

# SANITÀ PUBBLICA E PRIVATA; PROFILI ITALIANI ED EUROPEI

Working-paper

**Klaus Fűßer**, Avvocato specializzato in diritto amministrativo. Leipzig (Germania),  
**Giorgia Oss**, Studentessa di giurisprudenza, Trento (Italia)

## Indice

Introduzione.....	2
PARTE PRIMA Il Servizio Sanitario Nazionale italiano: struttura, funzionamento ed accesso da parte degli erogatori. ....	3
I. Struttura del Servizio sanitario nazionale .....	3
1. Piano sanitario nazionale e determinazione dei "Livelli essenziali di assistenza" .....	5
2. Il potere delle Regioni .....	6
a) Limiti all'autonomia delle Regioni.....	6
b) Il piano sanitario regionale .....	7
c) Le Aziende Sanitarie Locali .....	7
II. Il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale.....	8
1. Fonti del finanziamento del SSN .....	8
2. La remunerazione delle attività sanitarie.....	9
a) Il sistema del rimborso a prestazione .....	10
b) La classificazione delle prestazioni ospedaliere .....	10
III. Previsioni riguardanti la sanità privata.....	11
1. Campo di applicazione del D.Lgs. 229/99 .....	14
2. Competenze statali di controllo.....	14
3. Concessione di autorizzazione e accreditamento da parte della Regione.....	15
a) L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie .....	15
b) L'autorizzazione ad esercitare attività sanitarie e sociosanitarie .....	17
c) L'accREDITAMENTO istituzionale.....	18
d) Accordi contrattuali fra Regioni e strutture erogatrici .....	21
4. Revoca dell'accREDITAMENTO .....	22
5. Alcune osservazioni critiche .....	22
IV. Due Regioni esemplari .....	24
1. La Lombardia e la concorrenza .....	26
2. Il Veneto e la programmazione .....	27
PARTE SECONDA La disciplina italiana alla luce del diritto comunitario .....	29
V. Il diritto alla libera scelta del luogo di cura.....	31
1. Diritto alla libera scelta fra strutture pubbliche e private sul territorio italiano.....	31
2. Diritto alla libera scelta nel „mercato sanitario europeo“ .....	34
a) I servizi sanitari rientrano nel campo di applicazione dell'art. 50 TCE .....	37
b) Il requisito dell'autorizzazione .....	38
c) Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione.....	40
3. Applicazione dei principi comunitari al diritto nazionale .....	42
4. Proposta di direttiva della Commissione sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.....	46
VI. Concorrenza fra strutture pubbliche e private .....	47
1. Diritto interno: la giustificazione del „servizio pubblico“ .....	47
2. Diritto europeo della concorrenza ed aiuti di stato.....	48
a) Le disposizioni del Trattato sulla concorrenza.....	49
b) Applicazione della disciplina della concorrenza al settore sanitario .....	50
c) Disposizioni sugli aiuti di Stato.....	52
3. Il caso Asklepios. Un esempio di aiuti di stato?.....	52
4. Conclusioni .....	55
VII. Considerazioni finali .....	56

## Introduzione

Il Servizio sanitario nazionale italiano si configura come un sistema in massima parte gratuito, poiché i cittadini hanno diritto ad ottenere dallo Stato le prestazioni sanitarie, per lo meno quelle essenziali.

Quanto alle strutture che forniscono le prestazioni sanitarie, il Decreto n. 502 del 1992 introduce il sistema dell'accreditamento istituzionale, che prevede l'ingresso nel mercato sanitario anche di erogatori sanitari privati, che agiscono per conto del Servizio sanitario nazionale. A partire da questa data rimane pubblica la natura del servizio reso al cittadino, mentre l'ente erogatore può essere sia pubblico sia privato, a condizione che abbia ottenuto l'accreditamento all'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria e abbia stipulato un contratto con la Regione e con le Aziende Sanitarie Locali.

I problemi principali derivanti dalla disciplina legislativa successiva al D.Lgs. 502/92, in particolare dal D.Lgs. 299/99, cosiddetta  *riforma-ter*  del Sistema sanitario nazionale, riguardano la natura di fatto discrezionale della concessione dell'accreditamento alle strutture sanitarie da parte della Regione e la conseguente mancanza di concorrenza effettiva fra strutture pubbliche e private.

Altre questioni di rilievo si pongono in relazione al contenuto dei piani sanitari regionali, dell'ampiezza del ruolo decisionale lasciato alle ASL e della differenza esistente nella regolamentazione di questa materia fra le varie Regioni italiane.

Nella prima parte di questo contributo si cercherà di dare una panoramica sulla struttura e sui principi generali del Servizio Sanitario Nazionale italiano e sulla procedura da seguire per ottenere l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e l'accreditamento istituzionale. Verranno poi prese in esame le soluzioni adottate in materia da due Regioni scelte come particolarmente significative, la Lombardia e il Veneto.

La seconda parte del lavoro apre verso una prospettiva europea. Qui si propongono alcuni accenni ai due profili più critici dell'impianto nazionale, la libertà di scelta del luogo di cura da parte del paziente e la concorrenza fra le strutture pubbliche e quelle private. Questi due aspetti verranno analizzati con particolare attenzione alle disposizioni comunitarie in materia di concorrenza ed aiuti di stato alle imprese.

Sottesa a questa analisi rimane una valutazione generale della coerenza interna del sistema e della compatibilità dell'impianto normativo statale prima con le regole costituzionali ed in seguito con quelle europee. Come vedremo, non è sempre facile dare un giudizio draconiano, ma rimangono punti d'ombra e di insindacabile discrezionalità amministrativa.

## PARTE PRIMA

### Il Servizio Sanitario Nazionale italiano: struttura, funzionamento ed accesso da parte degli erogatori.

#### I. Struttura del Servizio sanitario nazionale

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) italiano, istituito nel 1978, è un sistema pubblico di carattere universalistico e solidaristico, cioè garantisce l'assistenza sanitaria gratuita a tutti i cittadini senza distinzioni di genere, residenza, età, reddito, lavoro. Il SSN assicura un accesso ai servizi nel rispetto dei principi della dignità della persona, dei bisogni di salute, di equità, qualità, appropriatezza delle cure e economicità nell'impiego delle risorse. Il fondamento di questo sistema è da rinvenirsi, prima ancora che nelle leggi che disciplinano il settore sanitario e che saranno in seguito analizzate, nel dettato costituzionale. L'art. 32 della Costituzione prevede infatti che:

„La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.“

Una conseguenza della consacrazione a livello costituzionale del diritto alla salute è che ai cittadini è data la possibilità di scegliere liberamente il luogo di cura e dei professionisti nell'ambito delle strutture pubbliche e private<sup>1</sup>.

Il Servizio sanitario nazionale non è un'unica amministrazione ma un insieme di enti ed organi che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini. Lo compongono infatti:

- il Ministero della Salute;
- una serie di enti e organi a livello nazionale, quali il Consiglio superiore di sanità (CSS), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (ISPESL), l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR), gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e l'Agenzia italiana del farmaco;
- i servizi sanitari regionali. Questi, a loro volta, comprendono:
  - le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
  - le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere, attraverso le quali le Regioni e le Province autonome assicurano l'assistenza sanitaria.

---

<sup>1</sup> Il fatto che la scelta dei cittadini di fatto avvenga solo all'interno delle strutture pubbliche e private accreditate, e dunque sia condizionata al fatto che la struttura abbia ricevuto l'accreditamento istituzionale, non è considerato in contrasto con il dettato costituzionale. Su questo v. infra, cap. V.

La ripartizione delle competenze fra questi diversi livelli avviene secondo quanto dettato dall'art. 117 della Costituzione<sup>2</sup>, che nello specifico distingue fra:

- **competenza esclusiva statale:** i Livelli essenziali di assistenza. Lo Stato ha la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute attraverso la fissazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (art. 117 Co. 2, lett. m) Cost.);
- **competenza concorrente Stato-Regioni:** la tutela della salute. Secondo l'art. 117 co 3 della Costituzione, le Regioni devono garantire in concreto il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese. La tutela della salute è materia di legislazione concorrente, questo significa che, mentre i principi fondamentali sono determinati dallo Stato, la disciplina di dettaglio spetta alle Regioni<sup>3</sup>.

Ai punti 1. e 2. saranno ora analizzati la competenza statale nella determinazione dei Livelli essenziali e i limiti ed i poteri che derivano alle Regioni in forza della loro competenza concorrente.

---

<sup>2</sup> Art 117 Cost.: 2. Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie: [...] m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale; 3. Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: (...); tutela della salute; [...] Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

<sup>3</sup> Se la dottrina prevalente fa rientrare la tutela della salute in generale nel novero delle materie di competenza concorrente, è dibattuto se lo stesso valga anche per l'organizzazione sanitaria, che comprende la definizione del regime delle autorizzazioni e dell'accreditamento. Parte della dottrina (*Gallo*, La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, in partic. 255 ss. V. altresì *Id.*, *Federalismo in materia sanitaria: i rapporti tra gli organi di vertice e la dirigenza medico sanitaria*, *ibid.*, 2004, 247 ss., tesi condivisa anche da *Pastori*, *Pubblico e privato nella sanità e nell'assistenza*, in *Sanità pubblica*, 2002, in partic. 1288) sostiene invece che essa sia ascrivibile alla competenza esclusiva regionale. Se così fosse, si arriverebbe ad una eterogeneità di soluzioni nell'ambito del sistema sanitario che è difficilmente giustificabile. Benché la Corte Costituzionale, nella sentenza n. 328 del 2006, abbia affermato che in materia di organizzazione sanitaria le Regioni possono adottare una propria disciplina anche sostitutiva di quella statale, sembra preferibile collocare l'organizzazione sanitaria nell'ambito "tutela della salute". È condivisibile la tesi esposta da *Paris*, *il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali*, *Le Regioni*, 2007. 6, 983.

## 1. Piano sanitario nazionale e determinazione dei "Livelli essenziali di assistenza"

Lo Stato esercita la sua funzione di unificazione e controllo, nonché di fissazione dei principi fondamentali, attraverso il Piano Sanitario Nazionale adottato ogni tre anni dal Governo<sup>4</sup>. Esso indica:

- le aree prioritarie di intervento, ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali in ambito sanitario;
- i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) da assicurare per il triennio di validità del Piano;
- la quota capitaria di finanziamento assicurata alle Regioni per ciascun anno di validità del Piano;
- i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

Grande importanza all'interno del Piano Sanitario è rivestita dal riconoscimento in capo allo Stato della competenza esclusiva in materia di determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Attraverso l'esercizio di questa competenza, è garantita una adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti<sup>5</sup>.

Le principali fonti normative sui LEA sono rappresentate dal D.Lgs. n. 502 del 1992 e successive modifiche e dalla legge n. 405 del 2001.

Il D.Lgs. n. 502/1992 definisce i LEA, all'art. 1, come l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal Servizio Sanitario Nazionale, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa<sup>6</sup>, perché presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate. Pertanto, sono escluse dai LEA le prestazioni, i servizi e le attività che non rispondono a necessità assistenziali, le prestazioni che, a parità di beneficio per i pazienti, sono più costose di altre e quelle la cui efficacia non è scientificamente dimostrabile.

Il compito di valutare i fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei LEA spetta alla Commissione naziona-

---

<sup>4</sup> Il piano sanitario nazionale è adottato dal Governo, su proposta del Ministro della Salute, sentite le commissioni parlamentari competenti, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle Regioni.

<sup>5</sup> Cfr. *Miglioranza*, Sanità e principi fondamentali: la programmazione regionale, Foro Amm. CDS 2005. 9, 2437.

<sup>6</sup> Nello specifico, consultare l'Allegato a "La remunerazione delle attività sanitarie" [http://www.fsk.it/pubblicazioni/archivio\\_libri\\_schede.asp?ID=82s](http://www.fsk.it/pubblicazioni/archivio_libri_schede.asp?ID=82s).

le per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni<sup>7</sup>.

## 2. Il potere delle Regioni

### a) Limiti all'autonomia delle Regioni

Oltre al limite dei principi fondamentali stabiliti dallo Stato per garantire le prestazioni essenziali, nell'ambito della tutela della salute le Regioni incontrano pochi altri, ben precisi limiti:

- limiti costituzionali;
- vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali<sup>8</sup>;
- limite dell'interesse nazionale<sup>9</sup>.

Secondo il quadro costituzionale, una volta che lo Stato avrà determinato i livelli essenziali delle prestazioni, la successiva disciplina regionale e quella attuativa a livello locale godranno di grande autonomia per perseguire in concreto gli obiettivi della salute per i cittadini, in forza del principio di sussidiarietà. Particolare autonomia decisionale è attribuita ai direttori sanitari generali e ai direttori sanitari delle singole ASL ed Aziende Ospedaliere, nominati periodicamente dal Presidente della Regione. Essi intervengono sia nella stipulazione degli accordi contrattuali con le strutture pubbliche e private di cui parleremo al capitolo III., punto 3, sia nelle decisioni interne alla gestione degli ospedali, come ad esempio la scelta dei primari<sup>10</sup>.

---

7 La Commissione, nominata e presieduta dal Ministro della Salute, è composta da esperti nominati dal Ministero della salute, dalle Regioni e dal Ministro dell'economia e delle finanze. La nuova Commissione è stata nominata dal Ministro con decreto firmato l'8 gennaio 2008. I documenti prodotti dalla Commissione sono alla base del DPCM con i nuovi Lea varato dal Governo il 23 aprile 2008.

8 Questo limite è stato positivizzato nell'art. 117, primo comma, della Costituzione, che ha preso atto della nota giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità Europee a partire dalle sentenze Van Gend & Loos, C- 26/62 e Costa Enel, C- 6/64 in poi.

9 Il limite dell'interesse nazionale trova giustificazione nell'esigenza unificante insita nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (fra cui il diritto alla salute), che devono essere garantiti uniformemente su tutto il territorio nazionale, affidata alla potestà legislativa esclusiva dello Stato dall'art. 117, co. 2, lett.m), nel valore della solidarietà e negli strumenti della perequazione finanziaria previsti nell'art. 119, nonché nell'attribuzione di poteri sostitutivi allo Stato, di cui all'art. 120, secondo co. Cost.

