unitaria ed efficace su tutto il territorio nazionale, le autonomie rafforzate aumenteranno inevitabilmente il divario regionale¹⁷³.

Ad ogni modo, sembra certo che l'individuazione degli ambiti di autonomia differenziata in materia sanitaria non potrà prescindere dalla natura trasversale delle competenze normative statali in materia: benché la potestà normativa in questione ricada nel novero delle competenze concorrenti, essa necessariamente incide sull'organizzazione dei servizi sanitari e ospedalieri che, per parte sua, rientra in larga parte nell'area demandata alla disciplina di dettaglio regionale. A maggior ragione, se si tiene conto della competenza dello Stato nella determinazione dei LEA, direttamente collegata al disposto dell'art. 32 Cost.¹⁷⁴ La necessaria uniformità di questi ultimi, d'altronde, è al centro di costanti riferimenti della stessa giurisprudenza costituzionale, nella quale si afferma chiaramente che la natura stessa dei LEA, i quali riflettono tutele necessariamente uniformi del bene della salute, impone di riferirne la disciplina normativa anche ai soggetti ad autonomia speciale, e ciò all'evidente scopo di applicare i Livelli in parola uniformemente su tutto il territorio nazionale¹⁷⁵.

¹⁷³ R. BALDUZZI, D. PARIS, *La specialità che c'è ma non si vede. La sanità nelle Regioni a Statuto speciale*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2018, p. 171; D. MORANA, *Una differenza davvero necessaria? qualche osservazione (e molte perplessità) su LEA, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell'ottica dell'art. 116 u.c. Cost.*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2020, p. 246 s.

¹⁷⁴ F.G. CUTTAIA, *I limiti dell'autonomia regionale differenziata da osservare in materia di tutela della salute*, in www.federalismi.it n. 26/2023, p. 45 s.

¹⁷⁵ Cfr. *ex plurimis*, Corte cost. n. 79/2018; Corte cost. n. 187/2012.

CONCLUSIONI

I rilievi compiuti nel corso dell'analisi svolta a proposito del sistema italiano di accreditamento delle strutture sanitarie private presso il Servizio Sanitario Nazionale hanno certamente evidenziato taluni profili problematici che giurisprudenza e, soprattutto, parte della dottrina non hanno esitato ad esplorare. In particolare, in sede conclusiva, non sembra privo di significato porre in evidenza la difficoltà, se non anche l'impossibilità, nell'assetto normativo vigente, di delineare un quadro in cui pubblico e privato possano contemperarsi reciprocamente in termini pienamente armonici.

Non si tratta, ad avviso di chi scrive, unicamente del frutto di scelte di politiche legislative incapaci di abbandonare un approccio improntato alla prevalenza dell'elemento pubblicistico e refrattario alla creazione di un assetto propriamente concorrenziale anche nell'ambito sanitario. Si potrebbe, forse, affermare che nemmeno a seguito del d.lgs. n. 502/1992 si potesse parlare di un'autentica scelta pienamente liberista, e ciò anche a tacere dell'ulteriore tentativo di ritorno verso l'impianto della normativa originaria istitutiva del SSN operata pochi anni dopo dal d.lgs. n. 229/1999. Invero, la possibilità concreta di offrire all'utenza la piena facoltà di scelta tra operatori pubblici e privati si scontra con la ancor più impellente necessità di apprestare un servizio capace di rispondere ai dettami costituzionali in un contesto nel quale la richiesta sanitaria appare sempre più crescente e che, al contempo, non sembra poter demandare spazi eccessivamente ampi alla libera iniziativa privata abbandonando addirittura il sistema fondato sulla valutazione amministrativa del fabbisogno assistenziale. Se, in effetti, quest'ultimo rappresenta lo "scoglio" rispetto all'istituzione di un meccanismo pienamente concorrenziale e informato a logiche di mercato, ciò trova, ad avviso di chi scrive, una giustificazione proprio nell'impossibilità oggettiva di ricondurre il settore della sanità all'interno di una logica puramente concorrenziale, non fosse altro per l'importanza che la tutela della salute assume in forza della previsione costituzionale di cui all'art. 32.

Una simile valutazione sembra poter trovare supporto nella stessa giurisprudenza amministrativa di cui si è cercato di dar conto nei Capitoli che precedono, e dalla quale sembra trasparire la giustificazione fondamentale di una disciplina normativa che, pur suscettibile di indubbi miglioramenti, rinviene pur sempre una ragione giustificativa che appare difficile da scalfire unicamente appellandosi ai benefici offerti dalla

concorrenzialità. Si potrebbe, in tal senso, spiegare la solo parziale - ancorché cospicua - adesione del Legislatore 2022 alle proposte avanzate in tal senso dalla stessa AGCM per favorire il rilancio del sistema sanitario.

