

**Concorrenza e programmazione nel sistema delle autorizzazioni sanitarie: brevi riflessioni  
sull'adeguatezza del sistema vigente tra regole nazionali ed assetti regionali**  
di Marco Santangeli

**ABSTRACT**

Il lavoro analizza il tema delle autorizzazioni sanitarie nella dinamica tra principio di concorrenza e principio di programmazione. Dopo aver brevemente analizzato, in generale, l'istituto dell'autorizzazione nel diritto amministrativo, si delinea più dettagliatamente il sistema delle autorizzazioni in ambito sanitario.

Ci si sofferma, in particolare, sul procedimento di autorizzazione alla realizzazione, procedimento nel quale la presenza di valutazioni discrezionali da parte dei pubblici poteri (la c.d. verifica di compatibilità) rende delicato e complesso il bilanciamento tra gli opposti interessi della tutela della salute e della libera iniziativa economica.

**PAROLE CHIAVE:** autorizzazione – verifica di compatibilità – concorrenza – programmazione – tutela della salute

**SOMMARIO:** 1. Premessa: natura, funzioni e presupposti delle autorizzazioni; 2. Il quadro normativo nazionale in tema di autorizzazioni sanitarie; 3. L'autorizzazione alla realizzazione tra programmazione e concorrenza: quale mercato per l'erogazione privata di prestazioni sanitarie; 4. Segue. Il caso della Regione Lazio; 5. Conclusioni.

**1. Premessa: natura, funzioni e presupposti delle autorizzazioni**

Il tema delle autorizzazioni, e, quindi, degli interventi regolatori del potere pubblico in merito all'esplicitarsi di attività puramente privatistiche, gioca un ruolo fondamentale al fine di delineare il delicato rapporto tra pubblico e privato nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Ciò anche in considerazione dell'attuale periodo storico, nel quale si registra un fortissimo impiego di strumenti legislativi di controllo della spesa (sanitaria e non) tesi ad incidere direttamente sulle libertà dei singoli. In questo contesto, anche l'espressa previsione di un diritto alla libera iniziativa

economica<sup>1</sup> (articolo 41 della Costituzione) potrebbe non essere sufficiente ad evitare un controllo pubblico delle attività, soprattutto se si tiene conto della parallela disposizione costituzionale (articolo 32) che configura il c.d. diritto alla salute<sup>2</sup>.

La disciplina delle autorizzazioni sanitarie è proprio il settore nel quale la complessità del bilanciamento tra i due diritti è maggiormente visibile: da un lato, infatti, essa risponde all'esigenza di rendere possibile, anche in un settore - quale innegabilmente è la sanità - fortemente caratterizzato dalla gestione diretta dei servizi da parte dei pubblici poteri, il coinvolgimento di operatori privati nell'erogazione di tali servizi; dall'altro, tende, anche a prescindere dall'effettivo utilizzo di risorse pubbliche, a conformare l'attività privata a *standard* uniformi collegati al fabbisogno della popolazione, ampliando, forse eccessivamente, la sfera di operatività del diritto alla salute.

Del resto, anche la genericità della formulazione dell'articolo 32 non permette, come osservato<sup>3</sup>, di chiarire esattamente se, e in che misura, il fondamentale compito di erogare prestazioni sanitarie debba essere completamente ascritto all'attività diretta dell'amministrazione o se, differentemente, possa essere demandato all'iniziativa privata.

Anche in materia sanitaria si assiste, dunque, alla tradizionale dicotomia tra Stato gestore e Stato regolatore<sup>4</sup>, dicotomia che da sempre accompagna qualsiasi riflessione in tema di servizi pubblici.

In questa chiave di analisi, l'esatta delimitazione del "campo di gioco" nel quale l'iniziativa privata potrebbe (e dovrebbe) non subire limitazioni da parte del potere pubblico non può prescindere da una breve analisi dell'istituto delle autorizzazioni, anche al fine di poterne cogliere, in ambito

---

1 G. MORBIDELLI, *Iniziativa economica privata*, in *Enc. giur.*, vol. XVII, Roma, p. 6; F. GALGANO, *Articolo 41*, in *Commentario della Costituzione*, Bologna, 1982, p. 15 e ss.

2 Articolo 32 della Costituzione che recita: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e come interesse della collettività [...]". Il bene salute assurge, in tal modo, a valore primario dell'ordinamento costituzionale, comprendente un fascio di situazioni soggettive, strutturalmente riconducibili tanto allo schema della libertà negativa (libertà da: come nel caso dei c.d. trattamenti sanitari obbligatori, esplicitamente menzionati nella disposizione costituzionale) quanto a quello (implicito) della libertà positiva (libertà di: come nel caso della libertà di cura). Per una completa ricostruzione del diritto alla salute si vedano R. BALDUZZI-D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI-G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2013, pp. 13-46 e D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Giappichelli, Torino, 2013; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Giuffrè, Milano, 2006, pp. 5393-5402; G. CARPANI, *I principi fondamentali della tutela della salute nelle indicazioni del giudice delle leggi*, in M. RICCA-L. CHIEFFI (a cura di), *Il governo della salute - Regionalismi e diritti di cittadinanza*, collana Quaderni Formez n. 41, Roma 2005, pp. 37-68.

3 P. MEZZANOTTE, *Tutela della salute tra compiti pubblici, autonomia privata e principio di sussidiarietà*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli, 2014, p. 46 e ss.

4 G. NAPOLITANO, *Regole e mercato nei servizi pubblici*, Il Mulino, Bologna, 2005.

sanitario, le specificità (che saranno analizzate nel prossimo paragrafo) e le eventuali incongruità rispetto alla disciplina generale.

Secondo l'insegnamento costante della scienza giuridica<sup>5</sup>, l'autorizzazione è il provvedimento con cui la pubblica amministrazione rimuove un vincolo all'esercizio di un diritto che in genere preesiste in capo all'amministrato.

Il potere autorizzatorio ha lo scopo di abbattere i limiti posti dall'ordinamento rispetto all'esercizio di una determinata attività, attività che si ritiene già ascrivibile alla sfera giuridica del soggetto interessato, limitandosi il potere pubblico a condizionarne lo svolgimento<sup>6</sup>.

Accedendo a tale definizione, l'autorizzazione sembrerebbe limitarsi ad una mera rimozione di un ostacolo e la circostanza che l'iniziativa sia sempre del soggetto autorizzato indurrebbe a ritenere che la pubblica amministrazione non ritenga necessario attivarsi al fine di sostituirsi a questi per garantire il risultato finale, essendo quasi indifferente l'oggetto dell'attività rispetto all'esplicarsi del potere amministrativo.

Tuttavia, l'adesione rigida alla definizione di autorizzazione, di cui si è appena dato conto, produrrebbe l'effetto negativo di non valorizzare il nesso funzionale esistente tra il potere autorizzatorio e l'attività oggetto di autorizzazione.

