

Organizzazione e lavoro in sanità

Una ricerca interdisciplinare

a cura di

Stefania Buoso e Angelina Passaro

con postfazione di Antonio Viscomi



Giappichelli

STEFANIA BUOSO, ANGELINA PASSARO

*Introduzione alla ricerca interdisciplinare**

SOMMARIO: 1. Metodologia. – 2. Contenuti e assiologia costituzionale. – 3. Covid-19 e assistenza ospedaliera: alcune lezioni apprese dalla pandemia. – Bibliografia.

1. *Metodologia*

L'itinerario di ricerca interdisciplinare del volume *Organizzazione e lavoro in sanità*, pubblicato grazie al finanziamento dei fondi 5 per mille all'Università di Ferrara, si è misurato con un proposito impegnativo: quello di tracciare, con l'apporto di competenze specifiche, un affresco sulle principali dimensioni di sviluppo dei servizi sanitari – sul piano organizzativo e delle risorse umane – nella direttrice temporale tra la fase della pandemia da Covid-19 e il suo superamento. I servizi sanitari pubblici, anche a causa dell'emergenza, sono tornati al centro dell'attenzione dopo che le politiche restrittive degli ultimi decenni non avevano dato il giusto riconoscimento ad un settore essenziale o, ancor meglio, vitale per la comunità.

Come responsabile del progetto, l'obiettivo è stato, fin da subito, quello di orientare la comune attività di ricerca non a un vuoto esercizio stipulativo fine a se stesso ma a «mantenersi sistematicamente in contatto con i problemi»¹. L'emergenza ha, in altre parole, bussato alla porta del sistema delle regole della sanità portando a galla criticità prima nascoste, sulle quali pare opportuno soffermarsi e riflettere da varie angolature prospettiche.

Nel «tempo della complessità» la comprensione dei problemi richiede di affrontare una molteplicità di dimensioni irriducibilmente intrecciate; pare

* Il contributo è frutto della riflessione comune delle Autrici, tuttavia sono da attribuire a Stefania Buoso i §§ 1 e 2 e ad Angelina Passaro il § 3. Si ringrazia la Dott.ssa Giulia Pancioli per la collaborazione nell'adeguamento redazionale.

¹ HARTMANN 1972, 53; MENGONI 1976, 39-40.

fondamentale «creare contesti» in cui vengano adottate prospettive multidisciplinari, interdisciplinari, transdisciplinari da intendersi come «aree d'interazione» ove l'interscambio e la contaminazione dei saperi produce un terreno fertile per esplorare e proporre nuove chiavi di lettura della realtà². Se questo vale, indubbiamente, per i problemi globali legati al cambiamento climatico, all'ambiente, all'avanzamento tecnologico, è vero anche per una componente essenziale del *welfare* come lo è il sistema sanitario, in cui i piani d'analisi sono numerosi.

Gli studiosi di questa ricerca hanno, dunque, concorso – con gli strumenti conoscitivi e di analisi critica loro propri – all'intento di dipingere un quadro plurale ed evolutivo di un settore così articolato. I confini tra le discipline si sono attenuati e ci siamo posti – nell'immagine di Michele Taruffo – come osservatori «sopra» il confine tra i settori disciplinari, «quasi a cavalcioni sul muro (metaforico e reale)» per vedere cosa appare ai lati del confine³ e, soprattutto, per mantenere una larghezza di veduta circa le dinamiche di sistema.

Il primo avvertimento da fare al lettore è, dunque, di carattere metodologico e riguarda la prospettiva adottata: quella di dare spazio a saperi diversi, accomunati da un fine condiviso, ossia la riflessione sulle strategie di miglioramento qualitativo dei servizi sanitari e, di riflesso, della tutela piena del diritto fondamentale alla salute, enunciato all'art. 32 Cost. Una iniziativa possibile se si decide di abbandonare una non del tutto appagante pratica di «esegesi del frammento», talora invalsa tra i giuristi, per abbracciare una visione sistemica e integrata dell'oggetto di studi. La peculiarità principale della ricerca è l'interdisciplinarietà «interna» all'area delle scienze giuridiche (grazie al coinvolgimento del diritto del lavoro, commerciale e amministrativo) ma anche «esterna» ad esse (per il dialogo con le scienze economiche, mediche e biologiche). Il volume, dunque, riporta gli esiti di un pregresso scambio e di una riflessione comune su profili di contatto, interazione, interdipendenza tra persone e organizzazione nella sanità, non solo limitandosi ad una fase meramente ricognitiva ma anche spingendosi oltre, in chiave critica e propositiva.

Là dove la complessità raggiunge livelli elevati, per la molteplicità di interessi in gioco, le sfaccettature dei c.d. *wicked problems* – le criticità più profonde – sono numerose e, quindi, illuminarle con «un solo fascio di luce» può comportare, appunto, una carenza originaria che si è cercato di superare grazie alla metodologia⁴. L'accezione «debole» della semplice multidiscipli-

² Quella della interdisciplinarietà diventa una pratica «ineludibile»: cfr. CERUTI 2018, 141-142.

³ TARUFFO 2002, 8.

⁴ VELLA 2021, 776 ss.

narità ha lasciato spazio a un'accezione “forte” di interdisciplinarità in cui l'orizzonte è quello della fermentazione dei saperi.

Le questioni più rilevanti che interrogano il mondo della sanità riguardano, tra l'altro: il rapporto pubblico-privato nella gestione dei processi di trasformazione e riallocazione delle risorse dopo il Piano nazionale di ripresa e resilienza (d'ora in poi PNRR), gli investimenti tecnologici e infrastrutturali, le interdipendenze tra configurazioni di servizio e competenze, le modalità per riconoscere centralità alle competenze⁵.

2. *Contenuti e assiologia costituzionale*

La mancata suddivisione in sezioni tematiche interne corrisponde a una scelta precisa: l'accostamento tra i capitoli segue un moto armonico nel passaggio dal contesto, all'organizzazione, fino all'approssimarsi ai rapporti di lavoro in senso stretto. Diversamente, l'inserimento di paletti delimitativi non avrebbe giovato al ritmo espositivo.

La riflessione si apre con un contributo di estrazione amministrativistica in cui, nella consapevolezza della centralità dei processi di «aziendalizzazione» e «regionalizzazione», l'autore esamina «modalità e limiti (im)posti alle strutture private per lo svolgimento di attività di assistenza sanitaria». Viene osservato, in particolare, come l'evoluzione normativa, dal 1978 a oggi, abbia prodotto diverse oscillazioni del pendolo dal “polo dialettico” dell'autorità (i.e. soluzioni di matrice pubblicistica) al “polo dialettico” della libertà (i.e. soluzioni pro-concorrenziali di maggiore apertura alle logiche di mercato). I mutamenti regolativi, ma anche il susseguirsi di interessanti pronunce giurisprudenziali, restituiscono nodi risolti e irrisolti.

Oltre le criticità del “*Do It Yourself Welfare*” (*welfare* fai da te), è affrontata, in ottica giuslavoristica, la difficile sfida dell'integrazione tra ambito sanitario, socio-sanitario e socio-assistenziale dell'offerta di servizi, proprio a partire dall'orientamento regolativo dato dal PNRR e dalla specifica attenzione, ivi rivolta, alla “cura” degli anziani e delle persone con disabilità.

Il rilancio post-pandemico fa riscoprire l'idea di prossimità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali, con un rinvigorimento della fascia delle cure primarie e dell'integrazione tra servizi, ma anche la centralità delle persone. “Prendersi cura di chi si prende cura”, d'altra parte, non è un vuo-

⁵ Si veda, in particolare, il *Rapporto OASI 2022 – Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario italiano*, Cergas Bocconi.

to gioco di parole ma l'espressione di un'esigenza essenziale di miglioramento qualitativo dei servizi offerti, a partire dal miglioramento delle condizioni di lavoro di chi presta la propria attività al loro interno: il filo conduttore implicito dell'intero percorso di approfondimento di questa ricerca.

La riflessione sull'organizzazione delle aziende sanitarie è condotta su vari livelli: non solo sul piano dell'inquadramento delle risorse strumentali e umane ma anche delle strategie e dei modelli regolativi che ne orientano lo sviluppo. Le parole chiave dell'«adeguatezza degli assetti» organizzativi, amministrativi e contabili e della «sostenibilità economico-sociale» ricevono una peculiare disamina grazie alle competenze gius-commercialistiche.

Pubblico e privato intersecano i rapporti di lavoro di questo settore, non solo sul piano della generale infrastruttura organizzativa ma anche del loro specifico dispiegarsi e dei sistemi regolativi che li disciplinano. Ebbene, gli schemi organizzativi entro i quali si collocano, operano, crescono le risorse umane diventano estremamente significativi, così come il dinamismo o la staticità del sistema di reclutamento, dell'inquadramento professionale, dei meccanismi di progressione orizzontale e verticale, per entrare brevemente nel cuore dei temi che riguardano, specificamente, il lavoro nella sanità.