<sup>10</sup> La nomina dei direttori generali è dunque di natura politica. I critici del sistema sanitario italiano vedono in questo il motivo di molte delle sue disfunzioni, perché ciò favorirebbe favoritismi personali e corruzioni. Il deficit sanitario accumulato dalle Regioni anno dopo anno è illustrato nel rapporto Oasi 2007 - Cergas Bocconi, consultabile su [http://portale.unibocconi.it/wps/wcm/connect/Centro\\_CERGASit/Home](http://portale.unibocconi.it/wps/wcm/connect/Centro_CERGASit/Home).

b) Il piano sanitario regionale

Il piano sanitario regionale rappresenta il programma strategico degli interventi volti ad assicurare il funzionamento dei servizi nell'ambito sanitario regionale e a soddisfare le esigenze specifiche della popolazione.

Esso contiene gli indirizzi di programmazione regionale in merito alla determinazione dei limiti massimi di spesa sostenibili con il fondo sanitario regionale. Sulla base di questi limiti sono stabiliti poi i preventivi delle prestazioni sanitarie da erogarsi ad opera delle strutture pubbliche e private: la Regione adotta infatti un atto di programmazione in cui indica i tetti massimi di spesa ed i preventivi annuali delle prestazioni per ciascuna struttura pubblica o privata oppure, in termini piú generali, per gruppi di istituzioni. Dal livello di dettaglio della programmazione dipenderà l'ampiezza dello spazio lasciato alla successiva contrattazione fra Regioni, ASL e singoli erogatori (su questo *infra*, sub III.2.)<sup>11</sup>.

c) Le Aziende Sanitarie Locali

Le Aziende Sanitarie Locali (ASL) sono gli enti pubblici locali ai quali compete l'organizzazione finanziaria e gestionale delle prestazioni sanitarie. Le ASL sono Aziende dotate di personalità giuridica ed autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica<sup>12</sup>. Esse sono organizzate in distretti sanitari di base, dipartimenti di prevenzione e presidi ospedalieri.

Una volta che la Regione ha fissato il piano annuale complessivo della spesa sanitaria, i finanziamenti sono ripartiti fra le ASL che li erogano, a loro volta, agli operatori sanitari pubblici e privati operanti nella zona di loro pertinenza territoriale<sup>13</sup>.

Il potere delle ASL nell'assegnazione dei fondi e nella scelta fra gli operatori dipende dal grado di specificità delle disposizioni contenute nel piano sanitario regionale.

Qualora la programmazione regionale fissi i limiti di spesa ed i preventivi annuali solo per gruppi di istituzioni sanitarie, è lasciato

---

<sup>11</sup> Cfr. *Molaschi*, Tutela della concorrenza, vincoli di spesa e rapporti tra SSN e soggetti privati, Foro Amm. TAR 2004, 5, 1271, punto 4. Ricordiamo che spetta alla Regione retribuire le prestazioni degli erogatori pubblici e privati (ved. *supra*, sub. II. 3), anche se in questo processo non è da sottovalutare l'intervento delle Asl, come spiegato sub c).

<sup>12</sup> Art 3 Co. 1 Dlgs 502/92.

<sup>13</sup> Ai sensi delle disposizioni legislative attuali, le istituzioni pubbliche e private sono chiamate ad operare in regime di piena concorrenza. Cfr. *Fares*, Nota a CST. Ad. Plen. 2 maggio 2008, n. 6, in D&G 2006, 22, 112.

“al successivo momento negoziale tra le ASL e le singole strutture pubbliche e private la definizione in concreto di tali limiti, delle quantità e delle tipologie di prestazioni sanitarie<sup>14</sup>”.

In questo caso le ASL hanno sia compiti di organizzazione e programmazione del servizio, in quanto «soggetti acquirenti-pagatori» di prestazioni sanitarie per conto degli assistiti del Servizio sanitario nazionale, sia la funzione di «soggetti erogatori» delle suddette prestazioni, in concorrenza con gli altri operatori pubblici e privati.

Questo non ha mancato di sollevare le proteste sia degli erogatori privati sia dell’Autorità Garante per la concorrenza nel mercato<sup>15</sup>, come vedremo in seguito, sub IV, 2.

## II. Il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale

Attualmente, il finanziamento del SSN proviene, per il 95% circa, dall’imposizione fiscale diretta (sui redditi delle imprese e delle persone fisiche) e da quella indiretta (sui consumi) e, per la rimanente parte, da ricavi ed entrate proprie delle varie aziende sanitarie nonché dalla compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria pubblica<sup>16</sup>. Le fonti del finanziamento sono indicate *infra*, sub 1.

La spesa del Servizio Sanitario Nazionale è quella sostenuta dalle strutture pubbliche del SSN (Aziende Sanitarie locali e Aziende Ospedaliere), da quelle private accreditate e da altri enti per l’erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e per il raggiungimento di altri specifici obiettivi di sanità pubblica. La remunerazione, da parte del SSN, delle prestazioni erogate da queste strutture avviene secondo il sistema del rimborso a prestazione di cui al punto 2.

### 1. Fonti del finanziamento del SSN

Dopo l’entrata in vigore del decreto legislativo 56/2000 sul federalismo fiscale le fonti di finanziamento del SSN sono divise, a seconda della loro origine, fra:

- risorse regionali, quali IRAP e addizionale IRPEF, compartecipazione all’IVA, accise sulla benzina, ulteriori trasferimenti dal settore pubblico (regioni, province, comuni, etc.) e da quello privato, risorse proprie delle aziende sanitarie (tra cui i ticket versati dai cittadini);

---

<sup>14</sup> Cfr. *Molaschi*, loc.cit., punto 5.

<sup>15</sup> Vedere Parere AS 145 del 25.06.1998, avente ad oggetto il D.lgs. 502/92, su [www.agcm.it](http://www.agcm.it).

<sup>16</sup> Molto dettagliato in merito *Calanni*, Articolo 32 Cost – diritto alla salute – e riforme in sanità, 15/02/2008, in <http://www.mondolegale.it> consultato il 21/5/2008.

- risorse statali, quali il Fondo Sanitario Nazionale per il finanziamento di parte dei costi per i LEA delle sole regioni Sicilia e Sardegna, e per i costi ulteriori derivanti da accordi internazionali, dal funzionamento di alcuni enti particolari del S.S.N. e dalla realizzazione di specifici obiettivi previsti da leggi speciali<sup>17</sup>.

Le risorse da destinare alla sanità provengono dunque in parte dallo Stato, che le inserisce annualmente nella Legge Finanziaria<sup>18</sup>, e dalle Regioni, le quali dispongono di autonome entrate fiscali. L'insieme delle risorse economiche di cui dispone la Regione vanno a formare il Fondo sanitario regionale, che si compone di tre quote:

- fondo ordinario di gestione delle aziende unità sanitarie locali, finalizzato ad assicurare le risorse per l'erogazione ordinaria dei livelli uniformi ed essenziali di assistenza. Tale fondo è assegnato dalla Regione alle ASL.
- fondi finalizzati allo sviluppo dei servizi;
- fondi finalizzati all'organizzazione del sistema.

Attualmente, le Regioni Autonome Valle d'Aosta e Friuli Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e di Bolzano provvedono al finanziamento dell'assistenza sanitaria pubblica esclusivamente con risorse a carico dei propri bilanci, mentre le Regioni Autonome Sicilia e Sardegna, così come le altre Regioni a statuto ordinario, ricevono contributi statali.

## 2. La remunerazione delle attività sanitarie

Le aziende ospedaliero-universitarie, sia pubbliche sia private, si finanziano principalmente attraverso la remunerazione che percepiscono dalle ASL a fronte delle prestazioni, di ricovero o ambulatoriali, prodotte.

Tali prestazioni sono remunerate sulla base di tariffe fissate in appositi accordi contrattuali fra la Regione e gli erogatori pubblici e privati (ved. *infra* III, 3, d)).

La normativa vigente in tema di prestazioni sanitarie (Art 8-sexies del D.Lgs 502/92) delinea un sistema articolato su due modalità di finanziamento delle attività ambulatoriali e ospedaliere:

- remunerazione in base a tariffe predefinite in base alla prestazione (a). Le prestazioni sono classificate secondo il sistema DRG (b));

---

<sup>17</sup> Calanni, ibidem.

<sup>18</sup> Vedere ad esempio la Finanziaria 2007: finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale - c. 796 lettera a). Con la legge finanziaria per il 2007 il finanziamento del SSN è così determinato: 96.040 milioni di euro per l'anno 2007; 99.082 milioni di euro per l'anno 2008 e 102.285 milioni di euro per l'anno 2009.

- remunerazione delle funzioni assistenziali, basata su standard organizzativi e costi unitari predefiniti che tengano conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta<sup>19</sup>.

Il finanziamento é basato sulle prestazioni, viene infatti remunerato il prodotto fornito e non i vari fattori impiegati, così da incentivare i livelli di efficienza dei singoli produttori di prestazioni sanitarie. In questo modo i pagamenti della Regione seguono i pazienti e non viceversa.

a) Il sistema del rimborso a prestazione

Questo sistema è previsto per la remunerazione degli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Il Ministro della Salute individua, con apposito decreto, i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di produzione o il servizio da remunerare e determina le tariffe massime<sup>20</sup>. Le Regioni determineranno poi l'ammontare effettivo delle tariffe negli accordi contrattuali che concluderanno con le strutture che erogano assistenza ospedaliera a carico del SSN ai sensi dell'art. 8-quinquies co. 2 D.Lgs. 502/92.

b) La classificazione delle prestazioni ospedaliere

Per la classificazione delle prestazioni ospedaliere viene usato il sistema DRG<sup>21</sup> (Diagnosis Related Groups), che raggruppa le diagnosi secondo criteri omogenei sulla base delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera.

Al momento di valutare i finanziamenti da erogare agli ospedali, viene valutato il peso relativo di ogni singolo DRG, vale a dire il grado di impegno di costi e di impegno clinico che ciascun DRG implica rispetto al

---

19 Art. 8-sexies D.Lgs. 502/92, co 2.

20 Art. 8-sexies D.Lgs. 502/92, co 4. I criteri sono contenuti nel Decreto Ministeriale 15 aprile 1994 recante „Determinazioni dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera”.

21 Da [http://www.progettoheliol.org/portale/adDetail.asp?cat=57&sub=68&ad\\_id=40](http://www.progettoheliol.org/portale/adDetail.asp?cat=57&sub=68&ad_id=40): „DRG è l'acronimo di Diagnosis Related Groups (‘‘Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi’’, ROD), ed è un sistema per la classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali per acuti. Tale sistema si fonda appunto sulla classificazione delle malattie, associate ad un numero progressivo (...), e raggruppate in macrocategorie omogenee di diagnosi. Il raggruppamento in macrocategorie viene effettuato sulla base del consumo di risorse, della durata della degenza e del profilo clinico che le singole malattie richiedono, in modo tale che ciascuna macrocategoria contenga un gruppo di malattie che prevede un impiego omogeneo di queste variabili. La classificazione per DRG si basa sulle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera del paziente.” (consultato il 13 maggio 2008).

costo medio standard per ricovero. Le tariffe dei singoli DRG sono poi fissate a livello regionale, a partire dal costo medio dell'assistenza per tutti i pazienti appartenenti allo stesso DRG, in base quindi all'insieme delle prestazioni erogate.<sup>22</sup>

### III. Previsioni riguardanti la sanità privata

Il principio sotteso alle previsioni sull'ospitalità privata è che ogni fornitore di servizi sanitari (pubblico o privato) deve avere ottenuto le necessarie autorizzazioni amministrative per l'esercizio delle attività stesse. Per poter agire per conto del SSN, la struttura deve inoltre essere titolare del cosiddetto accreditamento istituzionale, il cui rilascio è subordinato al possesso, da parte della struttura, di requisiti ulteriori di qualità e funzionalità alla programmazione sanitaria regionale.

Il sistema delle previsioni normative riguardanti l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di privati, dalla concessione alla revoca dell'accreditamento istituzionale, si compone di un quadro frastagliato di disposizioni statali, regionali e talvolta anche comunali.

L'articolo 43 l. 833/1978<sup>23</sup> affida alla legge regionale la disciplina dell'autorizzazione e la vigilanza sulle istituzioni sanitarie di carattere privato, anche convenzionate (oggi *accreditate*, v. *infra*) e la definizione delle caratteristiche funzionali cui tali istituzioni devono corrispondere.

D'altra parte, la definizione dei criteri per l'esercizio delle attività sanitarie ed i relativi controlli in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, nonché la definizione di un modello di accreditamento delle strutture medesime, rientrano espressamente tra i compiti e le funzioni amministrative dello Stato, ai sensi dell'art. 115, lett. f) e g), D.Lgs. 112/1998<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> Da [http://www.progettoheliol.org/portale/adDetail.asp?cat=57&sub=68&ad\\_id=40](http://www.progettoheliol.org/portale/adDetail.asp?cat=57&sub=68&ad_id=40), consultato il 13 maggio 2008.

<sup>23</sup> Art. 43 l. 833/78, Co. 1: Autorizzazione e vigilanza su istituzioni sanitarie. „La legge regionale disciplina l'autorizzazione e la vigilanza sulle istituzioni sanitarie di carattere privato, ivi comprese quelle di cui all'articolo 41, primo comma, che non hanno richiesto di essere classificate ai sensi della legge 12 febbraio 1968, n. 132, su quelle convenzionate di cui all'articolo 26, (...) e definisce le caratteristiche funzionali cui tali istituzioni e aziende devono corrispondere onde assicurare livelli di prestazioni sanitarie non inferiori a quelle erogate dai corrispondenti presidi e servizi delle unità sanitarie locali”.

<sup>24</sup> Ai sensi dell'art 115 co. 1 D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, rimangono allo Stato i seguenti compiti e funzioni amministrative: “[...] f) la definizione dei criteri per l'esercizio delle attività sanitarie ed i relativi controlli ai sensi dell'art. 8, co. 4, del D.Lgs. 502/92, e successive modificazioni ed integrazioni e del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, (...) recante l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanita-

A livello statale si è dunque susseguita una serie di Decreti Legislativi che hanno dato indicazioni minime ed inderogabili. Ancora prima del D.Lgs. 112/98, il D.Lgs. 502/92 riconosceva la competenza regionale in materia di autorizzazioni, e parallelamente prevedeva che lo Stato intervenisse con atto di indirizzo e coordinamento:

„Ferma restando la competenza delle Regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private, a norma dell'art. 43 L. n. 833/1978, con atto di indirizzo e coordinamento, (...), sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi [...]”<sup>25</sup>.”