Da questo punto di vista, come sostenuto da autorevole dottrina<sup>7</sup>, le pubbliche amministrazioni esistono proprio per lo svolgimento di funzioni amministrative, intendendo quest'ultime quali *"attività volte alla cura di interessi alieni e quindi non interamente libere né interamente vincolate, rilevanti nella loro globalità, svolte normalmente attraverso procedimenti e soggette a forme di controllo"*<sup>8</sup>.

Osservata dall'ottica funzionale, quindi, l'autorizzazione non potrebbe mai sostanzarsi nella mera rimozione aprioristica di un vincolo all'esplicarsi di un'attività di un soggetto privato, essendo l'attività stessa, in qualche modo, espressione ed obiettivo del potere amministrativo.

---

<sup>5</sup> La definizione di autorizzazione è dovuta a dottrina risalente. Si veda, *ex multis*, O. RANELLETTI, *Concetto e natura delle autorizzazioni e concessioni amministrative*, in *Giur. it.*, XLVI, IV, 1984, pp. 7-83; A.M. SANDULLI, *Manuale di diritto amministrativo*, Napoli, 1966. Più di recente M. D'ALBERTI, *Lezioni di diritto amministrativo*, II edizione, Giappichelli, Torino, 2012; E. CASETTA, *Manuale di diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2006; F. FRACCHIA, *Autorizzazione amministrativa e situazioni giuridiche soggettive*, Jovene, Napoli, 1996; D. SORACE, *Diritto delle amministrazioni pubbliche. Una introduzione*, Il Mulino, Bologna, 2012; A. ORSI BATTAGLINI, *Autorizzazione*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, II, Torino, 1987, p. 59 e ss.

<sup>6</sup> In questo senso FRACCHIA, *op. cit.*

<sup>7</sup> B.G. MATTARELLA, *L'attività*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2003, p. 699 e ss.

<sup>8</sup> *Ibidem*, p. 700.

In altre parole, l'autorizzazione tenderebbe sempre più spesso a subordinare l'interesse del privato al superiore e fondamentale interesse pubblico, conformando l'azione del soggetto alle esigenze di tutela di tale ultimo interesse. Tale garanzia, invero, non presuppone che l'attività sia necessariamente posta in essere dal soggetto pubblico ma esige, comunque, che il suo svolgimento sia compatibile con un determinato interesse superiore.

In tal senso, è evidente che la pur innegabile preesistenza di un diritto in capo al soggetto privato non fa venir meno la dipendenza funzionale di tale diritto rispetto alla tutela di un interesse pubblico, tutela che trova il suo fondamento giuridico proprio nel provvedimento di autorizzazione, attraverso il quale l'amministrazione conforma (rimuovendo un vincolo) l'attività privata all'interesse sotteso. A ben vedere, peraltro, la ricordata dipendenza funzionale tra interesse pubblico e situazione giuridica preesistente è concettualmente alla base delle politiche di liberalizzazione delle attività economiche, in quanto riconoscere la possibilità di eliminare vincoli autorizzativi presuppone una necessaria verifica in merito all'interesse da tutelare, verifica che, nel caso in cui l'amministrazione non abbia più motivo per sottoporre ad autorizzazione una determinata attività, porterebbe alla naturale conclusione che l'attività stessa è liberamente esercitabile (che è il vero obiettivo delle politiche di liberalizzazione).

In verità, quanto appena argomentato non può essere considerato valido in assoluto.

Come avviene per la definizione classica di autorizzazione che, come si è visto, non dovrebbe essere interpretata rigidamente, anche il riconoscimento della funzionalità del provvedimento rispetto all'interesse pubblico da tutelare deve essere valutata caso per caso, soprattutto se si tengono in considerazione alcune ipotesi nelle quali tale valutazione sembra essere del tutto assente<sup>9</sup>. A tal riguardo, invero, il regime autorizzatorio interamente considerato si fonda su una discrezionalità "ormai assai limitata"<sup>10</sup>, essendosi moltiplicate nel tempo le ipotesi nelle quali l'amministrazione si limita ad accertare l'esistenza di requisiti predeterminati in ambito normativo. Tuttavia, anche tale considerazione non è sufficiente a ritenere assente una valutazione circa la sussistenza dell'interesse pubblico che deve considerarsi ricompresa già nella stessa disposizione normativa, anche a prescindere da una successiva statuizione puntuale dell'amministrazione.

---

<sup>9</sup> Ci si riferisce alla distinzione classica proposta da A.M. SANDULLI, *Autorizzazioni, abilitazioni e licenze*, in *Rass. Dir. pubbl.*, 1958, nel quale l'autore distingue tra provvedimenti che subordinano l'esercizio dell'attività economica a valutazioni di tipo discrezionale ovvero provvedimenti che presuppongono una mera valutazione di tipo tecnico.

<sup>10</sup> M. D'ALBERTI, *op. cit.*, p. 270.

In definitiva, dunque, il provvedimento autorizzatorio è sempre funzionalmente dipendente dall'interesse pubblico e, quindi, ogni mutamento o variazione del regime deve essere giustificato da una corretta valutazione di tale interesse, tenuto conto del precipuo fine sociale cui il provvedimento è innegabilmente preordinato, fine sociale che, come si vedrà, è particolarmente significativo in ambito sanitario.

## **2. Il quadro normativo nazionale in tema di autorizzazioni sanitarie**

In conclusione del precedente paragrafo si è accennato all'importanza del fine sociale che sottende al provvedimento di autorizzazione, tenuto conto della funzionalità di tale provvedimento all'interesse pubblico da tutelare, funzionalità che rappresenta il vero punto focale della disciplina. Il ricorso da parte della pubblica amministrazione ad un potere autorizzatorio che conformi l'attività economica dei privati, attività altrimenti libera, è, infatti, giustificato e delimitato dalla menzionata finalità di tutela di un interesse pubblico, soprattutto avendo riguardo a settori particolari come la sanità, nel quale il concetto stesso di servizio pubblico è fortemente influenzato dalle caratteristiche tipiche del diritto alla salute.

Sulla base di queste necessarie premesse, quindi, è doveroso analizzare il quadro normativo nazionale in tema di autorizzazioni sanitarie, anche al fine di verificarne la rispondenza e la coerenza con i principi generali di cui si è detto.

Le autorizzazioni sono regolate a livello nazionale dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, punto di arrivo del percorso evolutivo non sempre lineare del servizio sanitario che ha condotto l'originario sistema di netta impronta pubblicistica, in un primo tempo, verso una organizzazione concorrenziale semi-liberalizzata e, successivamente, ad un ripensamento in termini più prettamente programmatici, a discapito della coerenza e stabilità del sistema stesso<sup>11</sup>.