Le dimensioni dello stress psico-fisico, anche alla luce del sovraccarico emergenziale, sono affrontate dallo specifico angolo visuale di alcuni protagonisti a vario titolo, figure di "operatori", sul piano clinico e/o della ricerca, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara. Ciò è stato possibile grazie alla collaborazione col gruppo che ha condotto, presso la medesima azienda, la ricerca *CORONAcrisis: Conoscere, Osservare, Rilevare, Organizzare, Neutralizzare, Avanzare per la resilienza aziendale*, uno studio osservazionale sull'esperienza del personale dipendente nell'emergenza Covid-19. In questo volume sono esposti i risultati della prima parte della ricerca, riconducibile alla prima fase della pandemia.

L'analisi empirica sui trattamenti farmacologici, idonei ad agire sul sistema nervoso centrale e/o su altri apparati (cardiovascolare, respiratorio, gastrointestinale), assunti dal personale sanitario prima e dopo l'emergenza, ha costituito un altro fondamentale pilastro della ricerca sul campo di questo progetto. Le risultanze empiriche locali sono state messe in rapporto agli studi condotti a livello extra-europeo, europeo e nazionale fornendo interessanti spunti di riflessione su qualità della vita professionale e benessere organizzativo.

L'altro avvertimento al lettore riguarda la profonda matrice politica del tema che interpella la visione di *Welfare State* del futuro, non solo appannaggio dei *policy maker* ma anche di operatori e studiosi di provenienza multidisciplinare. Lo scambio aperto e costante tra i c.d. *stakeholders* rappresen-

ta, esso stesso, un importante vettore di cambiamento in senso migliorativo del sistema.

Oltre il campo dei contenuti tematici, che possono risentire del condizionamento di fattori contingenti a vari livelli, c'è l'orizzonte dei valori ai quali il sistema sanitario dovrebbe continuamente ispirarsi. La sua nobile funzione sociale – che vede come destinatari finali i pazienti, fuori da logiche di scambio mercantile – può fare risuonare una eco credibile se si fonda su solidarietà ed eguaglianza o, meglio, sulla «solidarietà come illuminata dall'eguaglianza»⁶.

Se, da una parte, ci si chiede se differenziazione regionale, ruolo della sanità privata, crisi della spesa pubblica siano fattori idonei a mettere in discussione l'eguaglianza e l'universalismo del sistema sanitario così come pensato nella l. n. 833/1978, nello stretto ancoraggio agli artt. 2 e 3 Cost⁷; dall'altra, pare fondamentale che l'esperienza quotidiana della tutela sanitaria in Italia non sia o non appaia distonica rispetto ai principi che la plasmano.

Si tratta, dunque, di un itinerario di andata e ritorno dai problemi al sistema (o ai sistemi) per costruire nuovi scenari di consapevolezza e porre le basi per evoluzioni regolative fedeli al tracciato costituzionale.

3. Covid-19 e assistenza ospedaliera: alcune lezioni apprese dalla pandemia

Trovarsi a scrivere e completare l'introduzione di questo volume l'11 marzo 2023 – ossia a tre anni dalla diffusione della pandemia da COVID-19 – è motivo di emozione e di riflessione. L'evento, per chi opera nel mondo della salute, deve essere senz'altro riconosciuto come epocale: dalle criticità dallo stesso portate a galla, tuttavia, possono derivare nuove strategie più all'avanguardia per garantire nel miglior modo l'assistenza sanitaria. Importanti lezioni – sulle quali ci si soffermerà brevemente solo a titolo ricognitivo – si possono cogliere su diversi piani: della pianificazione, della differenziazione delle forniture, del reclutamento del personale.

Come da più parti osservato, la pandemia da Covid-19 ha trovato il SSN impreparato a rispondere ad aumenti imprevisti della domanda di servizi: abitualmente gli ospedali operano con margini ristretti nella gestione di processi complessi, abbinando i posti letto e il personale disponibili al numero giornaliero di pazienti. Anche aumenti relativamente piccoli della necessità,

⁶ BALANDI 2022, 482; BUOSO 2017.

⁷ BALANDI 2015.

come può succedere nel corso di un disastro naturale imprevisto o di un'epidemia di influenza stagionale, possono provocare una crisi a breve termine perché l'ospedale non può espandere la propria capacità. Nel corso dell'evento pandemico, l'annullamento degli interventi chirurgici elettivi e la dimissione dei pazienti stabili ha, tuttavia, fornito immediatamente la possibilità di aumentare il numero dei posti letto, ma il personale dei reparti in questione non aveva familiarità con una nuova tipologia di lavoro che si caratterizzava, tra l'altro, con la transizione della organizzazione dei reparti da *open a closed*. Rapidamente le stanze di isolamento durante l'ondata di pandemia si sono esaurite e si sono improvvisate stanze di isolamento utilizzando metodi aggiuntivi per ridurre la potenziale trasmissione di SARS-CoV-2, come il posizionamento di filtri dell'aria anti-particolato ad alta efficienza, ciò insegnando che i sistemi di ventilazione dovrebbero essere rapidamente rimodulabili per permettere un isolamento efficace. La conoscenza dei dispositivi individuali si è manifestata essere necessaria, trasversale e mantenuta con una formazione continua. Quali dispositivi di protezione indossare? Come indossarli? Come svestirsi da essi? Dove vestirsi e svestirsi? Come procurarli? Come smaltirli?

Se le porte sono state chiuse si è, però, palesato come fondamentale l'apporto della tecnologia, per connettere le famiglie vicine e lontane: l'uso dei sistemi digitali per consentire ai pazienti di comunicare con le loro famiglie è stato di parziale conforto. Non trascurabile è stato, dunque, l'apporto formativo massiccio, in tempi ristretti, per consentire per esempio ai medici di utilizzare i ventilatori e agli infermieri di fornire assistenza nelle unità di terapia intensiva.

In occasione della pandemia, si è pertanto notato come sia essenziale – per ciascun ospedale – disporre di un piano dettagliato per le fasi di emergenza (*Hospital Disaster Plan*) idoneo a includere: in quali aree dell'ospedale espandere e in quale ordine (ad esempio, prima la sala di risveglio, poi le aree ambulatoriali), come aumentare la capacità di prendersi cura dei pazienti in arrivo (ad es., annullare interventi chirurgici e appuntamenti di routine), come ottenere l'accesso immediato a personale aggiuntivo (ad es. riassegnazione del personale alle aree interessate con una formazione adeguata). Il mantenimento dell'efficienza delle forniture e della diversificazione delle catene di approvvigionamento si è mostrato altrettanto importante e da considerare nei processi organizzativi.

Quanto, invece, al personale sanitario (Medici, Infermieri, OSS) arruolato nel contesto dell'emergenza si sono mostrate, per esempio, grandi difficoltà ad accedere alle credenziali per l'utilizzo dei sistemi digitali, suscitando interrogativi sulla chiarezza delle politiche ospedaliere per fornire credenziali

di emergenza ai sanitari arruolati in tali contesti di urgenza/emergenza. Se l'ondata di pazienti con Covid-19 che arrivava al ricovero ha costretto a numerosi miglioramenti del processo di cartella clinica elettronica, che hanno ridotto l'onere dell'immissione delle prescrizioni e della documentazione, certamente queste modifiche dovrebbero continuare dopo la pandemia per consentire a medici e infermieri di trascorrere più tempo con i pazienti e ridurre il *burnout*. Per esempio, il fascicolo elettronico del paziente dovrebbe essere sempre più implementato. I processi di digitalizzazione dovrebbero ridurre se non azzerare la quantità di documentazione non necessaria.

Sebbene la cultura del servizio sia un punto di forza degli operatori sanitari, sarà necessario continuare a tenere conto dei bisogni umani di supporto di chi opera nel mondo sanitario.

Ci auguriamo, quindi, che l'importante lavoro interdisciplinare contenuto in questo volume possa contribuire a porre in luce il volto attuale del Sistema Sanitario in Italia, organizzato/riorganizzato di fronte alla sfida Covid-19 e resosi sostenibile economicamente e socialmente ma anche a mostrare come abbia integrato il pubblico e il privato, raccolto la sfida alla digitalizzazione dei processi, etc.

Quello che è certo è che le risorse umane sono e saranno sempre centrali nei processi organizzativi, soprattutto se questi processi sono di cura.

Bibliografia

BALANDI G.G. (2015), *L'eterna ghirlanda opaca: evoluzione e contraddizione del sistema italiano di sicurezza sociale*, in *Lavoro e diritto*, 313 ss.

BALANDI G.G. (2022), *Lo Stato sociale: valori e sistema*, in *Lavoro e diritto*, 479 ss.

BALANDI G.G.-BUOSO S. (2022), *Solidarity: different issues in a community perspective*, in *Inscribing Solidarity. Debates in Labor Law and Beyond*, ed. by Julia Lopez Lopez, Cambridge University Press, Cambridge.

BUOSO S. (2017), *Legalità e solidarietà nell'ordinamento dello Stato sociale*, Jovene, Napoli.

CERUTI M. (2018), *Il tempo della complessità*, Cortina Editore, Milano.