Il Decreto Delegato 502/92 introduce l'istituto dell'accREDITAMENTO, che in questa fase iniziale è pensato dal Legislatore come un'omologazione ad esercitare l'attività sanitaria da riconoscersi a tutte le strutture in possesso dei requisiti minimi rispondenti fissati dallo Stato ed ai requisiti ulteriori fissati dalle Regioni<sup>26</sup>:

„L'omologazione ad esercitare può essere acquisita se la struttura o il servizio dispongono effettivamente di dotazioni strumentali, tecniche e professionali corrispondenti a criteri stabiliti in sede nazionale. Gli strumenti normativi con i quali si prevedono le modalità per la richiesta dell'accREDITAMENTO, la concessione, la revoca e gli accertamenti periodici sono adottati a livello regionale.”<sup>27</sup>”

La Corte Costituzionale precisa che:

„l'accREDITAMENTO è un'operazione da parte della Regione, con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (c.d. standard di qualificazione) e si risolve, come nella fattispecie, in iscrizione in un elenco.[...] Viene riconosciuto un diritto all'accREDITAMENTO delle strutture in possesso dei requisiti di cui all'art. 8, comma 4, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, escludendo in radice una scelta ampiamente discrezionale ed ancorando l'accREDITAMENTO al possesso di requisiti prestabiliti (...), stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento emanato di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome”<sup>28</sup>.”

In questo momento storico l'accREDITAMENTO coincide, di fatto, con l'„autorizzazione” all'esercizio dell'attività sanitaria, poiché i requisiti richiesti per

---

rie da parte delle strutture pubbliche e private; g) la definizione di un modello di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private.”

<sup>25</sup> Art. 8 co. 4 Dlgs. 502/92.

<sup>26</sup> Cfr. *Calanni*. AccREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie e tetti di spesa tra libertà di scelta e diritto di iniziativa economica. Ambiente e diritto, 2004.

<sup>27</sup> Art.8, co. 4, DPR 1. marzo 1994 “Approvazione del Piano sanitario Nazionale per il triennio 1994/1996”.

<sup>28</sup> Corte Cost., sentenza n. 416 del 21-28 luglio 1995.

entrambi gli istituti sono gli stessi, e, di conseguenza, il loro possesso è sufficiente per svolgere l'attività sanitaria per conto del SSN<sup>29</sup>. A fronte di questo diritto, dunque, la P.A., è titolare di una discrezionalità meramente tecnica nel riconoscerlo o meno:

„La legislazione di questi anni tratteggia quindi un sistema “aperto”, in cui, fermo restando il rispetto dei requisiti normativi, non vi sono barriere all'ingresso dei privati<sup>30</sup>.“

L'Atto di indirizzo e coordinamento che definisce i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e i nuovi criteri per l'accreditamento è il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997.

Con l'adozione di questo D.P.R. inizia a chiarirsi il fatto che autorizzazione ed accreditamento sono atti distinti. Più precisamente, mentre „l'autorizzazione“ costituisce il presupposto indispensabile per potere esercitare un'attività sanitaria, „l'accreditamento“ è quel *quid pluris* rispetto all'autorizzazione che consente non solo di esercitare un'attività sanitaria ma anche di agire per conto del S.S.N., e che può essere riconosciuto solo a seguito del comprovato possesso di requisiti ulteriori.

L'art. 2, comma 5, lett. a) del citato D.P.R. individua inoltre la funzione teleologica dell'accreditamento, il quale deve essere „funzionale alle scelte di programmazione regionale<sup>31</sup>“. Questa prescrizione dà spazio alla discrezionalità amministrativa nella decisione se concedere o meno l'accreditamento:

„In questa nuova veste, l'accreditamento cessa di essere un diritto per assumere, invece, le sembianze di un atto di ammissione costretto a passare per il vaglio obbligato della discrezionalità, non più solamente tecnica, ma anche amministrativa dell'Amministrazione. Infatti, la Regione è tenuta ad individuare, attraverso l'adozione di piani preventivi, le quantità di prestazioni erogabili nel rispetto di un tetto di spesa massimo, e la possibilità di accreditare nuove strutture è subordinata, quindi, alle scelte programmatiche correlate all'effettivo fabbisogno assistenziale<sup>32</sup>.“

---

<sup>29</sup> Cfr. *Cicirello*, L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie: dal D. Lgs n. 502/92 al D. Lgs. 229/99, *Diritto&Diritti*, 2000, su <http://www.diritto.it/materiali/sanitario/cicirello.html> (consultato il 13 maggio 2008).

<sup>30</sup> *Molaschi*, Nota a TAR Milano Lombardia, 29 ottobre 2003, n. 4899, sez. I, *Foro Amm TAR* 2004, 5, 1271.

<sup>31</sup> Cfr. art. 2, co. 5, lett. a) DPR 14 gennaio 1997: „5. Nella determinazione dei requisiti ulteriori, le regioni si attengono ai seguenti criteri generali, volti ad assicurare:a) che l'accreditamento della singola struttura sia funzionale alle scelte di programmazione“.

<sup>32</sup> *Cicirello*, L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie: dal D. Lgs n. 502/92 al D. Lgs. 229/99, *Diritto&Diritti*, 2000, su <http://www.diritto.it/materiali/sanitario/cicirello.html> (consultato il 13 maggio 2008).

Il mutamento viene repentinamente accolto dal Consiglio di Stato il quale ha affermato che:

„L'art. 8, 7° comma, D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, nel demandare alle Regioni ed alle Usl l'adozione dei provvedimenti per l'instaurazione dei rapporti fondati sul criterio dell'accreditamento da parte del SSN dei soggetti erogatori di servizi assistenziali, (...) ha introdotto un sistema indubbiamente caratterizzato da limiti nell'adottare i provvedimenti richiesti per il passaggio al sistema dell'accreditamento (...), attribuendo alla Regione la potestà di rideterminare il fabbisogno di attività convenzionate necessarie per assicurare i livelli obbligatori uniformi di assistenza (...)”<sup>33</sup>.

Il sistema delle autorizzazioni, dell'accreditamento e degli accordi contrattuali è ulteriormente sviluppato dal D.Lgs. 229/99, che modificando il D.Lgs. 502/92 definisce i criteri di remunerazione delle strutture erogatrici e il sistema dei controlli sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture accreditate. Le disposizioni di questo Decreto saranno ora analizzate nello specifico.

#### 1. Campo di applicazione del D.Lgs. 229/99

Le „attività sanitarie e socio-sanitarie” che ricadono nel campo di applicazione del D.Lgs. 229/99 e per l'esercizio delle quali sono necessari autorizzazioni ed accreditamento sono, ai sensi dell'art. 8-ter D.Lgs 502/92, quelle compiute in:

- strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;
- studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie;
- strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche<sup>34</sup>.

#### 2. Competenze statali di controllo

Allo Stato spetta il compito di definire i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. La funzione statale di indirizzo e di controllo è attribuita dal D.Lgs. 229/99 alla Commissione nazionale per l'accre-

---

<sup>33</sup> Cons. Stato, sez. IV, 20 luglio 1998 n. 1097, in Cons. Stato, 1998, I, 1124.

<sup>34</sup> Per l'elenco dettagliato delle strutture e delle attività cfr. art 8-ter co 1 e 2 D.Lgs. 502/92.

ditamento e la qualità dei servizi sanitari, cui sono affidati i seguenti compiti:

- definire i requisiti in base ai quali le regioni individuano i soggetti abilitati alla verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private;
- valutare l'attuazione del modello di accreditamento delle strutture pubbliche e private scelto da ciascuna regione;
- esaminare le attività di monitoraggio svolto dalle Regioni sullo stato di attuazione delle procedure di accreditamento.

### 3. Concessione di autorizzazione e accreditamento da parte della Regione

Il Decreto delegato del 1999 prevede che la regolamentazione dell'ingresso delle strutture pubbliche e private nel sistema di produzione di servizi e prestazioni, per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale, sia articolata su quattro livelli che fanno capo alla Regione: le autorizzazioni alla realizzazione (a) e al funzionamento (b) delle strutture sanitarie, l'accreditamento istituzionale (c) e gli accordi contrattuali (d)<sup>35</sup>. Questo è il cosiddetto sistema delle quattro A, ossia dei quattro diversi tipi di autorizzazioni che gli erogatori devono ottenere per prima cosa per costruire una struttura sanitaria e per poterla validamente svolgere un'attività sanitaria (a) e b)). Come vedremo bene in seguito, con l'accreditamento le strutture possono svolgere attività per conto del SSN, mentre con gli accordi contrattuali stabiliti da Regione e ASL da un lato e strutture pubbliche e private dall'altro queste ultime possono svolgere attività a carico del SSN<sup>36</sup>.

#### a) L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie

Il nuovo art. 8-ter del D.Lgs. 502/92 prevede al comma 1 che la costruzione di nuove strutture sanitarie e socio-sanitarie, l'adattamento di strutture già esistenti ed il loro ampliamento siano subordinate ad autorizzazione regionale. Questa autorizzazione alla costruzione o alla modifica è un procedimento autonomo rispetto al rilascio della concessione edilizia, oggi permesso di costruire<sup>37</sup>.

---

<sup>35</sup> Cfr. in proposito art. 8-bis, co. 3, D.Lgs. 502/92. introdotto dal D.Lgs. 229/99: „La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie”.

<sup>36</sup> Sul senso del D.Lgs. 229/99 vedere *Bindi*, Il decreto legislativo 229/99 nelle sue originarie intuizioni, in *Bellini-Paolini*, L'accreditamento è un diritto?, SEOP, Roma 2003, 12.

<sup>37</sup> Cfr. *Molaschi*,. Foro amm. TAR 2004, 5, 1271.

Nell'iter di concessione dell'autorizzazione vengono in gioco anche competenze comunali. Il Comune deve infatti acquisire la verifica di compatibilità del progetto effettuata dalla Regione:

„Per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni (...), la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale<sup>38</sup>.“

Queste previsioni non hanno mancato di sollevare rilievi critici da parte dell'Antitrust, che li ha espressi in un Parere sullo schema di decreto legislativo in materia di riforma del Servizio Sanitario Nazionale<sup>39</sup>, che sarebbe poi diventato il D.Lgs. 229/99. L'Autorità Garante osserva qui che la previsione di un'autorizzazione alla realizzazione condiziona l'ingresso di tutti gli operatori nel mercato sanitario, ossia non solo di quelli che rendono prestazioni a carico del SSN ma anche di quelli che operano fuori del servizio pubblico. Autorevole dottrina ha aggiunto che:

„L'autorizzazione, in sostanza, si configura oggi come un primo 'strumento di contingentamento', potendo addirittura sollevare problemi di costituzionalità in relazione all'art. 41 Cost., che sancisce la libertà di iniziativa economica privata<sup>40</sup>.“

Se il riferimento alla previa valutazione sulla localizzazione è giustificata dalla finalità di interesse pubblico di garantire servizi accessibili, quello alla previa valutazione regionale del fabbisogno complessivo di salute è stato valutato criticamente dall'Antitrust:

„La valutazione concernente il fabbisogno appare (...) discutibile. 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. Inoltre, (...) criteri di compatibilità finanziaria possono essere presi in considerazione solo per limitare, tramite gli accreditamenti e gli accordi, l'ingresso e la per-

---

38 Art. 8-ter. Co. 3, D. Lgs. 502/92.

39 Autorità garante della concorrenza e del mercato, parere AS175 del 1999, in <http://www.agcm.it>, avente ad oggetto lo schema di decreto legislativo recante « Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1, l. 30 novembre 1998 n. 419 ».

40 Cfr. *Molaschi*, Foro amm. TAR 2004, 5, 1271.

manenza degli operatori nel settore piú ristretto delle prestazioni a carico del SSN, (...), mentre non dovrebbero essere utilizzati per limitare, tramite autorizzazioni discrezionali, le possibilitá degli operatori di entrare nel settore piú ampio delle prestazioni che non gravano sull'erario pubblico<sup>41</sup>.”

Certamente condivisibile appare l'ultima osservazione dell'Autorità: restringere in base a valutazioni discrezionali la possibilitá stessa dei privati di costruire una struttura sanitaria configura, secondo autorevole dottrina, un inaccettabile limite all'iniziativa di iniziativa economica privata previsto dall'art. 41 della Costituzione.

b) L'autorizzazione ad esercitare attività sanitarie e sociosanitarie

L'articolo 8-ter D.Lgs 229/99 dispone al comma 4 che la concessione dell'autorizzazione all'esercizio è subordinata al possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi fissati nell'atto nazionale di indirizzo e coordinamento sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del decreto in esame. Questa autorizzazione dovrebbe fondarsi esclusivamente su criteri di tipo oggettivo, legati alla verifica delle necessarie abilitazioni professionali, all'adeguatezza delle attrezzature e degli impianti sanitari e al rispetto delle normative sulla tutela della sicurezza all'interno della struttura<sup>42</sup>.

Le modalità ed i termini per il rilascio delle suddette autorizzazioni (sia alla realizzazione sia all'esercizio) sono fissati dalle Regioni<sup>43</sup>. Esse devono prevedere la possibilitá del riesame dell'istanza, nel caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente. Sono sempre le Regioni a dover determinare gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di struttura o di capacitá produttiva, e a definire idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati. Come si evince dall'articolo, non vi è alcun obbligo da parte della Regione di concedere l'autorizzazione. Anche in merito a questa

---

<sup>41</sup> Autorità garante della concorrenza e del mercato, parere AS175 del 1999, in <http://www.agcm.it>., avente ad oggetto lo schema di decreto legislativo recante « Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1, l. 30 novembre 1998 n. 419 ».

<sup>42</sup> Per indicazioni piú specifiche v. Monitor 9/2004, 22, su [www.assr.it](http://www.assr.it).