---

11 In tale sede si possono delineare solo brevemente le principali tappe del processo evolutivo: in primo luogo, occorre riferirsi alla legge n. 833 del 1978 istitutiva del Ssn con la quale è stato disegnato un assetto normativo dell'assistenza sanitaria completamente innovativo rispetto al passato e volto a dare piena attuazione al concetto di diritto alla salute previsto dalla nostra Carta costituzionale, attraverso il progressivo affermarsi dei principi di universalità, uguaglianza e globalità degli interventi; nel 1992 viene approvata la riforma del Ssn (confluente nel decreto legislativo 502 del 1992), nella quale l'approccio del legislatore è fortemente innovativo rispetto a quelle del 1978. Il decreto 502, infatti, risponde ad una logica completamente differente, tenuto conto dell'importanza data al nuovo obiettivo di recupero dell'efficienza e della qualità delle prestazioni, da perseguire anche mediante l'utilizzo di soggetti privati, in un'ottica pro-concorrenziale sconosciuta al sistema precedente; infine, con il decreto legislativo 229 del 1999 l'ottica pro-concorrenziale che pervadeva il precedente intervento di riforma viene nuovamente offuscata dal ritorno "prepotente"

Nel citato decreto si prevede che la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, relativamente alle ipotesi di costruzione di nuove strutture, adattamento di strutture già esistenti o loro diversa utilizzazione, ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede, siano subordinate ad autorizzazione<sup>12</sup>.

La previsione di un duplice procedimento autorizzatorio (alla realizzazione e all'esercizio) è limitato non solo alle ipotesi dianzi citate ma è, nella sostanza, circoscritto a determinate tipologie di strutture, indicate dallo stesso decreto 502: quelle che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; quelle che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale; quelle che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

Al di fuori dei casi tipizzati dal decreto, tutti gli studi professionali (medici, odontoiatri o altre professioni sanitarie) sono sottoposti alla sola autorizzazione all'esercizio nel caso in cui intendano erogare prestazioni di *"particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente"*<sup>13</sup>. La previsione della sola autorizzazione all'esercizio sussiste, altresì, per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche.

Ai fini della presente analisi, è doveroso analizzare la profonda differenza tra i regimi procedurali delle due autorizzazioni.

L'autorizzazione alla realizzazione, rilasciata, sulla base di una compatibilità generale con gli ordinari strumenti urbanistici e di pianificazione del territorio, dal Comune nel quale ha sede la struttura, prevede, infatti, che la decisione comunale sia assunta tenuto conto della verifica di compatibilità programmatica, vero e proprio sub procedimento<sup>14</sup> di competenza della Regione.

Pertanto, se si rientra nelle tipologie per cui è necessaria la predetta autorizzazione, la decisione formalmente comunale diviene sostanzialmente regionale, dal momento che il rilascio del provvedimento è subordinato ai criteri del *"fabbisogno complessivo"* e della *"localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale"*, criteri eterodeterminati, appunto, in ambito regionale.

---

del principio della programmazione pubblica delle attività sanitarie. Sull'evoluzione storica della disciplina relativa alla tutela della salute e sulle ripercussioni nei rapporti tra pubblico e privato si vedano, *ex multis*: R. BALDUZZI-D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, op. cit., p. 49 e ss; V. ANTONELLI, *Servizio Sanitario Nazionale*, in *Dizionario di Diritto amministrativo*, F. CARINGELLA (a cura di), Roma, 2008, vol. Re-Z, pp. 99-106; M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Giuffrè, Milano, 2012, in particolare il cap. II.

<sup>12</sup> Articolo 8-ter del decreto legislativo 502/92, come modificato dal decreto legislativo n. 229 del 1999.

<sup>13</sup> Articolo 8-ter, comma 2, d.lgs. 502/1992.

<sup>14</sup> In tal senso, M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, op. cit., p. 155.

Sotto questo profilo, come anche chiarito dalla giurisprudenza amministrativa<sup>15</sup>, l'autorizzazione alla realizzazione afferisce al più generale sistema della pianificazione sanitaria, nel senso che i vincoli di tale pianificazione non trovano la loro *ratio* soltanto nel contenimento dei costi gravanti sulla finanza pubblica (e quindi nei confronti delle strutture accreditate<sup>16</sup>), ma, altresì, in una più generale e preliminare "*razionalizzazione della rete di strutture sanitarie e riqualificazione della prestazioni erogate anche sotto il profilo della distribuzione sul territorio*".

Conseguentemente, la preliminare verifica regionale di compatibilità del progetto di realizzare una nuova struttura sanitaria privata costituisce una fase procedimentale necessaria perché il Comune rilasci l'autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria che, in quest'ottica, assume le caratteristiche tipiche dell'autorizzazione discrezionale, ossia di quel procedimento che subordina l'esercizio di attività economiche a valutazioni circa l'opportunità stessa dello svolgimento delle suddette attività.

Diversamente, invece, l'autorizzazione all'esercizio presuppone una verifica *sic et simpliciter* sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, difettando, quindi, una vera e propria valutazione discrezionale in capo all'amministrazione.

Tale procedimento, quindi, è finalizzato ad evitare che vengano aperte e rese operative strutture sanitarie prive di requisiti indispensabili per garantire trattamenti sanitari rispondenti agli *standards* ordinari. Si tratta di attività di controllo che la legge (così come accade, ad esempio, in materia edilizia, o nel settore farmaceutico, o ancora nel settore della distribuzione dei carburanti) affida all'autorità amministrativa, sul presupposto che si tratti di attività – certamente esercitabili liberamente ai sensi dell'art. 41 Cost. – ma che non possono svolgersi "*in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana*"<sup>17</sup>.

La differenza tra le due tipologie non è di poco conto, dal momento che l'intervento dei pubblici poteri è ovviamente molto più penetrante quando si sostanzia in valutazioni di tipo discrezionale piuttosto che in valutazioni in ordine al mero rispetto di *standards* uniformi (che, giova ricordarlo, valgono tanto per le strutture private quanto per quelle pubbliche).

---

15 Cfr. Consiglio di Stato, Sez. III, 28 dicembre 2011, n. 6969; Consiglio di Stato, Sez. III, 28 dicembre 2011, n. 6970; Consiglio di Stato, Sez. III, 28 dicembre 2011, n. 6971.

16 Sulla differenza tra autorizzazione ed accreditamento si veda, *ex plurimis*, F. TARONI, *Le 3A: autorizzazione, accreditamento e accordi*, in R. BALDUZZI-G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2013.

17 Tar Puglia, Lecce, sez. II, 5 ottobre 2006, n. 4770.

Inoltre, vale la pena sottolineare che, nonostante le puntuali disposizioni normative di cui si è dato conto, non è sempre agevole nella prassi sanitaria giustificare il ricorso ai poteri autorizzatori, siano essi discrezionali o no.

In verità, nella complessa realtà dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, coesistono situazioni nelle quali, anche a prescindere da un'effettiva differenza rispetto all'attività svolta (*rectius* tipo di prestazione erogata), il regime autorizzatorio muta notevolmente.

Si pensi, ad esempio, alle prestazioni riconducibili alla macro-categoria dell'assistenza specialistica: tali prestazioni, se svolte dal singolo professionista nel proprio studio medico, necessitano della sola autorizzazione all'esercizio esclusivamente nel caso in cui siano ontologicamente complesse o comportino rischio per la sicurezza del paziente, essendo altrimenti escluse dall'ambito di applicazione del provvedimento; le stesse prestazioni, invece, se svolte in regime ambulatoriale<sup>18</sup>, sono sottoposte al duplice procedimento autorizzatorio (realizzazione ed esercizio) previsto dal decreto 502/92, con evidente aggravio di controlli e verifiche da parte dei pubblici poteri.