HARTMANN N. (1972), *Introduzione all'ontologia critica*, Guida Editori, Napoli.

MENGGONI L. (1976), *Problema e sistema nella controversia sul metodo giuridico*, in *Jus*, 3 ss.

TARUFFO M. (2002), *Sui confini*, Il Mulino, Bologna.

VELLA F. (2021), *Il pericolo di un'unica storia: il diritto (commerciale) e le nuove frontiere dell'interdisciplinarietà*, in *Orizzonti di diritto commerciale*, 723 ss.

EDOARDO CARUSO

Il rapporto pubblico e privato nel servizio sanitario: tra oscillazioni e fibrillazioni

SOMMARIO: 1. Pubblico e privato in sanità: una breve premessa. – 2. Oscillazione del pendolo e ruolo della sanità privata: dal convenzionamento al “*sistema delle quattro A*”. – 3. Il primo step: l’autorizzazione alla realizzazione delle strutture e l’autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie. – 3.1. Autorizzazione alla realizzazione e fabbisogno sanitario: un legame controverso. – 3.2. (*Segue*). La “via di fuga” della Corte costituzionale: fabbisogno complessivo *vs.* fabbisogno programmato. – 4. Gli step riservati alle strutture private che operano per il SSN: l’accreditamento istituzionale e l’accordo contrattuale. – 4.1. La torsione pubblicistica della controriforma del 1999: il rafforzamento del principio di programmazione e il minor spazio per le logiche concorrenziali. – 5. Compressione della libertà di impresa delle strutture private accreditate e “funzionalizzazione” agli obiettivi del SSN. – 5.1. Possibile lettura della sent. n. 113/2022 della Corte costituzionale in termini non ostativi all’impostazione proposta. – 6. Ulteriori tratti peculiari del rapporto pubblico-privato nel SSN: inefficienti rendite di posizione e ostacoli alla concorrenza o riflesso delle specificità dei servizi sanitari? (Inserimento stabile e continuativo e assenza di procedure comparative). – 6.1. Le novità della legge concorrenza 2021. – 7. Rafforzamento dell’assistenza territoriale e ruolo del privato. – Bibliografia.

1. Pubblico e privato in sanità: una breve premessa

Tema trasversale a molti settori del diritto, e del diritto amministrativo in particolare, è quello del rapporto tra pubblico e privato: la “grande dicotomia” che progressivamente si è trasformata in “ibridazione”, caratterizzata dal dialogo, dall’intreccio e dalla commistione di due “mondi” in passato rigidamente separati¹. Come spesso accade in natura ove il mescolarsi degli elementi aumenta la possibilità di combinazioni, così, con il passaggio dalla dicotomia all’ibridazione, più numerosi sono i significati che il tema pubblico/privato può assumere a seconda dei diversi contesti di riferimento.

¹SORDI 2020.

Nel settore sanitario², il rapporto pubblico/privato viene innanzitutto in rilievo rispetto alle scelte organizzative compiute con le riforme degli anni '90, in particolare l'*aziendalizzazione* delle unità sanitarie locali (USL) che ha rappresentato, insieme alla contestuale *regionalizzazione*³, l'asse portante del processo riformatore da cui discendono le attuali coordinate di fondo del Servizio sanitario nazionale (SSN).

Va precisato che il ricorso al modello privatistico dell'azienda per definire la forma giuridica delle strutture sanitarie ha risposto a esigenze solo in parte comuni a quelle che hanno giustificato simili processi in altri settori di pubblico servizio.

Quanto alle concezioni generali di riferimento, si consideri che la trasformazione in Aziende delle USL è senz'altro riconducibile alla generalizzata preferenza, propria di quel periodo, per gli strumenti privatistici, più flessibili dei corrispondenti istituti di diritto pubblico e ritenuti, anche in virtù dell'influenza delle teorie economiche del *New Public Management*, maggiormente rispondenti a esigenze di efficacia, efficienza, economicità e, più in generale, di buon andamento dell'azione amministrativa.

Con riguardo invece ai profili più specificatamente caratterizzanti il settore sanitario, la scelta per il modello aziendale non solo non è stata, almeno "col senno di poi", propedeutica a (successivi) percorsi di *privatizzazione sostanziale* e di arretramento della sfera pubblica a favore degli operatori privati (come ad esempio avvenuto soprattutto nei "servizi a rete" di rilevanza nazionale), né alla creazione di un vero e proprio mercato delle prestazioni sanitarie (*infra*, § 3 ss.); ma non sembra nemmeno aver condotto a una vera e propria *privatizzazione formale* – *i.e.* quello "spostamento minimo" dal pubblico al privato che ha caratterizzato anche quei settori di servizio pubblico ove un'apertura sostanziale al mercato e a soluzioni di liberalizzazione economica hanno tardato ad affermarsi⁴. E infatti le Aziende sanitarie locali (ASL) rimangono soggetti di diritto pubblico, enti strumentali delle Regioni

² CONTICELLI 2012. Sul tema v. anche CORBETTA 2004.

³ I due processi hanno dato risposta a esigenze simili: anche la regionalizzazione è infatti da ricondurre a ragioni di efficienza (soprattutto in termini di maggiori economie di scale, favorite dalla dimensione organizzativa più ampia) e di rafforzamento della separazione tra politica e amministrazione (agevolata dall'individuazione di un livello di governo diverso da quello comunale). Sul ruolo delle Regioni nel servizio sanitario, cfr. SAITTA 2018, 789 ss. e, da ultimo, TUBERTINI 2022, 391 ss.

⁴ Si fa ovviamente riferimento al settore dei servizi pubblici locali, di recente oggetto di riforma da parte del d.lgs. 23 dicembre 2022, n. 201, tra i cui obiettivi vi è quello di favorire la liberalizzazione economica del settore e l'apertura a forme di concorrenza nel mercato.

secondo l'opinione prevalente⁵, per quanto siano state attribuite loro, nell'ottica di favorirne la gestione efficiente, la personalità giuridica e un'autonomia molto più significativa di quella che le USL disponevano rispetto ai Comuni.

Proprio nella garanzia di un maggior grado di autonomia⁶ dall'ente territoriale di riferimento può rintracciarsi l'altra principale ragione alla base del ricorso al modello dell'azienda per le strutture sanitarie pubbliche. Come ha messo in evidenza la migliore dottrina, l'aziendalizzazione è risultata funzionale a realizzare, anche nel settore sanitario, quel principio di separazione tra indirizzo politico e gestione amministrativa al quale, negli stessi anni, si stava conformando tutta l'organizzazione della pubblica amministrazione italiana⁷. D'altronde, una delle principali criticità del precedente modello organizzativo, così come delineato dalla l. 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del SSN, era consistita proprio nel peso eccessivo della classe politica comunale cui era affidato il governo delle USL; e ciò, com'è noto, aveva favorito scelte strategiche – ad es. sulla gestione del personale, sulle prestazioni da erogare – non sempre rivolte alla miglior soddisfazione delle esigenze assistenziali della popolazione di riferimento⁸.

Per quanto oramai consolidato e ampiamente analizzato in letteratura, questo percorso di aziendalizzazione non può dirsi privo di profili ancora aperti e suscettibili di sistematizzazione da parte del giurista, con risvolti teorici e operativi di particolare rilevanza⁹. In aggiunta, esso è recentemente ritornato al centro del dibattito poiché da più parti richiamato tra le cause delle carenze che il SSN ha mostrato, soprattutto nella prima fase, nell'affrontare le difficili sfide cui è stato sottoposto dalla crisi pandemica. Riprendendo il pensiero di Alessandra Pioggia, le riforme degli anni '90 avrebbero invece «mutato profondamente il modo di guardare alla sanità pubblica», sempre più intesa quale «macchina produttiva di servizi» economicamente valutabili e soggetta alla «tirannia» dei DRG e delle logiche efficientistico-imprenditoriali¹⁰. Conseguenza di questi mutamenti, oltre che delle politiche

⁵ MENICETTI 2013, 131 ss.

⁶ Oggetto di differenti qualificazioni: natura amministrativa, contabile, patrimoniale, tecnica e gestionale, poi sintetizzate, con la riforma del 1999, con la qualificazione “imprenditoriale”.

⁷ Cfr. PIOGGIA 2022, 15 ss.

⁸ *Amplius*, PIOGGIA 2020a, 86 ss.

⁹ Si pensi, tra i tanti esempi possibili, alle questioni di riparto di giurisdizione tra giudice ordinario e giudice amministrativo riguardanti gli atti di macro-organizzazione delle aziende, stante la riconduzione al diritto privato dell'atto aziendale.