<sup>43</sup> Cosí il comma 5 dell'art. 8 D.Lgs. 502/92: “Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano: a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendo la possibilitá del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente; b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacitá produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.”

seconda autorizzazione si ripresentano le critiche svolte riguardo all'autorizzazione alla realizzazione di cui al precedente punto a).

c) L'accreditamento istituzionale

Come già accennato, l'accreditamento istituzionale rappresenta la condizione necessaria, ma non sufficiente, per entrare a far parte degli erogatori effettivi di prestazioni finanziate dal SSN. Esso è rilasciato dalla Regione, ai sensi dell'art. 8-quater D.Lgs. 502/92, alle strutture già autorizzate, pubbliche o private, che:

- sono in possesso di requisiti di qualificazione ulteriori rispetto a quelli necessari per l'autorizzazione;
- sono funzionali agli indirizzi di programmazione regionale sul fabbisogno di assistenza;
- hanno positivamente superato la verifica sull'attività svolta e sui risultati raggiunti<sup>44</sup>.

I requisiti ulteriori per essere fornitori del SSN sono definiti con due passaggi, l'uno a livello governativo e l'altro a livello regionale.

- Per prima cosa, un atto di indirizzo e coordinamento adottato a livello statale<sup>45</sup> definisce i criteri generali uniformi per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del SSN e per la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale. Questi criteri devono soprattutto garantire l'eguaglianza tra tutte le strutture accreditate rispetto ai requisiti per il rilascio dell'accreditamento e la sua verifica periodica.
- In secondo luogo le Regioni definiscono, in conformità ai suddetti criteri generali, i requisiti per l'accreditamento ed il procedimento per la loro verifica:
  - i requisiti ulteriori potrebbero comprendere, ad esempio, chiarezza organizzativa, presenza di determinati servizi, rispetto

---

<sup>44</sup> Cfr. Art. 8-quater co 1 D.Lgs. 502/92, introdotto dal D.Lgs. 299/99: "L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9."

<sup>45</sup> Si tratta dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'art. 8 della legge n. 59 del 1997, menzionato dall'art. 8-quater n. 3 D.Lgs. 229/99.

dei diritti del cittadino, qualità e visibilità dei processi di controllo e verifica della qualità<sup>46</sup>;

- i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione regionale variano di Regione in Regione e sono contenuti nel Piano sanitario regionale.

In questo contesto normativo l'accreditamento assume quindi una doppia natura concretando, allo stesso tempo,

„sia un atto di accertamento tecnico-discrezionale, per la parte in cui viene verificato il possesso, in capo alla struttura che ne faccia richiesta, dei requisiti ulteriori di qualificazione, sia una valutazione connotata da elementi di discrezionalità, per la parte in cui viene ponderata la funzionalità della struttura rispetto alle scelte della programmazione sanitaria regionale, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale<sup>47</sup> .”

Il sistema dell'accreditamento e la programmazione regionale sono dunque strettamente connessi. Pertanto, la struttura sanitaria che dimostri di possedere i requisiti ulteriori non potrà ritenersi titolare di un diritto al rilascio dell'accreditamento; essa sarà, infatti, soggetta al giudizio discrezionale della Regione, la quale valuterà l'idoneità della struttura a osservare le prescrizioni regionali dettate in relazione al fabbisogno di assistenza e alla garanzia dei livelli essenziali ed uniformi ed accerterà la sua effettiva capacità di assicurare l'erogazione delle prestazioni nel rispetto delle esigenze contenute nel piano sanitario regionale<sup>48</sup>. Nella previsione legislativa, il limite della funzionalità alla programmazione regionale deve assicurare un'efficace competizione fra le strutture accreditate<sup>49</sup>.

Quanto alla natura giuridica dell'accreditamento, autorevole dottrina lo ha definito uno strumento di tipo autorizzatorio e riservato sia alle strutture pubbliche sia a quelle private:

„In base alla finalità perseguita dal legislatore (...) esso rappresenta una sorta di abilitazione all'esercizio dell'attività sanitaria all'interno del SSN (e quindi dei singoli Servizi Sanitari Regionali - SSR). Poiché le abilitazioni si configurano in modo analogo alle autorizzazioni amministrative (quali quelle comunque necessarie per l'esercizio dell'attività sanitaria) e sono legate quindi alla sussi-

---

<sup>46</sup> Per un elenco più completo di questi requisiti, vd. Monitor 9/2004, Accreditamento, rifacciamo il punto, 22, su [www.assr.it](http://www.assr.it).

<sup>47</sup> Così Tar Campania, sez. II, 7 aprile 2003 n. 311, in Foro amm. Tar, 2003, 1356, citato da Molaschi, V. Foro amm. TAR 2004, 5, 1271.

<sup>48</sup> Molto chiaro in materia Consiglio di Stato, Sez. IV, 28-05-2002, sentenza n. 2940.

<sup>49</sup> Questo secondo la lettera dell'articolo 8-quater, co.3 lett. b) D.Lgs. 229/99.

stenza di requisiti squisitamente tecnico sanitari, la PA deve accertare la sussistenza di tali requisiti con tutta evidenza in modo oggettivo<sup>50</sup> .”

La giurisprudenza non sembra però avere una posizione comune sulla natura dell'accREDITAMENTO. Parte di essa<sup>51</sup> lo ha definito un atto meramente ricognitivo che la Regione deve automaticamente rilasciare a quei soggetti pubblici o privati che ne facciano richiesta, in presenza dei requisiti ulteriori rispetto a quelli già necessari per esercitare l'attività sanitaria previsti dalla normativa statale e regionale<sup>52</sup>.

La Suprema Corte, chiamata a decidere sulla giurisdizione in cause aventi ad oggetto questioni inerenti l'accREDITAMENTO, sembra però avere assunto la posizione opposta. Essa infatti non riconosce in capo ai richiedenti un „diritto all'accREDITAMENTO” che in quanto tale soggiacerebbe alla giurisdizione del giudice ordinario, ma considera il rapporto fra Regione e richiedente come una relazione di natura „concessoria”, in quanto tale di competenza del giudice amministrativo:

„La particolarità e la diversità [*del regime attuale*], rispetto al regime giuridico preesistente, consistono nel fatto che si è in presenza di concessioni 'ex lege' di attività di servizio pubblico, con la conseguenza che la disciplina delle stesse è dettata in via generale dalla legge, pur con rinvii integrativi a normative di secondo grado o regionali (così Cass. SU 20 febbraio 1999 n. 88). Si tratta, infatti, dello svolgimento da parte dello Stato di uno dei suoi compiti fondamentali, quale la realizzazione dell'interesse pubblico alla salute, che esso continua ad adempiere sia mediante strutture pubbliche, sia con altre a titolarità privata, con il necessario ricorso a controlli anche preventivi in relazione alla particolare rilevanza della materia ed alla relevantissima incidenza economico - finanziaria del settore<sup>53</sup> .”

L'esistenza in capo allo Stato del dovere di garantire il diritto alla salute giustifica dunque l'incisività degli interventi statali in materia di controllo e verifica periodica dei requisiti per l'accREDITAMENTO, così come il

---

<sup>50</sup> Robotti, SSN e standard di qualificazione ed accREDITAMENTO dei servizi sanitari, *Contratti*, 2004, 11, 1048.

<sup>51</sup> TAR Toscana, sez. I, 23 febbraio 2000, n. 317, che riconosce anche la possibilità di risarcimento del danno: «È suscettibile di risarcimento, con pronuncia del giudice amministrativo resa ai sensi dell'art. 35 D.L. 30 marzo 1998, n. 80, il danno derivante dalla lesione dell'interesse pretensivo di una casa di cura privata alla quale la regione abbia illegittimamente negato l'accREDITAMENTO presso il S.s.n. per l'erogazione di determinate prestazioni».

<sup>52</sup> *Robotti*, SSN e standard di qualificazione ed accREDITAMENTO dei servizi sanitari, *Contratti*, 2004, 11, 1048.

<sup>53</sup> Cassazione civile, S.U. ordinanza 22 ottobre 2001, n. 12940.

potere discrezionale delle Regioni nel decidere se concederlo o meno in base alla programmazione regionale.

d) Accordi contrattuali fra Regioni e strutture erogatrici

L'accreditamento non comporta l'automatica ammissione all'erogazione di prestazioni a carico del SSN: a tale scopo occorre che la Regione e le Aziende Sanitarie Locali definiscano accordi con le strutture pubbliche e stipolino contratti con quelle private e con i professionisti accreditati<sup>54</sup>. La scelta fra le strutture avviene attraverso valutazioni comparative dei costi e della qualità dell'assistenza offerta da ciascuna di esse.

Gli accordi, in particolare, indicano:

- gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;
- il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito della medesima unità sanitaria locale si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;
- i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;
- il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate;
- gli obblighi di informazione delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità dell'assistenza prestata e delle prestazioni rese<sup>55</sup>.

Pure questa disciplina è stata oggetto di qualche censura da parte dell'Antitrust<sup>56</sup> che ha sottolineato come l'accreditamento, in quanto „semplice preconditione e non definitivo presupposto” per l'accesso al settore delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale, „dovrebbe fondarsi su valutazioni relative alla qualità e all'efficienza degli operatori aspiranti ancor prima che su scelte concernenti aspetti di compatibilità finanziaria”; poiché quest'ultimo ordine di decisioni do-

---

<sup>54</sup> Vedere Art. 8-quater, co. 2, D.Lgs. 502/92: “La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli appositi rapporti di cui all'art. 8 quinquies. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'art. 8-quinquies”.

<sup>55</sup> Così recita l'art. 8-quinquies, co 2, D.Lgs. 502/92.

<sup>56</sup> V. ancora il parere AS175 del 1999, cit.

vrebbe „trovare la sua appropriata collocazione in sede di stipula degli accordi contrattuali”.

#### 4. Revoca dell'accreditamento

Può darsi che la capacità produttiva risulti essere superiore a quella del fabbisogno effettivo, e non vi siano dunque le risorse con cui finanziare le attività in eccesso. In tal caso il Legislatore ha previsto espressamente, all'art. 8-quater, ult. com., del D.Lgs. 502/92, la revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche e private.

#### 5. Alcune osservazioni critiche

La dottrina ha osservato come il D.Lgs. 229/99 abbia ristretto ulteriormente le condizioni per poter ottenere sia l'autorizzazione sia l'accreditamento, discostandosi definitivamente dal disegno primigenio tracciato dal D.Lgs. 502/92:

„Con questo impianto normativo si abbandona definitivamente il sistema concorrenziale pensato nel 1992 per regolare, o meglio, addirittura contingentare l'accesso di nuovi soggetti nel mondo del S.S.N.<sup>57</sup>”.

La giurisprudenza, dal canto suo, evidenzia che con il D.Lgs. 229/99 si è arrivati alla configurazione delle forme di coinvolgimento dei privati quali:

„moduli di tipo concessorio, e non, come prefigurato dalla prima riforma, autorizzatorio, che si affiancano al modulo indefettibile di gestione tramite Asl [...]. La quantificazione delle prestazioni erogabili da ciascuno (...) è il frutto di valutazioni programmatiche ed organizzative discrezionali dell'amministrazione titolare del servizio pubblico. [...] [Ciò fa sì che] non sussista alcuna parità tra le strutture private (soggette al regime concessorio dell'accreditamento) e le strutture pubbliche (istituzionalmente titolari del servizio pubblico)<sup>58</sup>”.

A riforma-ter ultimata si può, con una certa sicurezza<sup>59</sup>, affermare che la concessione dell'autorizzazione all'esercizio di un'attività sanitaria e dell'accreditamento istituzionale dipendono da una scelta da parte della Regione che è del tutto discrezionale, fondata sul fabbisogno complessivo e sulla localizzazione delle strutture presenti sul territorio.

---

<sup>57</sup> *Cicirello*, in *Diritto&Diritti*, novembre 2000, su <http://www.diritto.it/materiali/sanitario/cicirello.html> (consultato il 13 maggio 2008).

<sup>58</sup> V. Tar Campania, sez. I, 11 aprile 2003 n. 271, in *Foro Amm.*, Tar, 2003, 1352. Esprimeva gli stessi principi in merito alla discrezionalità della Regione la già citata sent. del Consiglio di Stato, sezione IV, 26/3/2002, n. 2490.

<sup>59</sup> Le basi per questa affermazione sono da rinvenire in quanto riportato supra, III. 3. c).

Quali siano state le critiche da parte dell'Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato è già stato detto. Vi è anche chi ha sostenuto che la discrezionalità nella scelta delle strutture a cui concedere l'accreditamento, procedura senza alcuna evidenza pubblica, potrebbe contrastare con i principi comunitari fondamentali di trasparenza e partecipazione<sup>60</sup>.

Va segnalato infine che parte della dottrina è arrivata a sollevare dubbi di costituzionalità, peraltro non ancora approdati alla Consulta<sup>61</sup>, sugli articoli 8-bis, 8-quater ed 8-quinquies del D.Lgs. 502/92, queste prescrizioni infatti sarebbero:

„illegittime per violazione degli articoli 2, 3, 32 e 41 della Costituzione; a causa della compressione che da esse conseguono l'iniziativa privata nel settore e gli stessi utenti del Servizio Sanitario Nazionale, restando in tal modo esclusi o gravemente compromessi tanto la possibilità di una offerta plurale di prestazioni, che la libertà di scelta delle proprie cure sanitarie da parte del cittadino<sup>62</sup>.“

La violazione dell'art. 41 Cost., che tutela la libertà di iniziativa economica privata, è stata rinvenuta ad esempio nel fatto che l'art. 8 quater, comma 1 del D. Lgs. 502/1992 avrebbe:

„[...] sbarrato oltre una certa soglia l'accesso ai produttori privati di prestazioni sanitarie. [...] L'accesso alla produzione di prestazioni sanitarie da parte delle strutture private è stato subordinato, (...) alla stipulazione di appositi accordi contrattuali. [...] Tali accordi, come si è visto, devono adeguarsi agli atti di indirizzo della Regione, rispetto ai quali pure deve conformarsi la programmazione aziendale privata; sicché, la quantità di prestazioni sanitarie erogabili dai privati con oneri a carico del servizio sanitario nazionale è solo formalmente concordata (essendo di fatto, autoritativamente ed unilateralmente, imposta). La predeterminazione quantitativa delle prestazioni destinate al servizio sanitario nazionale inoltre, da un parte consente al gestore di operare arbitrarie preferenze tra i produttori accreditati emarginando le strutture private rispetto a quelle pubbliche; dall'altro condiziona la programmazione aziendale limitando l'autonomia organizzativa dei produttori esterni (i

---

<sup>60</sup> Si tratterebbe di principi generali che possono essere derivati dal principio comunitario, come il principio di non discriminazione, trasparenza e proporzionalità, che paiono non rispettati nel caso in esame. Su questo *Antoniazzi*, nota a Corte di Giustizia. 23 ottobre 2003, n. 56, sez. V, in Riv.it dir. Pubbl. comunit. 2004, 2, 603, punto 5.