È evidente che, in casi come quello appena delineato, se ci si pone in un'ottica di tutela dell'interesse pubblico e, quindi, di funzionalità del provvedimento di autorizzazione rispetto a tale tutela, il semplice mutamento della forma giuridica del soggetto che intende erogare le prestazioni (privato singolarmente/privato in forma societaria) non potrebbe mai giustificare un regime differenziato, tenuto conto della circostanza che la prestazione da erogare (oggetto dell'autorizzazione) potrebbe essere (e il più delle volte è) sostanzialmente la stessa.

Tale discrasia del sistema non è sconosciuta all'attuale legislatore, il quale ha recentemente tentato di intervenire in materia, eliminando la verifica di compatibilità dalla normativa nazionale<sup>19</sup>. Tuttavia, nonostante l'apprezzabile volontà di procedere ad uno snellimento delle prerogative pubbliche in materia di erogazione privata delle prestazioni sanitarie, il tentativo è fallito, anche (o soprattutto) per l'assolutezza ideologica dello stesso. Come si vedrà, infatti, un serio intervento

---

<sup>18</sup> È necessario richiamare brevemente la distinzione tra studio medico ed ambulatorio: l'art.193 del Testo unico delle Leggi Sanitarie (T.U.LL.SS.), approvato con Regio decreto 27 luglio 1934, n.1265, ha sottoposto a specifica autorizzazione all'apertura e all'esercizio le strutture ambulatoriali, nulla prevedendo invece per gli studi medici che, conseguentemente, sono stati implicitamente esclusi dalla necessità di acquisire il citato titolo.

Inoltre, per espresse disposizioni del codice civile, è previsto l'obbligo di conseguire il titolo autorizzativo all'esercizio nel caso in cui l'attività sanitaria sia organizzata in forma d'impresa (cfr art.2238 e artt.2082 e s.s. del C.C.), risultando in tal senso sempre prevalente la componente organizzativa rispetto a quella di professione intellettuale (che è poi il criterio discrezionale tra ambulatorio e studio medico).

<sup>19</sup> Il riferimento è al decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114. L'articolo 27 del decreto citato prevedeva l'abrogazione del comma 3 dell'articolo 8-ter del decreto 502/92 ma, in sede di conversione, la norma è scomparsa dal testo finale.

normativo in materia deve prescindere da posizioni rigide e, anzi, deve rispettare dei canoni prestabiliti di indagine dell'interesse pubblico da tutelare, canoni ravvisabili essenzialmente nei fondamentali principi dell'azione amministrativa, quali, in particolare, quelli di proporzionalità ed adeguatezza.

### **3. L'autorizzazione alla realizzazione tra programmazione e concorrenza: quale mercato per l'erogazione privata di prestazioni sanitarie**

Come si è potuto vedere analizzando il sistema normativo relativo alle autorizzazioni sanitarie, l'erogazione privata di prestazioni è soggetta ad una serie di controlli profondi da parte dei pubblici poteri. Tali controlli, se da un lato rientrano pienamente nella funzionalità del provvedimento di autorizzazione rispetto alla tutela dell'interesse pubblico, dall'altro rischiano seriamente di porre degli ingiustificati limiti al libero esplicarsi del diritto di cui all'articolo 41 della nostra Carta fondamentale.

Ecco perchè il sistema già delineato dovrebbe essere vagliato alla luce dei principi generali accennati nel primo paragrafo, anche al fine di verificare se la sottoposizione di un'attività economica o di rilievo economico - come è l'erogazione privata di prestazioni sanitarie - al potere conformativo della pubblica amministrazione sia realmente giustificata dal fine sociale di tutela del diritto alla salute.

Da questo punto di vista, l'autorizzazione all'esercizio non pone particolari problemi interpretativi. Ad avviso di chi scrive, infatti, nulla vieta che l'erogazione di prestazioni sia sottoposta a *standard* uniformi sul territorio nazionale (o regionale), anzi è legittimo che un'attività economica così delicata sia conformata attraverso regole generali di qualità ed appropriatezza, anche al fine di consentire che il libero esercizio di tale attività non si svolga a danno dell'utente finale.

In questo caso, è evidente la funzionalità del provvedimento di autorizzazione rispetto alla tutela dell'interesse pubblico, tenuto conto che solo l'imposizione di regole generali relative a requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi permetterebbe di condizionare correttamente l'attività svolta dai privati, in una duplice ottica di qualità generalizzata e di tutela dei pazienti.

Inoltre, è appena il caso di evidenziare che il provvedimento di autorizzazione all'esercizio non presuppone alcuna valutazione discrezionale da parte dell'amministrazione, circostanza questa che

agevola palesemente la posizione dei privati interessati, i quali, per poter intraprendere la propria attività, sono tenuti a rispettare solo alcune regole di qualità delle strutture in cui operano<sup>20</sup>.

Molto più problematica appare, invece, la disciplina dell'autorizzazione alla realizzazione, tenuto conto che, in tal caso, la decisione dei pubblici poteri investe anche profili di opportunità.

Come visto, infatti, la decisione comunale deve basarsi su una preventiva verifica di compatibilità condotta dalla Regione e fondata sui criteri del fabbisogno e della localizzazione territoriale. Tale previsione, peraltro, non sarebbe, nelle argomentazioni della giurisprudenza amministrativa già citata, contrastante con la tutela della libertà d'impresa garantita dall'art. 41 della Costituzione, tenuto conto che tale libertà non può essere *"assoluta nel nostro assetto costituzionale, dovendosi contemperare con la tutela degli interessi pubblici e, quindi, con un interesse generale come quello alla corretta pianificazione sanitaria"*<sup>21</sup>.

Tuttavia, pur accedendo a tale ricostruzione, appaiono nondimeno evidenti le criticità della disciplina.

Anzitutto, deve considerarsi la circostanza che l'autorizzazione alla realizzazione è circoscritta all'erogazione privata di prestazioni sanitarie, non essendo previsto, almeno in questa fase, l'utilizzo di risorse pubbliche per finanziare tali prestazioni.

Il provvedimento in questione, infatti, dal punto di vista strettamente giuridico, si discosta notevolmente dalla complessa procedura di accreditamento, con la quale l'operatore privato viene riconosciuto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale.

L'accREDITAMENTO è un istituto avente finalità diversa, ossia quella di garantire al cittadino-malato il diritto di libera scelta del medico da cui farsi curare, limitatamente, però, a quelle prestazioni sanitarie i cui costi sono sopportati dal Ssn, attraverso il rimborso, alle strutture private, delle prestazioni eseguite.

L'accREDITAMENTO, in altre parole, impegna le strutture sanitarie private a svolgere la propria attività sotto un controllo molto più stretto e, per quanto consta, legittimo da parte dell'amministrazione<sup>22</sup>.