¹⁰ PIOGGIA 2020b, 386 ss.

di contenimento della spesa pubblica che hanno ridotto l'entità delle risorse a disposizione della sanità nel periodo che va dal 2010 al 2018¹¹, sarebbe stata l'«eliminazione della “dimensione politica” dal discorso sulla sanità e sulla sua funzione» e, quindi, «un immiserimento e un (parziale) superamento della «concezione del servizio pubblico» e del modello universalistico di accesso alle cure, che avevano invece rappresentato le grandi conquiste della l. n. 833/1978¹², quale riflesso del carattere fondamentale del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.¹³. A ciò può aggiungersi che alcune conseguenze (patologiche) del processo di regionalizzazione non sono andate nel senso di un rafforzamento della conformità del SSN al principio di eguaglianza (corollario necessitato della disciplina del pubblico servizio¹⁴, ancor più se legato a un diritto fondamentale), né tantomeno della logica universalistica: si fa ovviamente riferimento alle significative differenze nella capacità dei singoli SSR di soddisfare i bisogni di assistenza della rispettiva popolazione¹⁵. Tali differenze, già da tempo evidenziate in dottrina (al punto da far dubitare della stessa possibilità di individuare un unico SSN)¹⁶, sono emerse in modo drammatico durante la pandemia e, d'altronde, negli ultimi anni hanno raggiunto livelli tali da collocare l'Italia in vetta questa non commendevole classifica europea¹⁷.

Da queste brevi considerazioni si evince che l'aziendalizzazione rimane, al

¹¹ Nel 2010 la spesa sanitaria aveva raggiunto i 113,1 miliardi, mentre nel 2013 è scesa a 109,6 miliardi; poi vi è stato un progressivo aumento (fino ai 115,4 miliardi nel 2018) ma insufficiente a tenere il passo dell'inflazione; cfr. GEROTTO 2020.

¹² PIOGGIA 2020b, 389-390.

¹³ Cfr. CAUDURO 2021, 161 ss.

¹⁴ Cfr. CAVALLO PERIN 2000, 41 ss.

¹⁵ Come noto, dopo la riforma del Titolo V del 2001, le esigenze di uniformità imposte dal rispetto del principio di eguaglianza sono soddisfatte dal ruolo dello Stato cui spetta definire le scelte di fondo dell'intervento pubblico in sanità, attraverso la definizione dei livelli essenziali di assistenza (*i.e.* la definizione del diritto alla salute e del suo contenuto materiale) e dei principi fondamentali in materia di organizzazione e gestione del servizio sanitario; alle Regioni spetta invece la definizione della disciplina di dettaglio sui profili organizzativi e gestionali del SSN (oltre che una competenza residuale in materia di organizzazione degli enti regionali), nonché la titolarità delle principali funzioni amministrative concernenti tale settore. Sui più recenti interventi normativi in tema di regionalismo differenziato, MANGANARO 2023. Sui relativi impatti sulla mobilità interregionale e, quindi, sul tema delle possibili diseguaglianze a ciò correlate, si v. CEFFA 2022, 651 ss.

¹⁶ Sul tema BALDUZZI 2005, 23 ss.

¹⁷ Cfr. RAZZANO 2022, 2, che sul punto richiama i dati del Rapporto *EuroHealth Consumer Index* elaborato dall'*Health Consumer Powerhouse Ltd* (HCP) con il sostegno della Commissione europea. V. pure CHIEFFI 2020, 1 ss.

pari della regionalizzazione, un tema tuttora centrale nello studio della materia e del settore. In questa sede, tuttavia, sarà approfondito un profilo ulteriore del rapporto pubblico-privato in sanità, ovvero il ruolo degli operatori privati nell'erogazione di prestazione sanitarie. Saranno invero esaminate modalità e limiti (im)posti alle strutture private per lo svolgimento di attività di assistenza sanitaria, dando ovviamente rilievo alla distinzione tra sanità privata "pura" e sanità privata "accreditata". Si tratta di una tematica da sempre centrale, anch'essa tornata di recente alla ribalta soprattutto alla luce di alcune novità normative che saranno di seguito prese in considerazione.

2. Oscillazione del pendolo e ruolo della sanità privata: dal convenzionamento al "sistema delle tre o quattro A"

Un'altra autorevole dottrina ha richiamato l'immagine del pendolo per descrivere l'oscillazione, da soluzioni più pubblicistiche (per semplificare, il «polo dialettico» dell'autorità) a soluzioni di maggiore apertura al mercato e alle logiche concorrenziali (il polo della libertà), che ha caratterizzato il rapporto tra le amministrazioni titolari delle funzioni in materia sanitaria e gli erogatori privati¹⁸. Il modello originario delineato dalla l. n. 833/1978 era infatti caratterizzato da una marcata filosofia pubblicistica della regolamentazione che trovava riscontro, oltre che nello strumento giuridico disciplinante il rapporto pubblico-privato (la convenzione, che la giurisprudenza inquadra quale concessione di pubblico servizio)¹⁹, nel ruolo succedaneo e sussidiario riservato alla sanità privata convenzionata, alla quale i cittadini potevano rivolgersi solo in caso di insufficienza dell'offerta *stricto sensu* pubblica.

Con la riforma posta in essere dalla versione originaria del d.lgs. n. 502/1992 – da contestualizzare in quadro politico e giuridico caratterizzato da una profonda sfiducia per la politica e per l'amministrazione, cui faceva da contraltare, come anticipato, una forte fiducia nei processi di privatizzazione ed esternalizzazione – si è optato per una soluzione differente, per certi versi opposta, in quanto incentrata sul principio di "parità" e "piena concorrenzialità" fra strutture pubbliche e private, nonché sul principio di libertà di

¹⁸FERRARA 2020, 199.

¹⁹Cfr. Cass., Sez. Un., 21 febbraio 1987, n. 1869. Meno uniforme era la posizione sul punto della dottrina, cfr. FALCON 1998, 1 ss.; TRIMARCHI BANFI 1990, 45 ss.

scelta degli utenti dell'erogatore, pubblico o privato, da cui ricevere le prestazioni²⁰.

Funzionale all'inveramento di questi principi era l'accreditamento "libero" che regolava il rapporto pubblico privato: il suo ottenimento era un *diritto*²¹ di tutti gli erogatori in possesso dei requisiti tecnici-organizzativi richiesti dalla legge, svolgendo quindi una funzione meramente "idoneativa-abilitante", propria di quei sistemi c.d. "aperti" che valorizzano le dinamiche competitive tra gli erogatori. La tutela e il rafforzamento di tali dinamiche erano inoltre perseguiti mediante la separazione fra i soggetti che governano e finanziano il servizio (ovvero i titolari delle funzioni di c.d. programmazione e committenza) e coloro che erogano le prestazioni, nonché attraverso una modalità di remunerazione di tutte le strutture incentrata sulle prestazioni effettivamente erogate (non più quindi sui costi sostenuti) e su tariffe *standard* pre-determinate.

Ancorché mai pienamente attuato, la principale criticità ravvisata in un modello così costruito ha riguardato la sua tenuta finanziaria e, nello specifico, l'idoneità ad assicurare un effettivo controllo della spesa pubblica: un sistema privo di qualsiasi strumento di programmazione dell'offerta e interamente basato sul controllo della domanda (difficile da realizzare, anche attraverso la funzione di c.d. *gatekeeping* dei medici di base, volta a "regolare" l'accesso alle cure) rischiava di sacrificare tale obiettivo, anche perché finiva per stimolare un'erogazione eccessiva, non sempre necessaria, di prestazioni sanitarie.

In questo quadro, e anche alla luce della particolare attenzione alla finanza pubblica che ha caratterizzato il periodo antecedente all'ingresso dell'Italia nel sistema di moneta unica, il modello aperto delineato nel 1992 è stato dapprima modificato nella seconda metà degli anni '90 con alcuni interventi "frammentari" che non hanno favorito la certezza dei rapporti giuridici²²;

²⁰ In realtà, la formulazione originaria del d.lgs. n. 502/1992, nella parte in cui all'art. 8, co. 5, prevedeva che l'USL, nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, potesse avvalersi delle istituzioni private «ad integrazione delle strutture pubbliche», sembrava per certi aspetti rifarsi all'impostazione del modello precedente in cui il ricorso a strutture non pubbliche poteva essere effettuato in via sussidiaria. Tale inciso è stato poi soppresso dall'art. 6, co. 7, della l. 23 dicembre 1994, n. 724, sancendo in tal modo il principio di libertà di scelta fra le strutture, poi confermato dall'art. 2, co. 7, della l. 28 dicembre 1995, n. 549. Sulla riforma del 1992 cfr. ROVERSI MONACO 1993.

²¹ Così Corte cost., sent. n. 416/1995.

²² È stata proprio la l. n. 724/1994 a introdurre i primi profili di programmazione preventiva, prevedendo all'art. 6, co. 5, l'adozione, per le sole aziende ospedaliere, di un piano annuale preventivo finalizzato a un controllo tendenziale sul volume complessivo della domanda quantitativa delle prestazioni; tale previsione è stata estesa dall'art. 2, co. 8, della l. n. 549/1995, a tutti i soggetti, pubblici e privati, accreditati. Il principio della pianificazione è

successivamente superato (almeno nella sua impostazione di fondo, rimanendo in parte invariati – almeno formalmente – gli istituti giuridici che lo componevano) dalla “controriforma” contenuta nel d.lgs. n. 229/1999 che ha significativamente inciso sulla “geometria” del sistema, rafforzandone il carattere pubblicistico a discapito della sua apertura alle dinamiche concorrenziali²³. Si è invero introdotto un sistema “chiuso”, basato su una più intensa pregnanza della programmazione, che ha finito per circoscrivere la libertà di scelta degli utenti e la parità e la concorrenzialità tra operatori, risultando l’attività delle strutturate inserite nel SSN maggiormente funzionalizzata alle esigenze pubblicistiche di tutela della salute e di contenimento della spesa.