<sup>61</sup> Ciò si evince dalla consultazione del sito della Corte Costituzionale il 21/6/2008.

<sup>62</sup> *Calanni*, Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e tetti di spesa tra libertà di scelta e diritto di iniziativa economica” Ambiente diritto, 2004, in [http://www.ambientediritto.it/dottrina/Dottrina%202004/Accreditamento\\_istituzionale\\_strutture\\_sanitarie.htm](http://www.ambientediritto.it/dottrina/Dottrina%202004/Accreditamento_istituzionale_strutture_sanitarie.htm) (consultato il 21/5/2008).

quali degradano a meri esecutori delle direttive del gestore del servizio)<sup>63</sup>.”

Come evidenza con estrema chiarezza il professor Mirabelli, una volta ammesso, a livello legislativo, il concorso di strutture private nella erogazione di prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, non sono piú consentiti il mantenimento o l'introduzione di elementi che distorcano la concorrenza tra operatori sanitari i quali forniscano le stesse prestazioni ospedaliere. Dato che l'accreditamento rappresenta il modo per selezionare gli operatori che agiscono a carico del sistema sanitario nazionale, esso non deve essere usato per escludere l'accesso al mercato o per limitare la concorrenza<sup>64</sup>. Sarà oggetto di questo lavoro verificare se ciò avviene o meno.

Nei prossimi capitoli saranno prese in esame due Regioni italiane considerate rappresentative di due opposte concezioni del sistema dell'accreditamento. In seguito si analizzeranno le restrizioni che l'impianto attuale causa sia alla libertà di iniziativa economica dei privati, sia al principio della libera concorrenza, soprattutto con uno sguardo alle prescrizioni del diritto comunitario e alla posizione della Commissione Europea, che guarda con molto sfavore alle misure distorsive della concorrenza quali ad esempio gli aiuti di stato illegali. Sarà infine preso in considerazione il principio della libera scelta del paziente, corollario necessario del diritto costituzionale alla salute ed oggetto di numerose pronunce della Corte di Giustizia della Comunità Europea e di un progetto di direttiva<sup>65</sup>.

#### IV. Due Regioni esemplari

Sia la riforma-ter del sistema sanitario sia la riforma del titolo V della Costituzione hanno conferito una grande libertà organizzativa alle Regioni, così che queste ultime avrebbero potenzialmente potuto creare modelli legislativi di attuazione anche molto diversi fra loro, tuttavia:

„le Regioni hanno (...) generalmente risposto alla nuova situazione creata dalla revisione costituzionale e dalla problematica attuazione della riforma sanitaria del 1999 con un impegno a consolidare i rispettivi modelli sanitari (...), confermando il pieno inserimento dei Servizi sanitari regionali dentro il Servizio sanitario nazionale. [...] Salvo alcune eccezioni, non si è verificata sinora la corsa a nuovi modelli legislativi, forse perché i modelli già preesistevano, in

---

<sup>63</sup> *Calanni*, loc. cit..

<sup>64</sup> *Mirabelli*, Profili dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella prospettiva costituzionale, in *Bellini-Paolini*, L'accreditamento è un diritto?, loc.cit., 24.

<sup>65</sup> Si tratta della proposta di direttiva sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera adottata dalla Commissione il 2 luglio 2008, COM(2008) 414 final 2008/0142 (COD).

forza del carattere largamente decentrato del Servizio sanitario nazionale almeno a partire dalla fine degli anni Ottanta<sup>66</sup>.”

Per quanto riguarda nello specifico i requisiti per l'accreditamento, il Decreto Legislativo 229/99 prevedeva, all'art. 8-quater co. 5, che le Regioni li definissero entro sessanta giorni dall'entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento e che successivamente avviassero il processo di accreditamento delle strutture temporaneamente accreditate.

Complice anche l'inerzia del legislatore statale<sup>67</sup>, la maggior parte delle Regioni si é limitata a dichiarare provvisoriamente accreditate<sup>68</sup> le strutture che già agivano a carico del SSN, intervenendo poi con molto ritardo con leggi regionali che valorizzano il principio della programmazione e si inseriscono armoniosamente nel disegno già tracciato dal D.Lgs. 229/99<sup>69</sup>. Nel 2006, solo 4 Regioni (Lombardia, Emilia Romagna, Toscana e Bolzano) avevano formalmente concluso l'iter legislativo che definisce il nuovo sistema di accreditamento istituzionale. Nelle altre 17 Regioni le strutture operavano ancora in regime di accreditamento provvisorio, benché in molti casi la fase di progettazione del sistema (definizione del manuale di accreditamento, attivazione di tavoli tecnici di monitoraggio e valutazione) fosse completata<sup>70</sup>.

Dal confronto fra le varie esperienze regionali (sia le poche in cui il processo era concluso sia quelle in cui esso era ancora in itinere) svolto sotto il controllo dell'ASSR e pubblicato nel n. 9/2004 della rivista Monitor<sup>71</sup> emerge come possa accadere che alcune Regioni pongano alcuni aspetti tra i requisiti per l'autorizzazione, altre collochino gli stessi aspetti fra i requisiti per l'accreditamento, altre ancora li pongano nelle specifiche contrattuali o altrove<sup>72</sup>. Questo, per quanto non rappresenti di per sé una violazione delle prescrizioni le-

---

<sup>66</sup> *Balduzzi*, Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata, *Le Regioni*, 2005, 5, 717 – 742 (743).

<sup>67</sup> Di fatto gran parte dei decreti che avrebbero dovuto costituire svolgimento del D.Lgs. 229/99 non sono stati emanati, in particolare quelli di cui agli artt. 8-ter, co. 4, 8-quater, co. 3 e 8-octies, co. 3. su questo *Balduzzi*, Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata, *Le Regioni*, 2005, 5, 717 - 742.

<sup>68</sup> Già la legge 724/97 prevedeva che le strutture già convenzionate con il SSN alla data del primo gennaio 1993 fossero automaticamente accreditate in via provvisoria. Per il successivo passaggio al sistema dell'accreditamento la Regione aveva un termine non perentorio (e spesso non rispettato) per fissare le tariffe regionali ed emanare gli atti di attuazione del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche.

<sup>69</sup> Cfr. *Paris*, Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V, *Le Regioni*, 2007. 6, 983 – 1024.

<sup>70</sup> Cfr. l'executive summary del Rapporto 2006 svolto dall'osservatorio sull'assistenza sanitaria privata in Italia, ricerca del CERGAS Bocconi per il Gruppo Merceologico Sanità di Assolombarda, su [http://portale.unibocconi.it/wps/wcm/connect/Centro\\_CERGASit/Home](http://portale.unibocconi.it/wps/wcm/connect/Centro_CERGASit/Home), consultato l'8 agosto 2008.

<sup>71</sup> Consultabile online al sito: [www.assr.it](http://www.assr.it).

<sup>72</sup> Vd. *Monitor*, n. 9/2004, 11 ss.

gislative, crea grandi problemi nel momento in cui si vogliono comparare i livelli di qualità nelle diverse Regioni.

Ulteriore conseguenza del fatto che la normativa non individua criteri di giudizio oggettivi in base ai quali la Regione debba decidere con quale soggetto accreditato stipulare gli accordi contrattuali di cui all'Art. 8-quater, co. 2, D. Lgs. 502/92 (di cui supra, sub III, 3, d)), conseguenza peraltro già rilevata dall'Antitrust nel suo parere AS 145 del 25 giugno 1998, è la concessione alla Regione di un'ampia discrezionalità nell'attuazione dell'accreditamento:

„Ciò ha determinato l'affermarsi di situazioni differenti di attuazione della riforma sanitaria, riconducibili, a grandi linee, a due sistemi alternativi di politica sanitaria: da un lato un sistema basato sulla libera erogazione delle prestazioni sanitarie in regime di SSN da parte delle strutture accreditate, (...) dall'altro un sistema basato sulla programmazione delle prestazioni sanitarie<sup>73</sup>.“

Quello che fa la differenza fra i vari sistemi regionali è dunque il tipo di programmazione regionale che essi adottano. Come esempio dei due sistemi alternativi di programmazione sanitaria saranno ora analizzate la Lombardia (infra, sub 1) ed il Veneto (infra, sub 2).

#### 1. La Lombardia e la concorrenza

Il „modello lombardo“ è generalmente considerato l'archetipo del modello aperto di gestione dei servizi alla persona, sia in ambito sanitario sia in ambito sociale. In un tale modello, almeno nella sua formulazione iniziale, tutte le strutture in possesso dei requisiti previsti e che accettano il sistema della remunerazione a prestazione entrano nel servizio sanitario pubblico e si pongono in concorrenza in base alla loro capacità di attrarre le (libere) scelte dei cittadini.

Con la legge regionale 11 luglio 1997, n. 31<sup>74</sup>, la Regione Lombardia aveva puntato ad un sistema di separazione delle funzioni di produzione e di acquisto dei servizi, prevedendo che fossero le Aziende sanitarie locali, non la Regione, ad occuparsi di programmazione finanziaria, acquisto e controllo delle prestazioni<sup>75</sup>. Le ASL agivano dunque da acquirenti, pagando le prestazioni sanitarie effettuate a favore dei propri residenti dai fornitori, le aziende di produzione pubbliche e private.

---

<sup>73</sup> *Robotti*, SSN e standard di qualificazione e accreditamento dei servizi sanitari, *Contratti*, 2004, 11, 1048.

<sup>74</sup> Legge regionale 11 luglio 1997, n. 31, recante „Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali“.

<sup>75</sup> Su questo *Balduzzi*, Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata, *Le Regioni*, 2005, 5, 717 – 742.

Questa legge prevedeva che tutti i soggetti in possesso dei requisiti ulteriori fossero accreditati, senza vincoli di programmazione. La conseguenza era che nel contesto lombardo il numero di erogatori attivi nel mercato coincide con il numero delle strutture accreditate.

Il principale limite di questo sistema era però che l'andamento della spesa sanitaria diventava il prodotto della sola domanda, con la conseguenza che l'obiettivo del contenimento della spesa sanitaria risultava difficilmente conseguibile. Inoltre, l'estensione dei potenziali soggetti erogatori ha comportato un aumento dei costi derivanti soprattutto dalla contrattazione con un maggior numero di erogatori da parte dell'ASL.

Probabilmente per questo la Lombardia ha effettuato negli ultimi anni alcune inversioni di tendenza<sup>76</sup>, sigillate nella Legge regionale del 16 febbraio 2004, n. 2, che sostanzialmente recupera il sistema delle quattro A e fa riferimento al rispetto della programmazione regionale. Questi cambiamenti, in ogni caso,

„si spiegano più a causa delle difficoltà budgetarie incontrate dal modello lombardo della separazione (il quale, in assenza di correzioni, aveva finito per enfatizzare comportamenti opportunistici degli operatori, oltre che generare cospicui conflitti di interesse) che non in forza di un ripensamento della strada intrapresa<sup>77</sup>.“

Il Piano Socio Sanitario per il triennio 2007-2009, approvato il 26 ottobre 2006 dal Consiglio regionale della Lombardia, conferma le linee guida della L.r. 2/2004 e prevede per la Regione il ruolo di finanziatore e di Ente competente in materia di attività di indirizzo, coordinamento e monitoraggio dell'erogazione dei servizi oltre che di determinazione dei livelli qualitativi e quantitativi appropriati. La gestione e l'organizzazione dei servizi sono in capo alle ASL.

## 2. Il Veneto e la programmazione

In Veneto, l'autorizzazione e l'accredimento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private sono regolati dalla disciplina-quadro contenuta nella Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002.

Allo scopo di promuovere la qualità del sistema sanitario, di innalzare il livello tecnico dell'assistenza e di assicurare pari accessibilità a tutti i cittadini, la Regione disciplina i percorsi delle autorizzazioni e dell'accredimento. I requisiti minimi integrativi rispetto al DPR 14 gennaio 1997 ed i requisiti per

---

<sup>76</sup> La «svolta» è descritta da *Pezzini*, *Ventuno modelli sanitari? Quanta diseguaglianza possiamo accettare (e quanta diseguaglianza riusciamo a vedere)*. Il cosiddetto modello lombardo, in *Balduzzi* (a cura di), *I Servizi sanitari regionali cit.*, 399 ss.

<sup>77</sup> *Balduzzi* *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata: varietà e coesione di un sistema nazionale-regionale*. *Le Regioni*, 2005, 5, 717-742.

l'accreditamento sono indicati in varie deliberazioni settoriali della Giunta Regionale<sup>78</sup>.

Caratteristica di questo sistema è la valorizzazione della programmazione socio-sanitaria regionale: la Regione negozia ogni anno piani di attività e volumi di prestazioni con le ASL, le aziende ospedaliere e le altre strutture sanitarie, rivolgendosi alle strutture private soltanto in via residuale, nei limiti del fabbisogno che le strutture già operanti in regime di SSN non riescono a soddisfare.

L'istituto dell'accreditamento è quindi utilizzato in via selettiva, così che, fra i soggetti che possiedono i prescritti requisiti di qualità, esclusivamente le strutture sanitarie con le quali la Regione effettivamente contratta vengono accreditate.

Tale sistema, privilegiando il rispetto del vincolo di spesa, limita la libera scelta dell'utente alle sole strutture cui le Regioni hanno consentito di operare in regime di SSN. Inoltre, la programmazione dalle prestazioni erogabili sulla base dei tetti di spesa, individuati per ciascuna struttura operante in regime di SSN, inibisce la concorrenza tra gli erogatori delle prestazioni sanitarie, comportando un minore incentivo al miglioramento dei livelli di efficienza e di qualità dell'assistenza erogata.