---

20 C.E. GALLO, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. n. 3/2003, p. 249 e ss.

21 Cfr. Consiglio di Stato, Sez. III, 28 dicembre 2011, n. 6969; Consiglio di Stato, Sez. III, 28 dicembre 2011, n. 6970; Consiglio di Stato, Sez. III, 28 dicembre 2011, n. 6971.

22 F. TARONI, *Le 3A: autorizzazione, accreditamento e accordi*, op. cit.; S. TARULLO, *Concorrenza ed evidenza pubblica nel sistema degli accreditamenti sanitari tra regole nazionali e assetti comunitari*, in *Munus*, vol. 1/2012, p. 21 e ss.

Nel caso dell'autorizzazione alla realizzazione, invece, la discrezionalità in merito alla verifica del fabbisogno è criticabile sotto numerosi punti di vista, essendo difficile riconoscere (sempre) la funzionalità di tale verifica alla tutela dell'interesse pubblico sotteso.

Deve essere osservato, infatti, che la decisione di subordinare il provvedimento di autorizzazione comunale ad una verifica regionale sul fabbisogno complessivo pone dei seri dubbi di legittimità per quanto riguarda, in particolare, due diversi aspetti: in primo luogo, come già ricordato, nel complesso sistema delineato dalla normativa nazionale può accadere che la medesima prestazione sia sottoposta a regimi autorizzatori differenti, con la conseguenza di creare ingiustificate discriminazioni in capo agli operatori privati, costringendo chi vuole erogare prestazioni sanitarie avvalendosi di una struttura societaria a sottostare alla verifica di compatibilità regionale; per altro verso, la previsione di una verifica del fabbisogno risulta poco coerente rispetto al delinearsi dell'intero sistema pubblico-privato posto a tutela del diritto alla salute.

Ciò in quanto è difficile capire a quale fabbisogno dovrebbe riferirsi la Regione nel verificare la compatibilità della realizzazione di una nuova struttura sanitaria.

Di certo, non può trattarsi del fabbisogno complessivo come risultante dal Servizio sanitario nazionale, essendo questo già pienamente soddisfatto (almeno a livello teorico) dalle attività svolte da soggetti pubblici (presidi ospedalieri, aziende ospedaliere, aziende ospedaliero-universitarie, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico) e privati (soggetti accreditati) operanti nell'ambito del servizio stesso<sup>23</sup>.

Si tratterebbe, in altre parole, di una verifica su un fabbisogno ulteriore (e diverso) da quello imposto dalla tutela dei livelli essenziali e uniformi di assistenza<sup>24</sup> e, quindi, di un settore estraneo alle competenze legislative in materia.

Del resto, lo stesso decreto n. 502/92 esclude che l'offerta dei servizi privati possa rientrare nel calcolo del fabbisogno che deve essere soddisfatto dal Servizio sanitario nazionale, impedendo, di conseguenza, un qualsiasi coordinamento logico di iniziative pubbliche e private nel settore.

A tale argomentazione, si potrebbe obiettare rilevando che l'autorizzazione alla realizzazione (come quella all'esercizio) è, in fondo, il necessario presupposto giuridico per poter procedere

---

<sup>23</sup> Cfr. articolo 8-ter, comma 1, del decreto legislativo 502/92.

<sup>24</sup> Sulla disciplina dei LEA si vedano R. BALDUZZI, *I livelli essenziali in sanità. Relazione*, in G. BERTI-G.C. DE MARTIN (a cura di), *Le garanzie di effettività dei diritti nei sistemi policentrici*, Giuffrè, Milano, 2003, p. 247 e ss. e E. BALBONI, *Il concetto di livelli essenziali e uniformi come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Istituzioni del federalismo*, fasc. 6, 2001, p. 1103 e ss;

all'accREDITAMENTO di una struttura privata, motivo per cui la preventiva verifica del fabbisogno potrebbe essere considerata funzionale alla successiva richiesta di accREDITAMENTO.

Tuttavia, sia il dato letterale delle norme che la corposa giurisprudenza in materia tendono ad escludere assolutamente che l'autorizzazione rappresenti un mero presupposto dell'accREDITAMENTO. I due procedimenti sono ontologicamente differenti e rispondono a logiche completamente diverse: l'autorizzazione tende a conformare l'attività dei privati al rispetto di requisiti prestabiliti legati al presunto fabbisogno di un dato contesto territoriale; l'accREDITAMENTO, invece, è realmente funzionale al potere autoritativo di programmare (mediante il criterio del fabbisogno) l'attività privata in relazione all'esigenza di razionalizzazione del sistema sanitario e di contenimento della spesa pubblica. Tali esigenze di contenimento trovano la loro sede proprio nei procedimenti di accREDITAMENTO, di fissazione dei tetti di spesa e di stipulazione dei contratti con i soggetti accREDITATI, che sono procedimenti distinti e susseguenti rispetto a quello relativo al rilascio della pura e semplice autorizzazione.

La differenza non è di poco conto ed è alla base di una recentissima giurisprudenza del Consiglio di Stato<sup>25</sup> volta a valorizzare il principio della concorrenza anche nell'ambito sanitario.

Il punto di partenza è la considerazione che alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1 (c.d. decreto liberalizzazioni), che prevedono l'abrogazione delle norme che pongono "*divieti e restrizioni alle attività economiche non adeguati o non proporzionati alle finalità pubbliche perseguite*", è ormai riconosciuta non una natura meramente programmatica, bensì una "*forza ed efficacia giuridica di diretta ed immediata attuazione e che, pertanto, il nostro ordinamento deve conformarsi al principio di libertà (...) mediante la caducazione e non applicazione degli atti incompatibili (...) anche regionali o comunali*"<sup>26</sup>.

Sulla scorta di tali argomentazioni, secondo i giudici di Palazzo Spada, il criterio del fabbisogno non è legittimamente invocabile per negare l'autorizzazione a soggetti che, senza che ciò comporti

---

25 Consiglio di Stato, Sez. III, 29 gennaio 2013, n. 550. Nello stesso senso Tar Lazio, Roma, sez. II-bis, 14 gennaio 2014, n. 445 nella quale si sottolinea che la pretesa di sottoporre le strutture sanitarie nella regione ad un contingente numerico massimo, prescindendo da ogni considerazione quantitativa e qualitativa circa i nuovi servizi offerti dai richiedenti l'autorizzazione e circa i servizi già presenti sul territorio in relazione alle esigenze della popolazione residente, non risulta in alcuno modo "connessa al superiore interesse pubblico generale alla tutela dell'inviolabile diritto alla salute, ed è anzi suscettibile sia di limitare i servizi di prevenzione e cura concretamente attivabili sul territorio, sia di ostacolare il miglioramento qualitativo e la riduzione dei prezzi dell'offerta privata e non convenzionata son il Ssn grazie alla concorrenza e dalla conseguente facoltà di scelta dei pazienti fra strutture diverse".

26 Cfr. Tar Lazio, Roma, sez. II-bis, 15 gennaio 2014, n. 534.

un incremento degli operatori in regime di accreditamento, intendano offrire i servizi sanitari in rapporto privatistico.