D'altronde, fattori come l'invecchiamento progressivo della popolazione o esperienze drammatiche quali la recente crisi pandemica da Covid-19, hanno contribuito e contribuiscono a manifestare la necessità di un intervento pubblico tutt'altro che recessivo nell'ambito sanitario. In questo senso, sembra lecito concludere nel riconoscere la fondamentale ragionevolezza del meccanismo legislativo, così come scaturente dagli artt. 8 ss., d.lgs. n. 502/1992 ss.mm. rispetto alle esigenze sanitarie e, al contempo, alle legittime iniziative provenienti dagli operatori privati di settore: in altri termini, il sistema delle c.d. Tre A di cui si è cercato di illustrare la disciplina, specie alla luce del "diritto vivente" di elaborazione giurisprudenziale, continua a rappresentare un tentativo di rinvenire un punto di equilibrio, quantomeno, accettabile rispetto ad una contrapposizione tra istanze che, anche a fronte di impellenti esigenze di contenimento del debito pubblico, delle indubbie criticità emerse a seguito della riforma delle competenze statali e regionali nel settore e, a monte, di ineludibile garanzia del diritto alla salute, sembra difficile poter individuare in opzioni radicalmente inclini alla soluzione pubblicistica piuttosto che a quella privatistica.

BIBLIOGRAFIA

1. 8° Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale, Presentato a Roma, 8 ottobre 2025, Sala della Regina, Palazzo Montecitorio, Camera dei Deputati;
2. ANTONELLI V., *Breve storia del servizio sanitario nazionale*, in *Amministrazione in Cammino* n. 1/2009, in *Amministrazione in cammino* 26 gennaio 2009;
3. ATRIPALDI M., *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in www.federalismi.it, Osservatorio di Diritto sanitario 15 novembre 2017;
4. AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO, *Parere AS175 del 1999*, in www.agcm.it;
5. BALBONI E., *I livelli essenziali ed i procedimenti per la loro determinazione*, in *Le Regioni*, n. 6/2003;
6. ID., *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Ist. federalismo*, n. 6/2001;
7. BALDUZZI R., *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (dir. da), *Dizionario di diritto pubblico*. Vol. VI, Giuffrè, Milano, 2006;
8. BALDUZZI R., PARIS D., *La specialità che c'è ma non si vede. La sanità nelle Regioni a Statuto speciale*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2018;
9. BERGO M., *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC* n. 2/2017;
10. BOCALE G., *Sulla "natura" giuridica dell'accreditamento sanitario*, in www.federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario, 25 luglio 2018;
11. CAMMEO F., *Sanità pubblica: fonti e organizzazione*, in V.E. ORLANDO (a cura di), *Primo trattato completo di diritto amministrativo italiano*, Vol. IV, Parte II, Milano, Società editrice libraria, 1905;
12. CARUSO E., *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari fra esigenze di sistema e prospettive di liberalizzazione*, in *Ist. fed.* n. 1/2017;
13. CASSESE S., *L'eguaglianza sostanziale nella Costituzione: genesi di una norma rivoluzionaria*, in *Le Carte e la Storia* n. 1/2017;
14. CATELANI A., Vol. XL. *La sanità pubblica*, in G. SANTANIELLO (dir. da), *Trattato di diritto amministrativo*, Cedam, Padova, 2010;
15. CHIAPPINELLI C., *Riforme istituzionali, del sistema sanitario e dei controlli: esiste un fil rouge?*, in *Corti Supreme e Salute* n. 3/2018;

16. CORDASCO A., *Sul rapporto tra la revoca dell'accreditamento e prosecuzione dell'attività sanitaria autorizzata in regime privatistico*, nota a Cons. Stato, sez. III, 21 ottobre 2020, n. 6372, in *Ius&Salus*, 10 dicembre 2020;
17. CUOCOLO L., GALLARATI F., *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della profilassi internazionale*, nota a Corte costituzionale, sentenza 24 febbraio-12 marzo 2021, n. 37, red. Barbera, in *Corti supreme e salute* n. 1/2021;
18. CUTTAIA F.G., *I limiti dell'autonomia regionale differenziata da osservare in materia di tutela della salute*, in www.federalismi.it n. 26/2023;
19. ID., *La concorrenza in sanità e la garanzia della tutela della salute del cittadino*, in www.federalismi.it n. 7/2023;
20. ID., *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*, nota a TAR Campania – Salerno, Sez. II, 4 febbraio 2022, n. 347, in *Ius&Salus* 30 marzo 2022;
21. DALFINO D., *Dal convenzionamento all'accreditamento istituzionale*, in *Foro it.*, Vol. 10/1999;
22. DE CESARE G., *Sanità (dir. amm.)*, in *Enc. dir.*, Vol. XLI, 1989;
23. DE GIOIA V., *I rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le strutture private accreditate*, nota a Cons. Stato, sez. III, 17 settembre 2021, n. 6322, in *NJus*, 17 settembre 2021;
24. DI MARTINO V., *L'effettivo fabbisogno assistenziale relativo alla programmazione e al tetto massimo di spesa è il presupposto essenziale che la P.A. deve verificare per decidere in merito alla richiesta di accreditamento istituzionale di nuove strutture sanitarie*, nota a TAR Sicilia - Catania, sez. IV, 4 settembre 2024, n. 02969, in *Ius&Salus* n. 3/2024;
25. EAD., *Il sostanziale blocco del rilascio delle autorizzazioni è illegittimo, se non è basato su una valutazione del fabbisogno specifico*, nota a TAR Campania-Napoli, sez. I, 30 aprile 2024, n. 02886, in *Ius&Salus* n. 3/2024;
26. EAD., *Autonomia reciproca e differenze tra procedimenti di autorizzazione e accreditamento*, nota a C. cost. 25 gennaio 2023, n. 32, in *Ius&Salus* n. 1/2023;
27. FERRARA R., *L'ordinamento della sanità*, in F.G. COCA, F.A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI (dir. da), *Sistema del diritto amministrativo italiano*, Giappichelli, Torino, 3a ed., 2025;