---

<sup>78</sup> Fra i vari provvedimenti adottati dalla Giunta nella materia in esame, ricordiamo la DGR 2501/2004, che definisce sia i requisiti minimi generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie, sia gli ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie. La legislazione completa e attuale è reperibile su <http://www.arssveneto.it>.

## PARTE SECONDA

### La disciplina italiana alla luce del diritto comunitario<sup>79</sup>

Agli operatori del diritto degli Stati dell'Unione è chiaro ormai da tempo che qualsiasi esame della situazione legislativa e giurisprudenziale interna manca di completezza se non è integrato da uno sguardo alle disposizioni ed alla giurisprudenza comunitarie in quella materia.

Quello della sanità e della tutela della salute, proprio per le sue caratteristiche peculiari e per il forte legame con le politiche nazionali<sup>80</sup>, è da sempre un terreno che la Comunità Europea ha travalicato con molta cautela. Il settore sanitario rientra nella competenza esclusiva degli Stati, soprattutto per quanto riguarda l'organizzazione dello stesso, ed il ruolo dell'Unione Europea consiste nell'intraprendere azioni di integrazione del lavoro degli Stati membri per fronteggiare le minacce più importanti per la salute. Essa interviene inoltre, come vedremo, nelle questioni che hanno un impatto transfrontaliero o internazionale e in quelle legate alla libera circolazione dei beni, dei servizi e delle persone.

La base giuridica della politica dell'Unione in materia di tutela generalizzata della salute va ricercata nell'art. 152 (introdotto a Maastricht come art. 129) del Trattato che istituisce una Comunità Europea, che pone quale obiettivo generale per tutte le politiche comunitarie la garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana<sup>81</sup>.

Il comma 2 dell'art. 152 affida alla Commissione il coordinamento delle politiche degli Stati membri. Il comma 4 in seguito specifica che anche il Consiglio, seguendo la procedura dell'art. 251 TCE (codecisione), può adottare misure per proteggere e migliorare la salute in vari campi, ma non deve intervenire con previsioni che puntino ad armonizzare le disposizioni legislative e regolamentari degli stati membri<sup>82</sup>.

---

<sup>79</sup> Questo capitolo, limitatamente ai profili di diritto comunitario, si sviluppa sulla falsariga dell'intervento dell'avv. Füzser "European Court of Justice decisions on healthcare policy" alla Seconda conferenza degli ospedali privati appartenenti all'UEHP dal titolo "Healthcare: nothing as it was, in Portugal or Europe", tenutasi il 18-19 Ottobre 2007 a Guimarães in Portogallo.

<sup>80</sup> In materia sanitaria l'intervento dello Stato è più che giustificato da ovvie ragioni di tipo economico, come ben chiarisce *Mazzilli*, Nota a CGCE, 16 marzo 2004, n. 264 sez. VI, Servizi pubblici e appalti, 2004, 3, 518: „Il fatto che «l'industria sanitaria» venga, generalmente, sottratta alle forze del libero mercato, avallando consistenti deviazioni dai principi dell'economia del libero scambio, si giustifica richiamando le specifiche peculiarità dei «servizi sanitari»; si tratta, infatti, di «beni» che per le loro particolari caratteristiche non consentono un'allocazione efficiente delle risorse disponibili nell'ambito di un contesto economico di tipo concorrenziale, ma generano, piuttosto, rilevanti casi di «fallimento del mercato»”.

<sup>81</sup> Art. 152 (ex art. 129) TCE, co. I.

<sup>82</sup> Art. 152 (ex art. 129) TCE, co 4, c).

L'intervento più significativo della Comunità in materia sanitaria consiste quindi nell'attività di prevenzione delle malattie, nella promozione della salute e nelle azioni di integrazione e coordinamento delle politiche degli Stati membri per eventuali emergenze sanitarie<sup>83</sup>. Si inserisce in questo ambito ad esempio il libro bianco della Commissione del 23 ottobre 2007<sup>84</sup>, che specifica come l'UE, sulla base di valori condivisi, quali l'universalità, l'accesso a cure di qualità e la solidarietà, debba trovare una strategia comune per combattere problemi come i cambiamenti demografici, le pandemie, il bioterrorismo e le malattie legate a stili di vita poco salubri.

Per non mettere a repentaglio la competenza statale esclusiva, il comma 5 dell'art. 251 TCE specifica che l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. Ciò significa in concreto che:

„l'azione comunitaria non può porre limiti alle competenze degli Stati membri per la gestione ed erogazione dei servizi sanitari e deve riguardare quei settori per i quali i singoli stati non possono intervenire in modo efficace o questioni di rilievo transnazionale per il coordinamento delle politiche nazionali<sup>85</sup>.“

La conseguenza di questo è chiaramente il proliferare di tanti modelli di organizzazione sanitaria quanti sono gli stati membri, lungo una gamma che va da un regime assicurativo di tipo statale e legale, vicino al monopolio pubblico, a regimi privati di mercato gestiti da assicuratori commerciali<sup>86</sup>.

All'interno dell'ampio perimetro d'azione riservato agli Stati si pone però il problema di verificare se, nel settore dell'organizzazione dei servizi sanitari e della sicurezza sociale, le norme statali subiscano, pur indirettamente, l'influenza di alcune aree del diritto comunitario. Sono due gli aspetti che devono essere presi in esame, e che costituiscono il tema dei capitoli V. e VI<sup>87</sup>. Per prima cosa bisognerà analizzare la situazione dal punto di vista delle libertà fondamentali dei cittadini dell'Unione, in particolare la libertà di stabilimento e di circolazione delle persone ed il libero scambio di beni e servizi all'interno del mercato unico europeo. Que-

---

<sup>83</sup> Cfr. *Antoniazzi*, nota a: Corte giustizia CE, 23 Ottobre 2003, n. 56 sez. V Riv. it. dir. pubbl. comunit. 2004, 2, 603.

<sup>84</sup> Libro bianco della Commissione del 23 ottobre 2007, „Insieme per la salute: un approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013“, su <http://europa.eu/scadplus/leg/it/cha/c11579.htm> (consultato il 18 luglio 2008).

<sup>85</sup> *Antoniazzi*, nota a: Corte giustizia CE, 23 Ottobre 2003, n. 56 sez. V Riv. it. dir. pubbl. comunit. 2004, 2, 603.

<sup>86</sup> Conclusioni dell'avvocato generale Jacobs del 22 maggio 2003. AOK Bundesverband e a. contro Ichthyol-Gesellschaft Cordes e a., cause riunite C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01, punto 35.

<sup>87</sup> Cfr. Kaufmann, Einfluss des Europarechts auf das Gesundheitsrecht und die deutsche gesetzliche Krankenversicherung, Lit-Verlag 2003, 39.

ste libertà potrebbero essere intaccate dal fatto che al paziente non è concesso di scegliere liberamente a quale struttura sanitaria rivolgersi.

In secondo luogo viene in rilievo la disciplina europea sulla concorrenza, la quale si dovrà applicare ogniqualvolta l'attività svolta da organismi e istituti predisposti o integrati dallo Stato sarà qualificata come economica, e quindi imprenditoriale<sup>88</sup>. Di conseguenza potrà capitare che si debbano applicare le regole del trattato ad ambiti che in origine ne erano esentati. Il diritto comunitario interagisce infatti con le sfere di competenza statale ogniqualvolta il legislatore nazionale muti sostanzialmente le caratteristiche strutturali di un sistema di sua competenza<sup>89</sup>. Nel sesto capitolo cercheremo quindi di verificare se il regime italiano di concorrenza fra ospedali pubblici e privati possa essere sottoposto alla disciplina sulle imprese e sugli aiuti di stato di cui agli articoli 86 e seguenti del TCE.

Entrambi i seguenti capitoli si dividono in due parti, la prima dedicata al diritto italiano, la seconda a quello comunitario.

## V. Il diritto alla libera scelta del luogo di cura

### 1. Diritto alla libera scelta fra strutture pubbliche e private sul territorio italiano

La salute, secondo il dettato dell'art. 32 della Costituzione, rappresenta un fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. Dalla disposizione costituzionale affiora il collegamento tra diritto alla salute e diritto dell'individuo a ricevere i trattamenti necessari per il mantenimento della stessa. Questo comporta che l'individuo sia libero, nel chiedere e ricevere cure mediche, di scegliere anche il luogo ed il medico curante<sup>90</sup>. Alla critica che gli unici limiti opponibili sarebbero quelli relativi alla disponibilità di risorse del sistema<sup>91</sup>, viene sagacemente ribattuto dai costituzionalisti che:

„dal punto di vista costituzionale, un diritto sociale fondamentale come il diritto alla salute è, per sua natura, condizionato alle decisioni politiche di attuazione (*legislativamente condizionato*) ma non può e non deve essere considerato finanziariamente condizionato: infatti, all'opposto, il senso della costituzionalizzazione dei diritti sociali consi-

---

<sup>88</sup> V. su questo *Mazzilli*, Nota a CGCE, 16 marzo 2004, n. 264 sez. VI, loc cit, punto 2. Al punto 7 è spiegato inoltre come il diritto comunitario può interagire con le sfere di competenza statale se il legislatore nazionale muta le caratteristiche strutturali di un sistema all'interno di un'area di diretta competenza comunitaria.

<sup>89</sup> V. sempre *Mazzilli*, Nota a CGCE, 16 marzo 2004, n. 264 sez. VI, loc cit, punto 7.

<sup>90</sup> Sul diritto alla salute e le sue implicazioni *Mirabelli*, Profili dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella prospettiva costituzionale, in *Bellini-Paolini*, L'accreditamento è un diritto?, SEOP, 2003, 24.

<sup>91</sup> Cfr. *Robotti*, SSN e standard di qualificazione accreditamento dei servizi sanitari, in *Contratti*, 2004, 11, 1048.

ste proprio nella reazione a vincoli di natura economica; la costituzionalizzazione offre il sostegno collettivo per il conseguimento dei beni essenziali per la vita degli individui, sul presupposto che il mercato non sia sufficiente o adeguato a consentire la fruizione del bene alle condizioni di accessibilità o di fruizione ritenute necessarie<sup>92</sup>.”

Questo monito costituzionalistico va coniugato con valutazioni di natura economica, così che il diritto deve essere bilanciato con le esigenze organizzative proprie del sistema sanitario. In ogni caso il bilanciamento vede come preminente il diritto dell'individuo alla salute rispetto alle esigenze della organizzazione sanitaria pubblica e nell'ambito di essa:

„Nell'ambito della organizzazione sanitaria pubblica la scelta alla libertà di scelta del medico, di cura e del luogo di cura, quale espressione del diritto alla salute, da salvaguardare comunque nel suo limite essenziale, deve essere assicurata la massima espansione compatibile con i limiti ineliminabili del sistema<sup>93</sup>.”

L'ormai noto D.Lgs. 502/92 afferma, all'art. 8 co. 1 lett. a), che la scelta del medico è liberamente effettuata dall'assistito. Quanto alle cure ospedaliere e specialistiche, l'art. 8-bis co. 2 prevede che i cittadini esercitino la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti gli accordi contrattuali. L'accesso ai servizi, sia pubblici sia privati, è subordinato all'apposita prescrizione compilata sul modulario del SSN.

La libertà di scelta del cittadino, pur limitata alle strutture accreditate, rimane intatta anche dopo la riforma del 1999. Questo è ribadito nel 2001 dalla Cassazione, che nel dispositivo fa riferimento alla già citata<sup>94</sup> sentenza n. 416 del 1995 della Corte Costituzionale:

„(...) occorre rilevare che, a seguito e per effetto della sostituzione, con il sistema dell'accreditamento, del previgente regime di convenzionamento con strutture private operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, (...) è stato introdotto il principio che, fermo restando che l'erogazione delle prestazioni è subordinata ad apposita prescrizione, libera è la scelta della struttura sanitaria accreditata cui rivolgersi. Tale principio è stato ribadito dalle leggi n. 724 del 1994 (art. 41, comma 6) e n. 549 del 1995 (art. 2, comma 8), nonché dalla Corte Costituzionale (sent. 28 luglio 1995 n. 416), la quale, chiamata a valutare proprio la legittimità costituzionale del principio della libera scelta in relazione ai numerosi vincoli di spesa, ha affermato la sussistenza di tale principio in

---

<sup>92</sup> *Pezzini*, Ventuno modelli sanitari? Quanta diseguaglianza possiamo accettare (e quanta diseguaglianza riusciamo a vedere). Il cosiddetto modello lombardo, in *Balduzzi* (a cura di), I Servizi sanitari regionali cit., 410.

<sup>93</sup> *Mirabelli*, Profili dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella prospettiva costituzionale, in *Bellini-Paolini*, L'accreditamento è un diritto?, loc.cit., 24.

<sup>94</sup> Vedi capitolo III. di questo lavoro, Previsioni riguardanti gli ospedali privati.

ordine alla individuazione da parte del privato del soggetto fornitore delle prestazioni sanitarie, pur rilevando la permanenza del principio essenziale che l'erogazione delle prestazioni, soggette a scelta della struttura o dei professionisti eroganti, è subordinata all'apposita prescrizione, presupponente il previo esercizio dei poteri di controllo, indirizzo e verifica delle regioni e delle Unità sanitarie locali. Considerata poi la rilevata circostanza che le strutture private operano ora, nel sistema dell'accreditamento, ad integrazione del Servizio sanitario nazionale, deve concludersi che, ottenuta la necessaria prescrizione, il privato assistito ha un vero e proprio diritto soggettivo alla libera scelta, tutelabile davanti al giudice ordinario<sup>95</sup>."

La Corte Costituzionale, nella sentenza qui citata dalla Cassazione, aveva parlato di diritto soggettivo alla libera scelta della struttura erogante. Esso però non comporta una libertà sull'an e sull'esigenza delle prestazioni, in quanto rimane, nella legislazione vigente, il principio essenziale che la possibilità di fruizione delle prestazioni erogate dalle strutture o dai professionisti è subordinata all'apposita prescrizione, proposta o richiesta, compilata sul modulario del SSN del medico di fiducia dell'interessato. Permangono, pertanto, tutti i poteri di controllo, indirizzo e verifica delle Regioni e delle ASL<sup>96</sup>.