Infatti, la regola di principio per cui l'articolo 8-ter del decreto legislativo 502/92 trova applicazione anche nei casi di erogazione privata di prestazioni sanitarie non può risolversi, alla luce degli articoli 32 e 41 della Costituzione, in *“uno strumento ablatorio delle prerogative dei soggetti che intendano offrire, in regime privatistico (vale a dire senza rimborsi o sovvenzioni a carico della spesa pubblica, e con corrispettivi a carico unicamente degli utenti), mezzi e strumenti di diagnosi, di cura e di assistenza sul territorio”*<sup>27</sup>.

La spinta all'apertura del mercato, insita nella decisione appena ricordata, è mutuata, peraltro, dagli interventi in materia dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato che, già in sede di approvazione della riforma del sistema sanitario, aveva espresso dubbi circa l'assoggettabilità di strutture private alla previa verifica di compatibilità regionale<sup>28</sup>.

Tale posizione è stata ribadita anche recentemente con il parere AS1037 del 28 marzo 2013, nel quale l'Autorità definisce il provvedimento una violazione della disciplina nazionale in tema di concorrenza, dal momento che esso introduce *“una restrizione all'accesso del mercato delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie rese in regime privatistico non giustificata da esigenze imperative di interesse generale, costituzionalmente rilevanti e compatibili con l'ordinamento comunitario, che possono [a loro volta] giustificare l'introduzione di previ atti amministrativi di assenso o autorizzazione o di controllo, nel rispetto del principio di proporzionalità”*.

Le posizioni liberiste della giurisprudenza e dell'Autorità antitrust sono, presumibilmente, alla base del tentativo del legislatore nazionale, ricordato nel precedente paragrafo, di liberalizzare il settore, eliminando *tout court* la verifica di compatibilità dal sistema normativo.

Tuttavia, come già sostenuto nel corso della presente analisi, ogni modifica del regime autorizzativo dovrebbe essere sostenuta da una profonda riflessione in merito all'interesse pubblico da tutelare, non essendo possibile ridurre tale riflessione ad una scelta drastica ed assoluta (che è proprio quello che è accaduto con il decreto legge 24 giugno 2014, n. 90).

Ancora una volta, dunque, dovrebbe essere rilevante il concetto di funzionalità del provvedimento all'interesse generale, in modo da comprendere se, e fino a che punto, la verifica di compatibilità

---

<sup>27</sup> Consiglio di Stato, Sez. III, 29 gennaio 2013, n. 550, p. 9 e ss.

<sup>28</sup> Segnalazione AGCM AS175 resa in data 19 maggio 1999.

possa essere eliminata dal nostro ordinamento, utilizzando, a tal fine, i canoni della proporzionalità e adeguatezza dell'azione amministrativa.

In passato, è stato sostenuto<sup>29</sup> che la legittimità della previsione di un provvedimento autoritativo per poter intraprendere un'attività economica debba essere valutata tenuto conto del fine sociale sotteso allo svolgimento dell'attività stessa. In altre parole, se il menzionato fine sociale è quello di evitare forme di concorrenza non corrette ovvero di evitare i c.d. "*eccessi della concorrenza*"<sup>30</sup> che andrebbero a danno dell'utente finale, allora la legittimità di un provvedimento di autorizzazione dovrebbe essere valutata secondo tale canone interpretativo.

In questa chiave di analisi, è ovvio che nell'attuale sistema sanitario italiano non potrebbe mai configurarsi l'ipotesi di "*eccesso di concorrenza*", dal momento che l'erogazione privata di prestazioni sanitarie comunque si scontrerebbe con il complesso apparato delineato dal Servizio sanitario nazionale, gestito dai pubblici poteri secondo il fondamentale principio della programmazione e teoricamente sufficiente a rendere concreto il diritto alla salute garantito dalla Costituzione.

Nel caso della sanità, infatti, il quadro complessivo è caratterizzato da un elemento del tutto particolare, vale a dire la presenza di un'offerta pubblica ancorata al diritto alla salute costituzionalmente protetto che, per il fatto stesso della sua esistenza, porta ad escludere l'ipotizzabilità di una posizione di debolezza del consumatore, tale da giustificare interventi che vadano a limitare l'erogazione privata di prestazioni sanitarie.

Quanto appena argomentato, tuttavia, è vero per quelle prestazioni che, strutturalmente, si pongono fuori dall'ambito di operatività del Servizio sanitario nazionale.

Nel nostro sistema, infatti, esistono sicuramente prestazioni escluse dall'offerta del servizio pubblico sanitario, nei confronti delle quali non potrebbe essere sostenuta la preminenza di un interesse generale che giustifichi interventi limitativi dell'iniziativa privata<sup>31</sup>, preminenza che,

---

29 F. TRIMARCHI BANFI, *Pubblico e privato nella sanità. Autorizzazioni e convenzioni nel sistema della riforma sanitaria*, Giuffrè, Milano, 1990.

30 *Ibidem*, p. 29.

31 In questo senso E. STICCHI DAMIANI, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e le posizioni delle imprese private*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. n. 9/2003. L'autore evidenzia che sarebbe superfluo valutare la possibilità della esplicazione della logica concorrenziale tra le strutture sanitarie estranee al sistema sanitario nazionale in quanto non si pone in discussione che quest'ultime si muovono secondo le regole economiche proprie di un'impresa operante su un mercato concorrenziale, con il solo limite del rispetto di alcuni *standard* qualitativi funzionali all'esercizio stesso dell'attività economica, non costituendo invero oggetto di perplessità il rilievo che un mercato delle prestazioni sanitarie può sussistere pur in presenza di un controllo sociale dell'economia e che la libertà di concorrenza trae il proprio presupposto logico giuridico dal principio di iniziativa economica privata.

invece, continua ad essere presente (legittimamente) nei confronti di quelle prestazioni che, pur private, rientrano concettualmente nel diritto alla salute.

In altre parole, la non inclusione di determinate prestazioni nell'ambito di quelle che devono essere fornite dal Ssn è espressione di una valutazione circa la non essenzialità di esse ai fini della tutela della salute, e ciò implica un giudizio negativo, anche in ossequio ai generali canoni di proporzionalità ed adeguatezza dell'azione amministrativa, in merito alla presenza di condizioni che richiedano il contingentamento dell'offerta come modalità di regolazione del mercato.

In questa prospettiva, dunque, il vero criterio discrezionale diventa l'ambito di applicazione dei c.d. livelli essenziali di assistenza (Lea): solo le prestazioni che rientrano in tale ambito giustificano, anche nell'ottica dell'erogazione puramente privatistica, il ricorso a strumenti di programmazione generale come la verifica di compatibilità con il fabbisogno complessivo; tutte le altre prestazioni, per le quali ben difficilmente potrebbe sostenersi la funzionalità rispetto all'interesse generale alla tutela della salute, potrebbero ritenersi escluse dall'applicazione di tali strumenti programmatici, e, quindi, soggette solo al libero gioco della concorrenza.