Centrale in questo sistema è la sequenza “autorizzazioni-accreditamento-accordo”, da cui l’espressione “sistema delle tre o delle quattro A”, ovvero un congegno di selezione degli erogatori di prestazioni sanitarie “progressivo” o “a cannocchiale”. Questo sistema, disciplinato dagli artt. 8-*bis* ss. del d.lgs. n. 502/1992 ss.mm.ii., rappresenta il riferimento principale per analizzare il rapporto pubblico-privato nei termini presi in considerazione in questo scritto (erogazione di prestazioni sanitarie da parte di strutture private)²⁴. Nel ripercorrerne i tratti essenziali, si darà conto di alcune tra le più rilevanti questioni emerse nel dibattito dottrinale e giurisprudenziale, riguardanti in taluni casi la sua conformazione complessiva, in altri i singoli istituti che lo compongono.

3. Il primo step: l’autorizzazione alla realizzazione delle strutture e l’autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie

Dall’art. 8-*bis*, co. 3, e soprattutto dall’art. 8-*ter* del d.lgs. n. 502/1992 (“*Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie*”) si ricava la necessità di ottenere due distinte autorizzazioni per chiunque voglia erogare prestazioni sanitarie e socio-sanitarie; il

stato poi confermato – con significative modificazioni che ne hanno accentuato il carattere autoritativo – dall’art. 1, co. 32, l. 23 dicembre 1996 n. 662, e dall’art. 32, co. 8, l. 27 dicembre 1997 n. 449. Per una puntuale ricostruzione di tali passaggi, si rinvia a SPAGNUOLO VIGORITA 2003, 54-67.

²³ Per una ricostruzione di tali processi di riforma e del loro impatto sul SSN, cfr. PIOGGIA-DUGATO-RACCA-CIVITARESE MATTEUCCI 2007; BALDUZZI-DI GASPARE 2001.

²⁴ *Amplius* v. FERRARA 2020, 196 ss.; CONTICELLI 2012, 147 ss.; AICARDI 2003, 639 ss.; GALLO 2003, 249 ss.; ROVERSI MONACO 2000.

che rileva, quindi, anche per la sanità privata “pura” che opera al di fuori del “sistema pubblico”, senza attingere alle relative risorse e senza contribuire all’erogazione dei LEA²⁵.

Il rilascio di entrambe le autorizzazioni, quella per l’*esercizio di attività* sanitarie e socio-sanitarie e quella per la *realizzazione* (o all’ampliamento) delle relative strutture, è subordinato al possesso di requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi. La fase autorizzatoria svolge, infatti, una *funzione idoneativa-abilitante*, che si può definire “*minima*” o “*di base*” per distinguerla dalla corrispondente funzione svolta dall’accreditamento; tale prima fase è volta a rendere compatibile la libera iniziativa economica con la tutela della salute e della sicurezza degli utenti e, nello specifico, ad assicurare che prestazioni dal contenuto sensibile quale quelle sanitarie presentino un determinato standard qualitativo.

La sola autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture svolge una funzione ulteriore a quella meramente abilitativa, che trova riscontro nell’art. 8-ter, co. 3: si richiede al Comune, titolare della relativa funzione, di decidere sul rilascio dell’autorizzazione sulla base di una preventiva verifica di compatibilità della Regione «effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale»; ciò anche al fine di «meglio garantire l’accessibilità ai servizi» e di «valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture». Questa previsione è stata al centro di un intenso dibattito, a livello istituzionale prima ancora che dottrinale, caratterizzato da posizioni tra loro molto distanti che, talvolta, sono sembrate influenzate dalle differenti sensibilità rispetto alla sopra richiamata oscillazione del pendolo più che da analisi strettamente giuridiche. Alcuni recenti interventi della Corte costituzionale hanno fornito un importante apporto chiarificatore, anche se non sembrano dissolti tutti i profili di incertezza.

²⁵ L’ambito applicativo dell’autorizzazione riguarda: a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; b) le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; c) le strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno (art. 8-bis, co. 1). Ai sensi del co. 2, l’autorizzazione è altresì richiesta per gli «studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente (...) nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi». Come si dirà, dal 2020 essa è richiesta anche per l’erogazione di cure domiciliari.

3.1. Autorizzazione alla realizzazione e fabbisogno sanitario: un legame controverso

Alla genesi del suddetto dibattito ha contribuito l'assenza, a livello normativo, di una chiara enucleazione «della differenza tra il fabbisogno da considerare ai fini dell'autorizzazione e quello che si deve valutare ai fini dell'accreditamento e della stipula degli accordi contrattuali». Così, nelle more dell'approvazione della controriforma del 1999, si era espressa l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) che, inoltre, aveva criticato la valutazione concernente il fabbisogno – non invece quella relativa alla localizzazione²⁶ – poiché ritenuta inidonea ad assicurare l'obiettivo di contenere l'offerta di prestazioni sanitarie; secondo l'AGCM questo legame tra autorizzazione e fabbisogno produrrebbe effetti contrari a quelli desiderati, incentivando gli operatori già presenti nel mercato a incrementare la loro offerta, con il rischio peraltro di creare un blocco *sine die* di nuove autorizzazioni (non “disponibili” in assenza di un nuovo fabbisogno sanitario)²⁷. L'AGCM è in più occasioni tornata a criticare tale previsione, evidenziando ulteriori profili a suo avviso problematici: ha invece sostenuto che le esigenze di «compatibilità finanziaria possono essere pres(e) in considerazione» solo nella successiva fase di accreditamento, quella che crea il vincolo di servizio pubblico, «mentre non dovrebbero essere utilizzati per limitare, tramite autorizzazioni discrezionali, le possibilità degli operatori di entrare nel settore più ampio delle prestazioni che non gravano sull'erario pubblico»²⁸.

L'impostazione seguita dall'*Authority* – che presumibilmente ha influito sul tentativo del legislatore, non andato a buon fine, di abrogare nel 2008

²⁶ AGCM, AS 175, «Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale» del 29 maggio 1999. Diversamente da quella sul fabbisogno, la valutazione discrezionale sulla localizzazione veniva ritenuta giustificata dalla «alla finalità d'interesse pubblico consistente nel garantire ai fruitori un'adequata accessibilità ai servizi».

²⁷ AGCM, AS 175: «Innanzitutto, essa può non essere idonea ad assicurare l'obiettivo di politica sanitaria consistente nel contenimento dell'offerta di prestazioni sanitarie, poiché può comportare che gli operatori già autorizzati siano indotti ad incrementare la loro offerta nell'intento di diminuire il fabbisogno potenziale di assistenza dal quale dipende il numero delle strutture autorizzabili: con l'esito di ridurre le possibilità di ingresso nel settore di operatori più efficienti e, con esse, la libera scelta degli utenti».

²⁸ AGCM, AS 852 «Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie (...)» del 18 luglio 2011; AS 1037 «Regione Lazio – Rilascio autorizzazioni all'esercizio e alla realizzazione di strutture sanitarie private» del 28 marzo 2013; AS 1522 «Regione Basilicata – Accreditamento delle strutture sanitarie» del 18 aprile 2018.

l'art. 8-ter, co. 3 del d.lgs. n. 502/1992²⁹ – è stata espressamente fatta propria da una parte della giurisprudenza amministrativa; può in tal senso richiamarsi Cons. St., sez. III, 29 gennaio 2013, n. 550 secondo cui la disposizione in questione non consente di condizionare «l'espansione del diritto del privato che vuole fornire le prestazioni sanitarie all'esistenza a monte di un apposito strumento pianificatorio che verifichi le anzidette esigenze»³⁰. Si tratta di considerazioni influenzate, nel complesso, dalle logiche della concorrenza e della tutela della libertà di iniziativa economica degli operatori privati, ma comunque strettamente legate al dato positivo; e invero l'art. 8-ter, co. 3 non prevede, almeno in via formale e immediata, un legame tra la programmazione regionale e il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, né condiziona quest'ultima a esigenze di compatibilità finanziaria e di contenimento dei costi.

Sempre riconducibili a un'impostazione pro-concorrenziale, ma meno convincenti sul piano dell'interpretazione e della sistematizzazione giuridica, sono altre posizioni che emergono dalle numerose pronunce sul tema. Si può fare riferimento, ad esempio, alla decisione del T.a.r. Puglia, sez. II, 7 giugno 2018, n. 835 che, nel seguire un'impostazione schiacciata sulle esigenze di salvaguardia delle prerogative delle imprese private e della libertà di iniziativa economica, ha disconosciuto l'idoneità del legame tra autorizzazione e fabbisogno a soddisfare esigenze di pubblico interesse in modo troppo rapido, arrivando a considerare l'art. 8-ter, co. 3 – ove applicato alle richieste di autorizzazione non prodromiche a successive richieste di accreditamento – suscettibile di disapplicazione in quanto contrario a principi e regole UE posti a tutela della concorrenza e del libero accesso al mercato³¹.