Nella sentenza n. 200 del 26 maggio 2005 la Corte Costituzionale ha precisato che il principio della parificazione e della concorrenzialità tra strutture pubbliche e private, con la conseguente facoltà di libera scelta da parte dell'assistito, è affiancato dal principio della programmazione regionale, finalizzata al contenimento della spesa pubblica ed alla razionalizzazione del sistema sanitario.

Il quadro finale delineato dalla giurisprudenza<sup>97</sup>, afferma quindi l'esistenza del principio di libera scelta del luogo di cura, ma da una parte lo restringe al

---

<sup>95</sup> Cassazione, S.U., Ordinanza 12/12/2001, n. 15717. Qui la Corte parla di diritto soggettivo alla libera scelta e di conseguenza attribuisce la giurisdizione al giudice ordinario. Quanto alla giurisdizione, ricordiamo che i fatti su cui la Corte era qui chiamata a giudicare si erano svolti in un periodo precedente all'entrata in vigore della legge 21 luglio 2000 n. 205, che, all'art. 7, modificando il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80, prevede la devoluzione alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo di tutte le controversie in materia di pubblici servizi. Su questo articolo è poi intervenuta la ben nota sentenza della Corte Costituzionale, n. 204/2004, che ne ha dichiarato l'illegittimità costituzionale così che, in conclusione, „parrebbe confermato, nella materia (dei servizi pubblici), il tradizionale criterio di riparto della giurisdizione fondato sulla posizione giuridica soggettiva concretamente fatta valere in giudizio.” *Videtta*, Nota a TAR Latina Lazio, 17 Ottobre 2005, n. 1071, Foro Amm. TAR 2006, 2, 645.

<sup>96</sup> Si fa qui sempre riferimento a C.Cost, 28/7/1995, n. 416. Cfr. in merito Monitor, 2/2002, Alcuni orientamenti giurisprudenziali, 40-41, [www.assr.it](http://www.assr.it).

<sup>97</sup> Vedere ad esempio TAR Veneto 2/2/2002, n. 325, Tar Campania Salerno, 18/2/2002, n. 122. La giurisprudenza ha considerato qui con particolare attenzione il concetto della libera scelta da parte dell'assistito di accedere a strutture pubbliche e private su un piano paritario.

novero delle strutture accreditate e dall'altra afferma come sia necessario il bilanciamento di questo con il principio della programmazione regionale.

## 2. Diritto alla libera scelta nel „mercato sanitario europeo“

Dopo aver delineato i confini del diritto alla libera scelta del paziente all'interno di uno Stato, l'Italia, è interessante chiedersi se esiste in capo al cittadino europeo un diritto di rivolgersi liberamente a tutte le strutture sanitarie presenti all'interno dell'Unione Europea.

La problematica è stata affrontata dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità Europee (in seguito Corte di Giustizia) soprattutto in riferimento ai lavoratori. Tutti i cittadini comunitari che si stabiliscono in un altro Stato membro per motivi di lavoro godono infatti della libertà di stabilimento (articolo 43 del Trattato), che è considerata una delle libertà fondamentali dei cittadini dell'Unione<sup>98</sup> ed in quanto tale non può subire restrizioni<sup>99</sup>.

In riferimento alla categoria dei lavoratori "in mobilità europea" sono stati emanati i Regolamenti del Consiglio n. 1408/71<sup>100</sup> e 547/72<sup>101</sup>. Questi Regolamenti stabiliscono che qualunque cittadino europeo può ricevere delle cure sanitarie in uno Stato parte previo ottenimento di una corrispondente autorizzazione dal suo Stato di appartenenza, eccetto che per le emergenze.

L'articolo 22 del Regolamento 1408 specifica che i cittadini che abbiano ottenuto dal proprio Stato l'autorizzazione hanno diritto ad ottenere le prestazioni sanitarie secondo la legislazione dello Stato ospitante ed alle stesse condizioni dei soggetti ivi residenti. Questo articolo non comprende dunque il caso in cui il soggetto si rechi all'estero per ottenere una prestazione sanitaria alle stesse condizioni in cui l'avrebbe ottenuta nello Stato di appartenenza<sup>102</sup>.

---

<sup>98</sup> Su questo vedi *Ehlers*, Allgemeine Lehren, in Ehlers (a cura di), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, De Gruyter Recht, 2003, 148.

<sup>99</sup> È bene ricordare che il caso dei lavoratori che da uno stato comunitario si spostano in un altro per lavorare è diverso da quello di un paziente che va in un altro stato esclusivamente per ricevere lì delle cure sanitarie che egli giudica preferibili rispetto a quelle del suo stato di appartenenza. I lavoratori sono infatti generalmente integrati nel sistema previdenziale dello stato in cui lavorano.

<sup>100</sup> Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, GU L 149 del 5.7.1971, pagg. 2-50, modificato da ultimo con il Regolamento 883/2004 del 29 aprile 2004.

<sup>101</sup> Regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio, del 21 marzo 1972, che stabilisce le modalità di applicazione del Regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, GU L 74 del 27.3.1972, pagg. 1-83.

<sup>102</sup> In pratica, questo è il caso del cittadino che, ottenuta una prestazione all'estero, ne richiede il rimborso al suo Stato di residenza secondo la legislazione di quest'ultimo. Leading case in materia

La Corte di Giustizia ha interpretato i Regolamenti mossi dalla volontà di garantirne un campo di applicazione molto vasto: nella decisione *Molenaar*<sup>103</sup>, ad esempio essa ha avuto occasione di specificare che nel novero delle prestazioni sanitarie che i soggetti hanno diritto ad ottenere rientrano anche le prestazioni dell'assicurazione mancanza di autonomia (*Pflegegeld*), un particolare tipo di assicurazione previsto dal codice tedesco della previdenza sociale (*Sozialgesetzbuch*). Tralasciando le particolarità del caso, va qui evidenziata la conclusione della Corte, secondo la quale il Regolamento 1408/71 impedisce che il beneficio di un assegno assistenziale venga subordinato alla residenza dell'assicurato sul territorio dello Stato di iscrizione, anche se nello Stato in cui il soggetto assicurato risiede questa assicurazione non è prevista. Questo vale anche per i titolari di pensioni o rendite riconosciute in applicazione della legislazione di uno Stato membro diverso da quello di residenza, e porta ad esempio alla conclusione che un anziano, che gode di una pensione o di una assicurazione malattia in uno Stato, ne può usufruire anche se dopo l'età lavorativa (dunque senza fare uso della libertà di stabilimento dei lavoratori) si stabilisce in un altro Stato membro<sup>104</sup>.

Accanto ad un'opera di interpretazione molto ampia delle disposizioni del Regolamento, la Corte, nel corso degli anni, ha affrontato la questione della coordinazione fra i servizi sanitari e l'esportabilità delle prestazioni trovando una base giuridica alternativa rispetto a quella basata sulla libertà di stabilimento. Essa ha infatti fatto riferimento alle disposizioni del Trattato riguardanti la libertà di circolazione delle persone, dei beni e dei servizi così come assicurata dagli articoli 18, 30 e 49 - 50 del Trattato.

Anche la libertà di circolazione rientra nelle libertà fondamentali garantite ai cittadini dell'Unione<sup>105</sup>, e si può descrivere negativamente come il generale divieto, posto in capo agli Stati membri, di trattare i cittadini provenienti da altri Stati membri diversamente dai propri. La giurisprudenza della Corte ha

---

è *Kohll/Decker*, Corte di Giustizia, 28 aprile 1998, C-120/95. Il signor Kohll, lussemburghese, ottenuta dal suo medico una prescrizione per un paio di occhiali, li acquista in Belgio e chiede il rimborso della spesa alle competenti autorità lussemburghesi, che lo rifiutano perché egli non aveva preventivamente chiesto l'autorizzazione. Questo caso non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 22 Reg. 1408/71 perché Kohll chiede che al suo caso siano applicate le leggi del Lussemburgo. Su questo, nel dettaglio, *Kaufmann*, *Einfluss des Europarechts auf das Gesundheitsrecht und die deutsche gesetzliche Krankenversicherung*, LIT 2003, 40 ss.

<sup>103</sup> Sentenza della Corte del 5 marzo 1998, Manfred Molenaar e Barbara Fath-Molenaar contro Allgemeine Ortskrankenkasse Baden-Württemberg, C-160/96.

<sup>104</sup> Su questa decisione vedere Füsler, *Die Vereinigung Europas und das Sozialversicherungsrecht: Zu den Konsequenzen der "Molenaar"-Entscheidung des EuGH*, NYW, 1998, 1762.

<sup>105</sup> *Ehlers*, *Allgemeine Lehren*, in *Ehlers* (a cura di), *Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten*, De Gruyter Recht, 2003, 148. L'articolo 18 (ex 8a) fa rientrare la libertà di movimento fra i diritti fondamentali del cittadino dell'Unione. Essa si ritrova anche all'articolo 45 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea solennemente proclamata a Nizza nel 2000.

contribuito, fin dai celebri casi Dassonville (C-8/74) e Cassis de Dijon (C-120/78), a definire precisamente il contenuto di questo diritto:

„Der Sache nach erhob der EuGH ein allgemeines Grundrecht auf wirtschaftliche Mobilität aus der Taufe, das jegliche hindernde nationalstaatliche Eingriffe in die im Vertrag genannten Freizügigkeitsrechte grundsätzlich verbietet. Als Eingriff sieht der EuGH hierbei bereits eine Regelung an, die geeignet ist, den Gebrauch einer der Grundfreiheiten zu behindern oder weniger attraktiv zu machen<sup>106</sup>.“

In questo senso, qualsiasi norma statale che ostacoli il cittadino nel godimento del suo diritto alla libera circolazione nello spazio unico europeo rappresenta una violazione del diritto comunitario. Le diversità di trattamento sono consentite solo in presenza di stringenti condizioni. Vedremo nel prosieguo con quali avvertenze questa regola generale può essere applicata anche all'ambito sanitario.

Quanto alla libera prestazione dei servizi, quello che qui interessa è il suo rovescio, ossia la libertà ad usufruire dei servizi (sanitari, nel nostro caso) offerti su tutto il territorio dell'Unione senza limitazioni.

Prima di analizzare la giurisprudenza della Corte, è necessario premettere che si è soliti distinguere, all'interno delle prestazioni sanitarie usufruite dai cittadini europei in uno stato diverso da quello di appartenenza, fra due categorie:

- Prestazioni ospedaliere (hospital care): Rientrano in questa categoria le prestazioni offerte all'interno di strutture che richiedono un alto grado di organizzazione e programmazione, quali appunto gli istituti ospedalieri, all'interno dei quali si impone uno stretto controllo dei costi e delle risorse tecniche ed umane<sup>107</sup>. I motivi che spingono i pazienti a cercare cure ospedaliere all'estero possono essere l'eccessiva lunghezza della lista di attesa o la mancanza delle tecnologie adeguate nel paese di appartenenza.
- Prestazioni non ospedaliere (ambulant treatment): Ne usufruiscono i pazienti che si recano all'estero per ricevere cure ambulatoriali o per acquistare farmaci o materiale sanitario. Questo avviene soprattutto nelle zo-

---

<sup>106</sup> Fùßer, *Seniorenimmobilien auf Mallorca – Exportierbarkeit der Leistungen nach dem SGB XI ins europäische Ausland?* Das Altheim, 1998, 4, 13: „In questo ambito la Corte ha battezzato un generale diritto fondamentale alla libera circolazione, che vieta in linea di principio qualsiasi intervento nazionale volto a diminuire le libertà comprese nel Trattato. La Corte considera un intervento statale ingiustificato anche una norma che sia adatta a rendere impossibile o meno attrattivo il godimento di una delle libertà fondamentali“.

<sup>107</sup> Sulla distinzione fra prestazioni ospedaliere e non vedere il contributo di *Antoniazzi*, Nota a: Corte giustizia CE, 23 Ott. 2003, n. 56 sez. V, Riv. it. dir. pubbl. comunit. 2004, 2, 603.

ne di confine a fronte di una maggiore convenienza economica o della migliore qualità dei suddetti beni negli Stati confinanti.

Come vedremo meglio in seguito, questa distinzione rileva ai fini della richiesta o meno di un'autorizzazione al trattamento sanitario. Non sempre, però, è agevole distinguere tra prestazioni ospedaliere e non.

La Corte, nel caso Müller-Fauré/Van Riet<sup>108</sup>, dopo aver ammesso che non sempre ogni trattamento in ospedale si può considerare una prestazione ospedaliera in senso stretto, stabilisce due criteri per distinguerla dagli ambulant treatment. Il primo criterio è il ricovero notturno ed il secondo il fatto che quella stessa prestazione non avrebbe potuto essere fornita al di fuori di una struttura ospedaliera.

Nel caso Leichtle<sup>109</sup> la Corte dà una interpretazione restrittiva al termine "struttura ospedaliera", escludendo da questa definizione, ad esempio, le strutture riabilitative e termali.

Affrontata questa distinzione, è bene mettere in luce i punti salienti della giurisprudenza della Corte in materia di „mobilità dei pazienti“ all'interno dell'Unione Europea.

a) I servizi sanitari rientrano nel campo di applicazione dell'art. 50 TCE

La Corte ha affermato che i servizi sanitari, servizi ospedalieri compresi, sono da considerarsi servizi ai sensi dell'art. 50 del Trattato, senza che sia determinante la distinzione tra cure ospedaliere e non, e a prescindere da come lo Stato organizza e finanzia il suo sistema di sicurezza sociale.

Per usare le parole della Corte:

„Si deve ricordare (...) che da una giurisprudenza costante risulta che le attività mediche rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 60 (*ora* 50) del Trattato, senza che in proposito si debba distinguere a seconda che le cure siano dispensate in ambito ospedaliero o fuori dallo stesso<sup>110</sup>.“

„(...) [U]na prestazione medica non perde la sua qualifica di prestazione di servizi per il fatto che venga presa a carico da un

---

<sup>108</sup> Sentenza della Corte del 13 maggio 2003, Causa C-385/99, V.G. Müller-Fauré contro Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA e E.E.M. van Riet contro Onderlinge Waarborgmaatschappij, da qui in poi citata come Müller-Fauré/Van Riet.

<sup>109</sup> Sentenza della Corte (Quinta Sezione) del 18 marzo 2004, Causa C-8/02, Ludwig Leichtle contro Bundesanstalt für Arbeit.