Ciò tanto più se si considera l'intervento comunque profondo dei pubblici poteri anche in merito a queste circoscritte ipotesi, per le quali rimane ferma la necessità di acquisire l'autorizzazione comunale (legata alla verifica urbanistica) e la successiva autorizzazione all'esercizio.

In tal senso, il rilascio dei provvedimenti autorizzatori (anche senza verifica di compatibilità) consegue alla finalità di assicurare livelli essenziali di sicurezza e di qualità delle prestazioni *"in ambiti nei quali il possesso della dotazione strumentale e la sua corretta gestione e manutenzione assum[ono] preminente interesse per assicurare l'idoneità e la sicurezza delle cure e rientra pertanto nel controllo dei limiti imposti dall'articolo 117, terzo comma, della Costituzione in materia di tutela della salute"*<sup>32</sup>.

Come dimostrato, dunque, una seria politica di liberalizzazione dovrebbe tener conto degli aspetti funzionali dei provvedimenti autoritativi, evitando una superficiale ed aprioristica decisione assoluta, anche in considerazione delle gravi ripercussioni che tale decisione potrebbe avere sulle singole legislazioni regionali, come si vedrà analizzando il caso specifico della Regione Lazio.

---

<sup>32</sup> Corte costituzionale, 8 luglio 2010, n. 245, che richiama Corte costituzionale 29 aprile 2010, n. 150.

#### 4. *Segue.* Il caso della Regione Lazio

Particolarmente interessante in tema di autorizzazioni sanitarie è la vicenda della Regione Lazio, vicenda che, analizzata in una prospettiva diacronica, rappresenta icasticamente il lungo e tortuoso processo di liberalizzazione dei servizi sanitari, soprattutto avendo riguardo alla delicata questione della verifica di compatibilità.

In generale, la normativa regionale prevedeva che l'autorizzazione alla realizzazione fosse rilasciata tenuto conto della suddetta verifica e sulla base di una ricognizione almeno trimestrale del fabbisogno complessivo<sup>33</sup>, ricognizione su cui era, ovviamente, competente la Regione stessa.

Come evidente, le disposizioni regionali non differivano dalla corrispondente normativa nazionale<sup>34</sup>, in quanto il rilascio del provvedimento di autorizzazione continuava ad essere subordinato alla verifica di compatibilità programmatica.

Tuttavia, la particolarità della Regione Lazio risiedeva nella circostanza che il fabbisogno complessivo e la localizzazione territoriale erano stabiliti con un unico atto programmatico generale<sup>35</sup> (che nelle intenzioni del legislatore regionale doveva essere aggiornato con cadenza trimestrale), in ragione del quale era valutata la corrispondenza della nuova struttura sanitaria ai criteri eterodeterminati in ambito regionale.

Proprio la previsione di un unico e generalizzato atto di programmazione, utilizzato dalla Regione per negare indiscriminatamente le autorizzazioni, ha determinato la crisi del sistema laziale e il contestuale aumento del contenzioso dinanzi al giudice amministrativo, dal quale sono scaturite le pronunce già menzionate nel precedente paragrafo.

In questa sede, è opportuno ricordare la decisione n. 550/2013 del Consiglio di Stato che, nell'ottica di scongiurare il ricorso ad uno strumento programmatico generale (raramente aggiornato dalla Regione) per negare le autorizzazioni alla realizzazione, ha precisato che, nonostante permangano dubbi sulla legittimità della verifica nei confronti di coloro che intendono erogare prestazioni in ambito privatistico, la corrispondenza al fabbisogno non può essere determinata una volta per tutte e

---

33 In questo senso, articolo 6 della legge regionale 4 marzo 2003, n. 4, e articolo 5 del regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2.

34 Sui rapporti tra competenze legislative regionali e statali si veda, *ex plurimis*, G. CARPANI-D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di tutela della salute*, in R. BALDUZZI-G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2013, pp. 89-125.

35 L'ultimo atto in tal senso è stato il decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n. U0017 del 9 marzo 2010 recante "Atto ricognitivo di cui al decreto commissariale U0096/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a), numero 1), della legge regionale Lazio n. 4/2003".

in astratto, bensì si rende necessario che l'istanza del privato sia esaminata secondo criteri di attualità e di effettiva corrispondenza del nuovo servizio alla domanda di assistenza.

Come è agevole osservare, la decisione in esame, contrastando il ricorso generalizzato ed indiscriminato ad un unico atto di programmazione, ha permesso di gettare le basi per una progressiva liberalizzazione del settore, attraverso una revisione dei criteri relativi alla verifica di compatibilità.

La Regione Lazio ha, infatti, dapprima chiarito<sup>36</sup> che non avrebbe più fatto ricorso allo strumento generale per valutare la compatibilità del nuovo servizio rispetto al fabbisogno complessivo del contesto territoriale, procedendo, di conseguenza, ad una verifica attuale effettuata caso per caso.

Successivamente<sup>37</sup>, anche sfruttando le opportunità offerte dal decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, ha eliminato totalmente la verifica di compatibilità dall'ordinamento regionale, compiendo quella scelta drastica che si è già avuto modo di criticare.

In verità, pur nella consapevolezza che l'eliminazione *tout court* della verifica di compatibilità ha indubbiamente giovato al sistema di controllo pubblico della Regione, pericolosamente vicino al collasso, la decisione è comunque sorprendente per due fondamentali ragioni.

In primo luogo, la disposizione nazionale in tema di compatibilità è stata modificata in sede di conversione del predetto decreto e, quindi, attualmente è ancora prevista in ambito nazionale.

Ciò pone un evidente problema di costituzionalità della legge regionale<sup>38</sup>, dal momento che, come chiarito dalla Corte costituzionale, la competenza in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private è ricompresa nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute, che vincola le Regioni al rispetto dei principi fondamentali fissati dalle norme statali, e gli artt. 8, comma 4 e 8-ter, del d.lgs. n. 502 del 1992, stabilendo livelli essenziali di sicurezza e qualità che debbono essere soddisfatti da tutte le strutture, rappresentano "*principi fondamentali che le Regioni devono rispettare indipendentemente dal fatto che la struttura intenda o meno chiedere l'accreditamento*"<sup>39</sup>.

In secondo luogo, la decisione sorprende anche alla luce della circostanza che un approccio metodologico simile a quello proposto nel precedente paragrafo, ossia l'eliminazione graduale della

---

36 Decreto del Presidente della Regione Lazio 27 marzo 2014, n. T00095.

37 Legge regionale Lazio 14 luglio 2014, n. 7.

38 È appena il caso di evidenziare che il Governo, nel Consiglio dei Ministri n. 28 del 10 settembre 2014, ha deliberato la non impugnativa della Legge regionale Lazio 14 luglio 2014, n. 7.

39 Si vedano le già citate sentenze Corte Costituzionale, 8 luglio 2010, n. 245 e Corte Costituzionale 29 aprile 2010, n. 150.

verifica di compatibilità tenendo conto delle specificità delle prestazioni da erogare (e la loro ricomprensione o meno nei Lea), è stato già sperimentato in ambito regionale, con il decreto del Commissario *ad acta* n. U0027 del 29 marzo 2011.