²⁹ L'art. 27, co. 2, d.l. 23 dicembre 2014, n. 190 aveva soppresso l'art. 8-ter, co. 3 del d.lgs. n. 502/1992; in sede di conversione, da parte della l. 11 agosto 2014, n. 114, la suddetta disposizione di abrogazione è stata eliminata.

³⁰ Nello stesso senso, più di recente, cfr. Cons. St., sez. III, 13 novembre 2017, n. 5227.

³¹ T.a.r. Puglia, Bari, sez. II, 7 giugno 2018, n. 835 «Ne consegue che non si scorge ragionevole, meritevole d'imporsi sulla libertà d'iniziativa economica, di attrarre le strutture che non fanno parte del servizio sanitario pubblico ai vincoli della programmazione sanitaria regionale, tanto più che l'autorizzazione all'esercizio (...) appare finalizzata, piuttosto, a garantire che le attività sanitarie si svolgano in condizioni di piena sicurezza per chiunque utilizzi le strutture sanitarie (...) e a prevenire l'esercizio abusivo delle professioni. È del tutto evidente, infatti, che essendo le strutture non accreditate soggette a *standard* – requisiti minimi *ex art. 8 ter*, comma 4 – diversi da quelli necessari per l'erogazione dei LEA che sono prescritti delle strutture pubbliche e accreditate (art. 8 *quater*, comma 1) ai fini dell'efficienza del servizio sanitario pubblico, sarebbe inutile, oltre che gravoso, sottoporle agli stessi vincoli di localizzazione, secondo il fabbisogno stimato di assistenza corrispondente ai LEA, delle strutture pubbliche accreditate. Inoltre (...) poiché l'autorizzazione di cui all'art. 8 *ter* è a tempo indeterminato (...), subordinare l'ingresso nel mercato privato delle strutture private

I profili di criticità di questa sentenza sono stati ben messi in evidenza in sede di appello con una sentenza (Cons. St., sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589) che rappresenta uno dei principali riferimenti dell'opposto filone giurisprudenziale che può definirsi "pubblicistico", poiché più attento alle finalità di interesse pubblico/generale alla base della disposizione in questione.

A queste decisioni³² va innanzitutto riconosciuto il merito di aver compiuto lo sforzo di inquadrare le finalità sociali perseguite dal legislatore statale con l'art. 8-ter, co. 3: si tratta di un passaggio logico preliminare e necessitato rispetto a ogni riflessione sulla "giustificabilità" della limitazione alla libertà di iniziativa economica dei privati che deriva dal legame tra autorizzazione alla realizzazione e fabbisogno sanitario³³. Nello specifico, il Consiglio di Stato ha richiamato, per un verso, il fine di assicurare un livello *minimo* di offerta e, quindi, un'equa e corretta distribuzione sul territorio delle apparecchiature e dei centri di cura, così da servire adeguatamente tutte le zone, anche quelle a bassa redditività le quali, in mancanza di tale legame, rischierebbero di rimanere sguarnite di un'offerta sanitaria adeguata a soddisfare i bisogni assistenziali della relativa popolazione. Per altro verso, ha richiamato l'obiettivo di evitare il c.d. eccesso di concorrenza, ovvero un'offerta sovraordinata rispetto al

alla verifica di compatibilità in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti, equivale a riconoscere a dette strutture una posizione di vantaggio distorsiva della concorrenza benché, per quanto detto, ciò non sia necessario per tutelare un prevalente interesse generale che il legislatore ha inteso soddisfare mediante il sistema sanitario pubblico erogatore dei LEA. Allora l'art. 8-ter può ritenersi coerente con i principi richiamati e con le disposizioni dell'ordinamento comunitario di tutela della concorrenza e del libero accesso al mercato, solo se l'istanza di autorizzazione si prospetta come prodromica all'istanza di accreditamento (...). Tale regime non si giustifica invece per le autorizzazioni alla realizzazione ed esercizio delle strutture sanitarie private che non impegnano in alcun modo risorse pubbliche e non concorrono all'erogazione dei LEA e, quindi, neppure al calcolo della capacità produttiva in rapporto al fabbisogno assistenziale a tal fine stimato. (...) Ogni altra condizione imposta alla realizzazione (e all'esercizio) di strutture sanitarie costituisce allora un non consentito limite all'ingresso nel mercato delle prestazioni sanitarie private, contrario ai principi comunitari del libero mercato, sicché il giudice nazionale è tenuto a interpretare la norma interna in conformità con il parametro comunitario ovvero a disapplicarla in caso di contrasto non superabile in via interpretativa (...).» Non del tutto convincente anche Cons. St., sez. III, 31 marzo 2016, n. 1258 ove sembra alludersi a una più sfumata intensità del legame con il fabbisogno dell'autorizzazione rispetto all'accreditamento, mentre la differenza appare (non di intensità ma) qualitativa.

³² Cons. St., sez. III, 5 marzo 2020, n. 1637; sez. III, 10 settembre 2018, n. 5310; sez. III, 21 febbraio 2017, n. 792; sez. III, 10 luglio 2015, n. 3487.

³³ Sull'importanza di individuare il fine sociale alla base delle previsioni limitative della libertà economica sono sempre attuali, a maggior ragione alla luce del processo di integrazione UE, cfr. le riflessioni di TRIMARCHI BANFI 1990, 23 ss. che ne sottolinea la rilevanza tanto per il controllo sulla legge, quando per il giudizio di legittimità sull'esercizio del potere amministrativo.

fabbisogno della collettività che potrebbe sfociare in processi di concorrenza “dannosa” perché potenzialmente idonea a condurre a un abbassamento della qualità delle prestazioni sanitarie, come pure all’utilizzo di tecniche non virtuose nell’orientare le scelte dei pazienti³⁴. È evidente come questo secondo fine richieda l’individuazione di un livello *massimo* di offerta, raggiunto il quale la realizzazione di nuove strutture in quel determinato territorio dovrà essere impedita³⁵.

Inoltre, da tale filone pubblicistico emerge un quadro dei limiti derivanti dall’ordinamento europeo rispetto all’introduzione di regolazioni amministrative delle attività economiche più fedele alla realtà di quello desumibile dall’approccio pro-concorrenziale del T.a.r. Puglia³⁶. E invero la disciplina europea sul libero accesso al mercato, e innanzitutto le disposizioni del Trattato sulle libertà economiche di circolazione, non impediscono agli Stati membri di mantenere sistemi autorizzatori, purché questi siano rivolti al perseguimento di motivi imperativi di interesse generale, risultino non discriminatori nonché conformi al canone della proporzionalità. Si consideri, peraltro, che, in considerazione dell’importanza dei beni in rilievo (oltre che in ragione del riparto di attribuzioni tra UE e Stati membri), nei settori a spiccata valenza sociale, quale quello sanitario, il controllo di proporzionalità operato dai giudici europei non assume di norma connotati particolarmente rigorosi, finendo di fatto per concretarsi in una verifica sul rispetto di uno *standard* di buona amministrazione in senso lato che coincide con la garanzia dei principi/criteri di trasparenza, non discriminazione, oggettività, coerenza e sistematicità; da ciò consegue che anche un sistema autorizzatorio che su-

³⁴ Cons. St. n. 792/2017: «il sistema, per essere in equilibrio, presuppone la garanzia di una certa redditività che discende dal contingentamento delle apparecchiature: ove vi fosse la liberalizzazione vi sarebbe una distorsione nel mercato, in quanto gli operatori economici che operano privatamente sarebbero indotti a moltiplicare gli impianti nelle zone a maggiore redditività, lasciando di conseguenza scoperte le zone meno remunerative, con pregiudizio per la popolazione ivi residente. L’eccessiva concentrazione delle apparecchiature in talune zone, oltre a lasciare scoperte altre aree del territorio, comporterebbe l’eccesso di offerta di prestazioni in quelle zone, con possibili ripercussioni sull’equilibrio economico delle imprese, e ciò potrebbe determinare lo scadimento della qualità delle prestazioni stesse, tenuto conto della difficoltà per gli operatori – in caso di insufficiente redditività –, di sostenere, ad esempio, le ingenti spese di rinnovamento degli impianti a causa della loro naturale obsolescenza tecnica».

³⁵ Cfr. TRIMARCHI BANFI 1990, 25 ss. che osserva come in entrambi i casi (*i.e.* definizione di un livello minimo e di uno massimo) «potrà dirsi che il rilascio dell’autorizzazioni è regolato dal criterio del bisogno, ma le finalità essendo diverse, diversi sono i limiti del potere dell’amministrazione e quindi le condizioni per il suo legittimo esercizio».