28. FRACCHIA F., *Le funzioni amministrative nel nuovo art. 118 Cost.*, in *Dir. economia*, 2003;
29. GIANNINI M.S., *Certezza pubblica* (voce), in *Enc. dir.*, Vol. VI, 1960;
30. GIORGI C., *Salute per tutti. Storia della sanità in Italia dal dopoguerra ad oggi*, Laterza, Bari, 2024;
31. GRANILLO M., *Il fabbisogno tra verifica di compatibilità e verifica di funzionalità*, nota a Cons. Stato, sez. III, 5 marzo 2020, n. 1637, in *Ius&Salus* 24 agosto 2020;
32. LUCIANI M., *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato: Italia*, STUDIO EPRS | Servizio Ricerca del Parlamento europeo. Unità Biblioteca di diritto comparato. PE 698.893 – Gennaio 2022;
33. LUZI T., *Il Tar Calabria glissa sul convitato di pietra: il fabbisogno assistenziale, questo sconosciuto*, nota a TAR Calabria - Catanzaro, sez. II, 17 giugno 2020, n. 1071, in *Ius&Salus*, 24 giugno 2020;
34. MAZZIOTTI M., *Diritti sociali*, in *Enc. dir.*, Vol. XII, Giuffrè, Milano, 1964;
35. MOLASCHI V., *Tutela della concorrenza, vincoli di spesa e rapporti tra Servizio sanitario nazionale e soggetti privati: una riflessione alla luce della riforma del Titolo V della Costituzione*, nota a TAR Lombardia-Milano, sez. I, 29 ottobre 2003, n. 4899, in *Foro amm. TAR*, n. 5/2004;
36. MORANA D., *Una differenza davvero necessaria? qualche osservazione (e molte perplessità) su LEA, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell'ottica dell'art. 116 u.c. Cost.*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2020;
37. MORTATI C., *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infortuni e malattie professionali*, 1961, I;
38. PADOVANI V., *La "concorrenza" in sanità tra staticità del fabbisogno assistenziale e discrezionalità amministrativa. I vincoli all'accesso dei nuovi erogatori*, nota a Cons. Stato, sez. III, 4 febbraio 2021, n. 1043, in www.federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario 19 maggio 2021;
39. PASTORI G., *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 2002;
40. PEZZINI B., *Il riordino del 1992 (un sistema sanitario universale, nonostante il riordino del 1992)*, in *Corti Supreme e salute*, n. 3/2018;
41. PIOGGIA A., *Salute, diritti e responsabilità medica: una storia italiana*, in *Dir. Amm.* n. 3/2018;

42. PITINO A., *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” nella materia “tutela della salute”*, in *Corti supreme e salute* n. 2/2024;
43. POLITI F., *La razionalizzazione del Ssn nel 1999*, in *Corti Supreme e Salute* n. 3/2018;
44. RACCA G.M., *Salute*, in B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI (dir. da), *Enc. Dir. I Tematici. Vol. III. Funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, 2022;
45. Report Osservatorio GIMBE 1/2023 - *Il regionalismo differenziato in sanità*;
46. RESCIGNO G.U., *Principio di sussidiarietà orizzontale e diritti sociali*, in *Dir. pubbl.*, 2002;
47. RUSSO VALENTINI R., *Commento agli artt. 8 bis, 8 ter, 8 quater, 8 quinquies, 8 sexies, 8 septies, 8 octies*, in F. ROVERSI MONACO (a cura di), *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Apogeo, Rimini, 2000;
48. SANDULLI M.A., *Osservatorio di diritto sanitario. La sanità*, in www.federalismi.it, 30 luglio 2025;
49. SPAGNUOLO VIGORITA R., *Pubblico e privato nella tutela della salute. Sulle misure introdotte dalla legge annuale per il mercato e la concorrenza e dalle nuove disposizioni in tema di assistenza territoriale*, in *Nuove Autonomie* n. 3/2022;
50. TRIMARCHI BANFI F., *Pubblico e privato in sanità*, Giuffrè, Milano 1990;
51. TRIPODINA C., *Commento sub art. 32*, in S. BARTOLE, R. BIN (dir. da), *Commentario breve alla Costituzione*, Cedam, Padova, 2008.