In tale decreto, alcune prestazioni<sup>40</sup>, non rientranti nei livelli essenziali di assistenza, sono state escluse dall'ambito di applicazione della disposizione in esame, in ragione del fatto che l'attività di determinazione dei fabbisogni deve essere limitata alla garanzia dei suddetti livelli essenziali di assistenza.

Nonostante il precedente, tuttavia, il legislatore regionale ha preferito un approccio "pigro", sfruttando l'occasione derivante dalla modifica (temporanea) della normativa nazionale per implementare un nuovo sistema di autorizzazioni sanitarie regionali che, se da un lato sicuramente sviluppa il mercato delle prestazioni private, rimuovendo il maggiore vincolo al libero esplicarsi dello stesso secondo la ferrea logica concorrenziale, dall'altro rischia seriamente di compromettere la funzionalità del provvedimento di autorizzazione all'interesse pubblico generale relativo alla tutela della salute, non operando una scelta calibrata secondo i criteri tipici dell'azione amministrativa, ovvero secondo i canoni di proporzionalità ed adeguatezza dell'intervento dei pubblici poteri nella regolazione delle attività economiche dei privati.

## 5. Conclusioni

Nel corso della presente analisi si è dato conto dei principi generali che sorreggono l'istituto delle autorizzazioni. In particolare, si è visto che il provvedimento con cui la pubblica amministrazione rimuove un vincolo all'esplicarsi di attività che preesistono in capo all'amministrato è sempre funzionalmente dipendente dall'interesse pubblico da tutelare, sia nel caso in cui tale provvedimento abbia natura vincolata sia nel caso in cui la valutazione dei pubblici poteri investa profili di opportunità e legittimità dell'esercizio dell'attività economica.

Sotto tale ultimo aspetto, è stato approfondito il tema delle autorizzazioni sanitarie, in specie di quelle alla realizzazione, nelle quali la valutazione discrezionale dell'amministrazione tende

---

40 Tra le altre, la chirurgia estetica non conseguente ad incidenti, malattie o malformazioni congenite; medicina non convenzionali (agopuntura, fisioterapia, omeopatia, chiropratica, osteopatia); vaccinazioni non obbligatorie; certificazioni mediche non rispondenti a fini di tutela della salute collettiva.

fortemente a contrastare con il libero esplicarsi del diritto all'iniziativa economica privata sancito dalla nostra Costituzione.

Applicando i principi generali al caso particolare, si è dimostrato come l'istituto della verifica di compatibilità, di per sé legittimo, possa divenire un ostacolo all'iniziativa economica, soprattutto se si pretende di formalizzare a priori una scelta assoluta ed asettica.

A ben vedere, infatti, il vero nodo cruciale non sta tanto nella scelta tra il mantenere la verifica di compatibilità e l'eliminarla dall'ordinamento: esistono situazioni nelle quali la suddetta verifica è funzionale alla tutela del diritto alla salute come ne esistono molte altre nelle quali lo stesso provvedimento è poco coerente con il fine sociale sotteso all'intervento pubblico.

La scelta fondamentale è, piuttosto, in merito alla decisione su quale approccio metodologico si vuole adottare in tema di regolazione pubblica delle attività economiche private in sanità: se eliminare (in assoluto) interventi limitativi dell'iniziativa economica a prescindere da una valutazione puntuale della funzionalità rispetto all'interesse pubblico da tutelare; o se individuare, secondo i classici canoni della proporzionalità e dell'adeguatezza, un criterio utile alla definizione, caso per caso, dei limiti di intervento dei pubblici poteri.

È evidente che qualora si decida di optare per il primo approccio, esso avrebbe sicuramente il vantaggio di determinare profondi benefici in merito al configurarsi di un mercato veramente concorrenziale, pur arrivando alla conseguenza paradossale di perdere di vista la funzionalità rispetto all'interesse pubblico (che è, forse, l'unico vero limite di legge in tema di regimi autorizzativi).

Il secondo approccio, invece, nonostante risulti molto più oneroso per il legislatore, avrebbe il vantaggio di rispettare il principio di funzionalità, eliminando le valutazioni discrezionali della pubblica amministrazione nelle sole ipotesi nelle quali è evidente che tali valutazioni non sono utili ai fini della tutela del preminente interesse generale.

Dei due approcci, quello preferito dal legislatore<sup>41</sup> è proprio quello che Stephen Breyer<sup>42</sup>, noto studioso americano della regolazione amministrativa, definiva *generic approach*, contrapposto al più efficace *case-by-case approach*, basato sulla riforma della regolazione settore per settore o, se si vuole, caso per caso.

---

41 Come si evince, da ultimo, dal decreto legge 24 giugno 2014, n. 90.

42 S. BREYER, *Two Models of Regulatory Reform*, in *South Carolina Law Review*, 34, 1983, n. 3, p. 629 e ss.

È evidente, in definitiva, che in settori particolari come la sanità, il *generic approach* non può mai considerarsi utile al raggiungimento del fine sociale cui sono preordinati i provvedimenti di autorizzazione: solo un deciso e concreto *case-by-case approach*, infatti, potrebbe, come dimostrato, far recuperare il concetto di funzionalità esaminato in precedenza e, conseguentemente, rendere possibile la creazione di un mercato delle prestazioni sanitarie rispettoso tanto del diritto alla libera iniziativa economica quanto del fondamentale diritto (dell'individuo) ed interesse (della collettività) alla salute.

**Concorrenza e programmazione nel sistema delle autorizzazioni sanitarie: brevi riflessioni  
sull'adeguatezza del sistema vigente tra regole nazionali ed assetti regionali**  
di Marco Santangeli

**Abstract**

Il lavoro analizza il tema delle autorizzazioni sanitarie nella dinamica tra principio di concorrenza e principio di programmazione. Dopo aver brevemente analizzato, in generale, l'istituto dell'autorizzazione nel diritto amministrativo, si delinea più dettagliatamente il sistema delle autorizzazioni in ambito sanitario.

Ci si sofferma, in particolare, sul procedimento di autorizzazione alla realizzazione, procedimento nel quale la presenza di valutazioni discrezionali da parte dei pubblici poteri (la c.d. verifica di compatibilità) rende delicato e complesso il bilanciamento tra gli opposti interessi della tutela della salute e della libera iniziativa economica.

**Parole chiave:** autorizzazione – verifica di compatibilità – concorrenza – programmazione – tutela della salute

***Competition and programming in the health's authorizations system: brief reflections on the  
adequacy of existing rules between national and regional arrangements***

by Marco Santangeli

**Abstract**

The paper analyzes the issue of the health's authorizations system in the dynamics between the principle of competition and the principle of programming. After briefly analyzed the concept of administrative law's authorization, is outlined the system of permits in health care.

We focus on the procedure for authorizing the construction, in which the presence of subjective assessments by the public authorities (the so-called compatibility check) makes the balance between the conflicting interests of the protection of the health and economic freedom very delicate and complex.

**Keywords:** authorization – compatibility check – competition – programming – health care.