³⁶ Si ritiene che nella decisione del giudice pugliese anche il rapporto tra misure nazionali restrittive dell’accesso al mercato e legittimità comunitaria venga inquadrato in termini eccessivamente semplicistici.

bordina l'accesso al mercato a una valutazione discrezionale può risultare compatibile con il diritto UE, purché tale spazio valutativo della PA non dia luogo a scelte arbitrarie³⁷.

A ben vedere, tale quadro teorico ha trovato corretta applicazione in diverse pronunce dei giudici amministrativi che, pur non mettendo in discussione la legittimità in astratto di un legame tra autorizzazione alla realizzazione e fabbisogno complessivo, hanno però ritenuto illegittimi diversi dinieghi di nuove autorizzazioni, ravvisando un esercizio scorretto da parte delle singole amministrazioni del loro potere discrezionale, perché ad es. privo di istruttoria e/o di una valutazione del fabbisogno accurata e aggiornata ovvero perché inidoneo a raggiungere un ragionevole e proporzionato bilanciamento tra i diversi interessi in rilievo³⁸. In altri casi, a essere oggetto di contestazione è stata direttamente la legislazione regionale di dettaglio attuativa dell'art. 8-ter, co. 3, che, per come costruita, finiva per dar luogo a ingiustificati e illegittimi blocchi *sine die* di nuove autorizzazioni³⁹.

Il profilo tuttavia più problematico del filone "pubblicistico" è che esso tende ad accomunare il procedimento per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione con quello per il rilascio dell'accreditamento e, conseguentemente, finisce per ravvisare una sorta di sovrapposizione tra la valutazione effettuata ex art. 8-ter, co. 3 in rapporto al fabbisogno complessivo e quella, svolta ex art. 8-quater, co. 1, di funzionalità dell'accreditamento rispetto agli indirizzi di programmazione regionale (*infra*, § 3)⁴⁰. E invero, seguendo questa prospettiva, i giudici amministrativi hanno considerato l'autorizzazione per la realizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie nella sostanza ri-

³⁷ Su queste tematiche sia consentito rinviare a CARUSO 2017 b, 1153 ss. e, più di recente, CARUSO 2021, 59 ss. e 85 ss.

³⁸ Cons. St., sez. III, 10 febbraio 2021, n. 1249; sez. III, 5 marzo 2020, n. 1637; sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589; T.a.r. Calabria, sez. II, 15 aprile 2019, n. 819.

³⁹ Cfr. da ultimo, T.a.r. Campania, Napoli, sez. I, 2 maggio 2022, n. 2986 che ha rimesso alla Corte cost. una questione di legittimità costituzionale con riguardo all'art. 8, co. 2, l.r. Campania 22 aprile 2003, n. 8 («Il fabbisogno di centri diurni per anziani è pari ad almeno una struttura per ASL e non superiore ad una per ogni distretto sanitario di base») nella misura in cui individua in via normativa il numero di strutture autorizzabili, e quindi in modo fisso e rigido e senza consentire scelte differenziate che tengano conto delle diverse esigenze dei diversi distretti.

⁴⁰ Cons. St. n. 792/2017: «Il legislatore, infatti, non ha individuato un doppio regime per le attività svolte nell'ambito dell'attività privata e quelle in regime di accreditamento, in quanto ai fini della programmazione e della pianificazione degli interventi non vi è differenza, poiché lo strumento di pianificazione assolve alla funzione di garantire la corretta distribuzione sul territorio delle apparecchiature in modo che siano servite adeguatamente tutte le zone, anche quelle "a bassa redditività", che in mancanza di tale strumento non sarebbero coperte». V. pure Cons. St. n. 1589/2019.

conducibile alla programmazione regionale⁴¹; ciò ha rappresentato il presupposto teorico per ritenere legittimo, a determinate condizioni, il blocco di nuove autorizzazioni nelle more del completamento delle procedure di razionalizzazione dell'offerta sanitaria pubblica⁴². Può risultare opportuno precisare, in conclusione, che questa giurisprudenza non disconosce la distinzione tra il presupposto normativo alla base del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione (il *fabbisogno complessivo*) e quello alla base dell'accreditamento (la *programmazione regionale*)⁴³; tuttavia, essa sembra ravvisare una sorta di dipendenza tra questi due elementi, tale per cui sarebbe possibile aver un quadro completo del bisogno di prestazioni sanitarie di un territorio solo disponendo di una piena e attuale cognizione dell'offerta sanitaria pubblica, e quindi solo a seguito delle conclusioni delle procedure di accreditamento⁴⁴.

⁴¹ Cons. St. n. 1637/2020: «l'autorizzazione per la realizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie, ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. n. 502 del 1992, deve necessariamente restare inserita nell'ambito della programmazione regionale, in quanto la verifica di compatibilità, effettuata dalla Regione, ha proprio il fine di accertare l'armonico inserimento della struttura in un contesto di offerta sanitaria rispondente al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di garantire meglio l'accessibilità ai servizi e di valorizzare le aree di insediamento prioritario delle nuove strutture».

⁴² Cfr. Cos. St., sez. III, 10 luglio 2015, n. 3487: «(...) è del tutto ragionevole e conforme ai parametri posti dalla normativa statale di principio, la scelta del legislatore regionale di sospendere il rilascio delle autorizzazioni per nuove attività fino all'adozione dei piani di riassetto delle reti sanitarie che, anche nel settore della radioterapia costituiscono il presupposto della valutazione del fabbisogno complessivo e della localizzazione territoriale, dando la priorità, comunque, al completamento della procedura di accreditamento definitivo delle strutture già provvisoriamente accreditate. Ha osservato questa Sezione che "il blocco delle autorizzazioni di nuove attività, mantiene una evidente ragionevolezza quando le misure di razionalizzazione dell'offerta sanitaria a carico del servizio sanitario regionale non sono ancora giunte a compimento; potrebbe infatti rilevarsi che le strutture accreditate, in esse ricomprese le strutture che abbiano presentato nuove domande di accreditamento al servizio sanitario regionale successivamente accolte, siano in grado di soddisfare i fabbisogni garantendo una soddisfacente accessibilità al servizio sanitario pubblico, cosicché la eventuale sufficienza dell'offerta di prestazioni da parte delle strutture accreditate, nell'ambito della programmata razionalizzazione del servizio sanitario regionale in situazione di emergenza, non risulta una variabile irrilevante anche quando la valutazione di compatibilità riguarda una struttura sanitaria, che, erogando prestazioni non a carico del servizio pubblico, non comporta ulteriori oneri finanziari al bilancio regionale"». Nello stesso senso Cons. St., sez. III, 16 luglio 2014, n. 3762; sez. III, 28 novembre 2014, n. 5908; *contra*, sez. III, 16 dicembre 2020, n. 8083.

⁴³ Cfr. Cons. St., sez. III, 10 febbraio 2021, n. 1249 e sent. n. 8083/2020 ove viene sottolineata la differenza di regime giuridico tra autorizzazione e accreditamento.

⁴⁴ Cons. St. n. 5310/2018: «(...) il Collegio non ritiene che la sentenza appellata sia in-

3.2. (Segue). La “via di fuga” della Corte costituzionale: *fabbisogno complessivo* vs. *fabbisogno programmato*

Quest’ultima posizione (*i.e.* la tendenziale commistione tra procedura di autorizzazione e di accreditamento e la riconduzione anche della prima nell’ambito della programmazione regionale) è stata smentita dalla Corte costituzionale. Invero, la sent. n. 7/2021 (poi confermata dalle sentt. nn. 36, 195/2021 e 32/2023), pur richiamando espressamente la sentenza del Cons. St. n. 1589/2019, si è nella sostanza discostata dai suoi contenuti; ciò nella misura in cui la Corte costituzionale ha enfatizzato la distinzione ricavabile dal dato positivo tra:

– il «*fabbisogno complessivo*» di cui all’art. 8-ter, co. 3, d.lgs. n. 502/1992 la cui definizione, ai fini del rilascio dell’autorizzazione per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie, implica una valutazione complessiva che considera anche le prestazioni *extra* LEA e le strutture private non accreditate;

– il «*fabbisogno programmato*» delle prestazioni LEA rese dalla Regione di cui all’art. 8-quater, co. 1, la cui definizione richiede di prendere in considerazione le sole strutture, pubbliche e private, che operano per conto del SSN, senza quindi considerare le strutture private non accreditate.

corsa nei dedotti vizi di travisamento dei presupposti e di errata “commistione” tra procedimento di autorizzazione e quello di accreditamento, laddove (conformandosi alla giurisprudenza consolidata da cui questo Collegio non ha ragione di discostarsi) ha affermato che “il blocco delle autorizzazioni di nuove attività mantiene una evidente ragionevolezza quando le misure di razionalizzazione dell’offerta sanitaria a carico del SSR non sono ancora giunte a compimento; potrebbe, infatti, rilevarsi che le strutture accreditate, in esse ricomprese le strutture che abbiano presentato nuove domande di accreditamento al SSR successivamente accolte, siano in grado di soddisfare i fabbisogni garantendo una soddisfacente accessibilità al servizio sanitario pubblico” (...). Peraltro, ad integrazione della suddetta argomentazione ultima, il Collegio ritiene opportuno di aggiungere che il legislatore, nel sottoporre anche il rilascio della mera autorizzazione sanitaria alla previa valutazione di compatibilità con la programmazione regionale, ha certamente privilegiato la tutela dei profili pubblici, ontologicamente connessi alla attività sanitaria, quali il diritto alla salute ed alla accessibilità a cure di standard qualitativo adeguato, e, quindi, ha ritenuto che il vincolo della programmazione di tale attività fosse il mezzo più idoneo, da un lato, a garantire la equa distribuzione sul territorio di varie tipologie di centri di cura e, dall’altro, ad evitare il fenomeno deteriore di un’offerta di prestazioni sanitarie con alta remunerazione, che risulti sovradimensionata rispetto al fabbisogno effettivo della collettività e, quindi, dia luogo anche a processi di eccessiva concorrenza, che potrebbero portare ad un inaccettabile caduta del livello della prestazione sanitaria o, comunque, alla utilizzazione di tecniche non virtuose di orientamento della scelta dell’assistito, parimenti non compatibili con la tutela del diritto alla salute del cittadino».

In sintesi, secondo la Corte costituzionale, poi seguita sul punto dalla giurisprudenza amministrativa più recente, le vicende dell'accreditamento restano tendenzialmente estranee alla determinazione del fabbisogno che rileva per la verifica di compatibilità richiesta dall'art. 8-ter, co. 3; ciò dal momento che i due procedimenti, di autorizzazione e di accreditamento, «sono tra di loro autonomi, essendo ciascuno finalizzato alla valutazione di indici di fabbisogno diversi e non sovrapponibili»⁴⁵.

Nel complesso, questa conclusione volta a enfatizzare la distinzione tra i due indici di fabbisogno appare condivisibile. Per quanto permanga l'opportunità di un futuro intervento normativo volto precisare la differenza tra *fabbisogno programmato* e *fabbisogno complessivo*, i due elementi sembrano effettivamente autonomi e non sovrapponibili. In tal senso depone il profilo cui ha dato rilievo la Corte costituzionale, relativo alla tipologia di prestazioni sanitarie da prendere in considerazione per le due distinte valutazioni (la sola offerta di servizio pubblico volta a garantire i LEA *vs.* l'intera l'offerta sanitaria di un territorio, incluse le prestazioni *extra* LEA). In aggiunta, la non sovrapponibilità dei due presupposti pare ulteriormente confermata dall'analisi dell'attività richiesta all'amministrazione: il *fabbisogno programmato* va *definito* dalla PA competente attraverso una scelta politica che, per quanto preceduta da una fase istruttoria e conoscitiva, implica un successivo momento volitivo caratterizzato dall'esercizio di discrezionalità amministrativa pura; diversamente, il *fabbisogno complessivo* va *individuato* dall'amministrazione attraverso una (mera) attività conoscitiva delle esigenze assistenziali della popolazioni di riferimento, da rapportare e valutare poi alla luce dell'intera offerta di prestazioni sanitarie di un territorio. In questa seconda ipotesi, quindi, sembra mancare un momento di scelta, una vera e propria manifestazione di volontà, da parte del soggetto pubblico.

Pur in un giudizio di sostanziale adesione alla posizione del giudice costituzionale, rimane qualche perplessità in merito all'eccessiva astrattezza del parametro del *fabbisogno complessivo*, da cui potrebbero conseguire alcune difficoltà nella sua effettiva definizione. Peraltro, non vertendo la questione che le è stata sottoposta sulla legittimità costituzionale dell'art. 8-ter, co. 3 del d.lgs. n. 502/1992, la Corte costituzionale non ha affrontato il tema della sua *ratio* e della sua compatibilità con le norme costituzionali ed europee che tutelano le prerogative economiche delle strutture private. Sul punto sembrano opportune alcune brevi considerazioni, con il limitato intento di far emergere quanto complesso sia il profilo in questione.

Nella sent. n. 7/2021 la Corte costituzionale, riprendendo la giurispru-

⁴⁵ Cons. St., sez. III, 15 febbraio 2022, n. 1123.

denza amministrativa sopra citata, ha richiamato l'equa e corretta distribuzione territoriale dell'offerta assistenziale quale obiettivo alla base della previsione che subordina il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione a una verifica di compatibilità effettuata in rapporto sia alla locazione delle strutture già presenti, sia al fabbisogno complessivo. L'impostazione della Corte, nella misura in cui ha individuato un legame funzionale tra il fine di corretta distribuzione territoriale dell'offerta sanitaria e la valutazione sul fabbisogno complessivo, appare convincente: per il raggiungimento di questo fine sociale la sola valutazione sulla localizzazione delle strutture già esistenti non può ritenersi sufficiente, occorrendo sempre anche un raffronto con la domanda e l'offerta di assistenza sanitaria presenti in un territorio in un determinato momento storico.

Nessun richiamo è invece contenuto nella sentenza in analisi all'altro obiettivo attribuito da Cons. St. n. 1589/2019 alla valutazione di compatibilità con il fabbisogno, ovvero la fissazione di un *livello massimo* di offerta per prevenire l'abbassamento della qualità delle prestazioni che potrebbe derivare dal c.d. eccesso di concorrenza. Si potrebbe ritenere questo mancato riferimento non casuale, bensì conseguenza della posizione della Corte costituzionale che non ritiene il suddetto obiettivo ascrivibile ai "fini sociali" perseguiti dall'art. 8-ter, co. 3. In tale prospettiva si potrebbe invero sostenere che le caratteristiche regolatorie del settore in questione, e in particolare il necessario rispetto dei requisiti tecnici-organizzativi anche da parte della sanità privata, renderebbero non necessaria questa limitazione dell'iniziativa privata e della concorrenza⁴⁶.

Premesso che per affrontare *funditus* la questione sarebbero necessari approfondimenti ulteriori, non compatibili con l'economia di questo scritto (si dovrebbe ad esempio ad appurare se ed eventualmente in che termini le prestazioni *extra* LEA contribuiscano a concretizzare il diritto alla salute garantito dalla Costituzione)⁴⁷, tale eventuale obiezione alla richiamata posizione del Consiglio di Stato non appare del tutto convincente. La *funzione idoneativa-abilitante* "minima" o "di base" svolta dall'autorizzazione, invero, potrebbe risultare da sola non sufficiente a prevenire le possibili conseguenze negative di un eccesso di concorrenza, innanzitutto un abbassamento della qualità delle prestazioni sanitarie; d'altronde, il rilascio dell'autorizzazione è subordinato a una verifica di tipo "statico" sul possesso di requisiti struttu-

⁴⁶ In tal senso cfr. le considerazioni, sviluppate in riferimento al quadro normativo antecedente alla riforma del 1992 ma comunque riferibili al sistema vigente, di TRIMARCHI BANFI 1990, 31.

⁴⁷ SANTANGELI 2015, 14.

INDICE

	<i>pag.</i>
Introduzione alla ricerca interdisciplinare <i>Stefania Buoso, Angelina Passaro</i>	1
Il rapporto pubblico e privato nel servizio sanitario: tra oscillazioni e fibrillazioni <i>Edoardo Caruso</i>	9
L'interregno dei servizi di assistenza per le persone non autosufficienti. Spunti di riflessione nella prospettiva giuslavoristica <i>Silvia Borelli</i>	55
Profili organizzativi delle Aziende che si occupano di salute <i>Rocco Reina, Marzia Ventura</i>	89
L'adeguatezza dell'organizzazione nelle aziende sanitarie: l'emergenza Covid-19 e la spinta verso l'innovazione <i>Caterina Pasquariello</i>	119
La Sostenibilità economico-sociale come modello di sviluppo dell'organizzazione sanitaria <i>Giulia Pancioli</i>	137

	<i>pag.</i>
Il reclutamento nel lavoro pubblico e le specificità del settore sanitario: profili critici <i>Franca Borgogelli</i>	161
Il nuovo ordinamento professionale del comparto sanità: propositi riformatori e tensioni di sistema <i>Stefania Buoso</i>	197
Il lavoro del medico ospedaliero ai tempi del Covid: obblighi, rischi, tutele <i>Alberto Avio</i>	225
Gli specializzandi medici: tra formazione e professione <i>Alessandro Bella</i>	239
CORONAcrisis, studio osservazionale sull'esperienza del personale sanitario nell'emergenza pandemica <i>Teresa Matarazzo, Francesca Bravi, Giorgia Valpiani, Chiara Morotti, Francesca Martino, Sandra Bombardi, Michela Bozzolan, Elda Longhitano, Paola Bardasi, Roberto De Vogli, Tiziano Carradori</i>	251
Emergenza sanitaria e condizioni psico-fisiche degli operatori sanitari: un focus sui trattamenti farmacologici <i>Chiara Contri, Fabrizio Vincenzi, Katia Varani</i>	273
Sistemi sanitari in transizione, postfazione in note sparse <i>Antonio Viscomi</i>	297
Elenco Autrici e Autori	307