<sup>110</sup> Sentenza della Corte del 12 luglio 2001, Causa C-157/99, B.S.M. Smits, coniugata Geraets, contro Stichting Ziekenfonds VGZ e H.T.M. Peerbooms contro Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen, conosciuta come sentenza Smits and Peerbooms, punto 53.

servizio sanitario nazionale o da un regime di prestazioni in natura. [...] Dal punto di vista della libera prestazione dei servizi non occorre quindi operare una distinzione a seconda che il paziente anticipi l'importo delle spese sostenute e chieda in un secondo momento il rimborso di queste ultime o che la cassa di assicurazione malattia o il bilancio nazionale paghi direttamente il prestatore<sup>111</sup>."

La qualificazione come „servizi” delle prestazioni ospedaliere ha come diretta conseguenza l'applicabilità a queste delle disposizioni del Trattato che ne impongono la libera circolazione, che vietano le restrizioni e che consentono al prestatore di esercitare la sua attività nel paese ospitante alle stesse condizioni previste per i cittadini di quel paese<sup>112</sup>.

b) Il requisito dell'autorizzazione

In linea generale, il requisito di un'autorizzazione per il rimborso dei costi sanitari sostenuti in un altro Stato membro<sup>113</sup> costituisce un ostacolo alla libera prestazione dei servizi sia per i pazienti sia per gli enti fornitori:

„34. Benché la normativa nazionale (...) non privi gli assicurati della facoltà di rivolgersi a un prestatore di servizi stabilito in un altro Stato membro, cionondimeno essa subordina ad un'autorizzazione previa il rimborso delle spese sostenute in questo Stato e nega tale rimborso agli assicurati che non siano muniti di questa autorizzazione. Le spese sostenute nello Stato d'iscrizione non sono invece soggette alla detta autorizzazione.

35. Di conseguenza, una normativa siffatta scoraggia gli assicurati dal rivolgersi ai prestatori di servizi medici stabiliti in un altro Stato membro e costituisce, sia per questi ultimi sia per i loro pazienti, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi<sup>114</sup>."

Tuttavia la giurisprudenza ammette la richiesta di autorizzazione, qualora essa sia riconducibile ad eccezioni previste dal trattato. Questo è dovuto al fatto che i sistemi sanitari nazionali sono costretti ad una pianificazione molto dettagliata per poter sostenere i propri costi interni, così che se i pazienti avessero una libertà indiscriminata di scelta sorgerebbero dei problemi in merito alla prevedibilità di questi costi e tetti di spesa<sup>115</sup>.

---

<sup>111</sup> Sentenza della Corte del 13 maggio 2003, Causa C-385/99, Müller-Fauré/Van Riet, paragrafo 103.

<sup>112</sup> Articoli 49 e seguenti del Trattato che istituisce la Comunità Europea, capo 3 I servizi.

<sup>113</sup> Requisito previsto dall'art. 22, n. 2, co 2, del Regolamento n. 1408/71, modificato dal Regolamento n. 118 del 1997.

<sup>114</sup> Sentenza della Corte del 28 aprile 1998, Causa C-158/96, Raymond Kohll contro Union des caisses de malarie, paragrafi 34 e 35.

<sup>115</sup> Sentenza Smits and Peerbooms, paragrafi da 76 a 80.

La Corte chiarisce inoltre che l'art. 42 del Trattato non pone alcun divieto per il legislatore comunitario di stabilire particolari condizioni per le agevolazioni previste, come in questo caso per la richiesta preventiva di autorizzazione dell'ente competente a cui in seguito spetta sostenere le spese. A determinate condizioni la richiesta preventiva di autorizzazione non contrasta dunque con la libera prestazione dei servizi, anzi si pone come necessaria e ragionevole:

„(...) va ricordato che la Corte ha già in precedenza riconosciuto come il requisito consistente nel sottoporre a previa autorizzazione l'assunzione da parte del sistema nazionale di previdenza sociale degli oneri finanziari delle cure ospedaliere prestate in uno Stato membro diverso da quello di iscrizione appare una misura al contempo necessaria e ragionevole, che può essere giustificata alla luce di una delle eccezioni ammesse dal Trattato<sup>116</sup>.“

La Corte ha avuto anche occasione di sottolineare come la richiesta di autorizzazione sia ammissibile solo nei casi di assistenza ospedaliera.

In presenza di cure non ospedaliere non si applica l'art. 22 del Regolamento 1408/71 sull'autorizzazione. Questa norma infatti, in quanto diritto secondario, cede di fronte alla libertà fondamentale di prestazione dei servizi, perchè nel caso di cure non ospedaliere la richiesta di rimborso dei costi non è di entità tale da avere delle serie conseguenze sull'economia dello Stato di origine, così che la richiesta dell'autorizzazione, misura restrittiva di questa libertà, non trova giustificazione<sup>117</sup>.

„93. Per quanto riguarda le prestazioni mediche non ospedaliere, (...) non è stato addotto dinanzi alla Corte alcun elemento preciso, (...) a sostegno dell'affermazione secondo cui la facoltà concessa agli assicurati di recarsi, senza previa autorizzazione, in uno Stato membro diverso da quello in cui ha sede la cassa malattia cui appartengono, per beneficiare delle suddette prestazioni presso un prestatore non convenzionato, potrebbe alterare seriamente l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale olandese. [...]

95. (...) dal fascicolo di cui dispone la Corte non emerge che l'abolizione dell'obbligo della previa autorizzazione per tale tipo di cure provocherebbe spostamenti transfrontalieri di pazienti di una tale rilevanza, (...), che l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale olandese ne sarebbe gravemente perturbato e che, pertanto, il livello complessivo di tutela della sanità pubblica sarebbe minacci-

---

<sup>116</sup> Corte di giustizia del 23 ottobre 2003, n. 56 sez. V, Patricia Inizan contro Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, C-56/01, punto 56, dove sono citate espressamente le sentenze Smits e Peerbooms, punti 76-80, nonché Müller-Fauré e Van Riet, punti 76-81.

<sup>117</sup> Su questo ved. Kaufmann, Einfluss des Europarechts auf das Gesundheitsrecht und die deutsche gesetzliche Krankenversicherung, Lit-Verlag; 1. Aufl. 2003, 59 ss.

ato, il che potrebbe validamente giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera prestazione dei servizi.[...]

98. In ogni caso, occorre rammentare che spetta ai soli Stati membri determinare la portata dell'assicurazione malattia di cui beneficiano gli assicurati, cosicché, quando questi ultimi si recano senza previa autorizzazione in uno Stato membro diverso da quello in cui ha sede la cassa malattia cui appartengono per farsi ivi curare, possono esigere la presa a carico delle cure loro fornite solo nei limiti della copertura garantita dal regime di assicurazione malattia dello Stato membro di iscrizione<sup>118</sup>."

Nel caso di trattamenti non ospedalieri, inoltre, l'assicurazione malattia dello Stato di origine deve sopportare i costi secondo le sue proprie tariffe. Nel caso di trattamenti ospedalieri si applicheranno, in accordo con il Regolamento 1408/71, le tariffe dello Stato membro dove le cure sono effettuate, come se il paziente fosse integrato nel sistema sanitario di quello Stato.

Nella sentenza Inizan contro Caisse primaire d'assurance maladie del 2003<sup>119</sup>, la Corte specifica che la disciplina interna che subordini la presa a carico di cure non ospedaliere effettuate in un diverso Stato membro alla previa autorizzazione risulta in contrasto con gli artt. 59 e 60 del Trattato anche quando essa organizzi un sistema secondo cui il paziente avrebbe diritto alle cure dispensate gratuitamente, ma non al rimborso delle spese sostenute.

c) Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

Prima del rilascio dell'autorizzazione, l'ente competente, al fine di verificare se il paziente possa ottenere cure tempestive e con lo stesso grado di efficacia nello stato di residenza, deve valutare complessivamente le circostanze del caso concreto: il quadro clinico del paziente al momento della richiesta, il grado del dolore o la natura dell'infermità di quest'ultimo e l'eventuale pregiudizio dell'attività lavorativa svolta<sup>120</sup>. Di conseguenza, i dinieghi e i pareri tecnici, che possono essere oggetto di ricorso giurisdizionale, devono essere motivati con disposizioni precise e circostanze concrete.

La misura dell'autorizzazione è giustificabile come eccezione ammessa dal Trattato, purché basata su criteri oggettivi non comportanti discriminazioni e previamente conoscibili. La procedura deve inoltre essere

---

<sup>118</sup> Sentenza della Corte del 13 maggio 2003, Müller-Fauré/Van Riet, C-385/99, paragrafi da 93-98.

<sup>119</sup> V. nota 108.

<sup>120</sup> Così anche le citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 104, e Muller-Fauré, punto 90.

facilmente accessibile da parte dell'interessato, che potrà attendersi la considerazione della sua domanda entro un termine ragionevole.

Gli artt. 49 e 50 del Trattato limitano la disciplina interna sul rimborso delle cure ospedaliere alla duplice condizione del rilascio dell'autorizzazione amministrativa e della dimostrazione della necessit per il paziente delle cure, che non le poteva ottenere nello Stato di appartenenza<sup>121</sup>. Proprio in merito al carattere necessario delle cure, la Corte evidenzia che:

„(...) una tale condizione, che  oggettiva e si applica indistintamente ai trattamenti nazionali ed ai trattamenti esteri, si pu giustificare in considerazione della necessit di conservare sul territorio nazionale un'offerta sufficiente, equilibrata e permanente di cure ospedaliere e di assicurare la stabilit finanziaria del sistema dell'assicurazione malattia, cosicché la restrizione alla libera prestazione dei servizi degli istituti ospedalieri situati in altri Stati membri che pu derivare dall'applicazione di tale condizione non viola l'art. 59 del Trattato<sup>122</sup>.“

In ogni caso, l'autorizzazione non pu essere negata in presenza delle seguenti condizioni:

- il trattamento  previsto nello Stato di residenza (affiliation);
- il trattamento non pu essere fornito al paziente nello Stato di residenza nel tempo normalmente necessario per ottenerlo, con riguardo allo stato di salute del paziente e all'avanzamento della malattia.

Nei casi *Smits and Peerbooms*, *Müller-Faur/Van Riet e Watts*<sup>123</sup> la Corte ha indicato che questa seconda condizione deve essere interpretata esclusivamente alla luce di motivazioni mediche e non economiche. La valutazione sull'utilit del trattamento medico nello stato di residenza, e la verifica sulla durata del tempo d'attesa dovr essere effettuata infatti solo in base a criteri medici, con riguardo allo stato di salute del paziente e alla sua storia clinica<sup>124</sup>.

Nel caso in cui queste due condizioni non dovessero essere soddisfatte,  legittimo il diniego dell'autorizzazione, se un trattamento ospeda-

---

<sup>121</sup> *Antoniazzi*, Nota a: Corte giustizia CE, 23 Ott. 2003, n. 56 sez. V, Riv. it. dir. pubbl. comunit. 2004, 2, 603, punto 2.

<sup>122</sup> Sentenza *Smits e Peerbooms*, punto 97.

<sup>123</sup> Sentenza della Corte (grande sezione) del 16 maggio 2006, Causa C-372/04, *The Queen*, su richiesta di *Yvonne Watts* contro *Bedford Primary Care Trust* e *Secretary of State for Health*.

<sup>124</sup> Cfr. *Müller-Faur/Van Riet*, paragrafo 90.

liero identico o con lo stesso grado di efficacia possa essere ottenuto in modo tempestivo nel territorio dello Stato membro di residenza<sup>125</sup>.

### 3. Applicazione dei principi comunitari al diritto nazionale

Nell'ordinamento italiano la questione dei trattamenti sanitari all'estero è affrontata dalla Legge 23 ottobre 1985, n. 595 „Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-88”.

L'art. 3 comma 5 l. 595/95 incarica il Ministero della sanità di prevedere „criteri di fruizione, in forma indiretta, di prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione all'estero in favore di cittadini italiani residenti in Italia, per prestazioni che non siano ottenibili nel nostro Paese tempestivamente o in forma adeguata alla particolarità del caso clinico”. In attuazione di tale disposizione, il Decreto Ministeriale 3 novembre 1989<sup>126</sup> prevede i „criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero”.

L'articolo 4 di detto Decreto subordina il rimborso (o più precisamente il concorso) nella spesa al rilascio di un'autorizzazione. I presupposti sanitari per l'ottenimento di questa autorizzazione sono:

- l'impossibilità di fruire tempestivamente delle prestazioni richieste nelle strutture nazionali;
- ovvero l'impossibilità di fruirne in forma adeguata alla particolarità del caso clinico.

Nel caso di diniego dell'autorizzazione, spetta all'amministrazione interpellare le strutture sanitarie pubbliche idonee ad effettuare le prestazioni necessarie, informandosi altresì sui tempi di attesa, e darne notizia al richiedente

---

<sup>125</sup> *Antoniazzi*, Nota a: Corte giustizia CE, 23 Ott. 2003, n. 56 sez. V, loc. cit., punto 2.

<sup>126</sup> Decreto del Ministro della sanità 3 novembre 1989 (in Gazz. Uff., 22 novembre, n. 273). - Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero. Ad integrazione del D.M. del 1989, con D.M. 24 gennaio 1990, il Ministero della sanità ha predisposto un elenco, soggetto a periodica revisione, di classi di patologie relative a prestazioni erogabili presso centri di altissima specializzazione all'estero.

contestualmente al diniego stesso<sup>127</sup>. Una deroga al regime autorizzatorio è prevista nei casi di particolare gravità ed urgenza<sup>128</sup>.

Notiamo subito che la normativa italiana contempla solamente i casi di pazienti che si rechino all'estero in centri di altissima specializzazione, restringendo il campo rispetto ai casi presi in esame dalla Corte di Giustizia, che comprendevano tutti i tipi di cure ospedaliere, purché previste nello stato di appartenenza. La legge italiana sembra richiedere quasi il requisito opposto dell'inesistenza in Italia di strutture tecnologicamente adeguate al caso specifico. In questo senso, la legge italiana del 1985 non è ispirata dalla volontà di garantire la libera prestazione dei servizi ma piuttosto dal desiderio di assicurare che i cittadini italiani possano ottenere all'estero le cure che in Italia non sono ancora diffuse.

Alla luce delle numerose e sopra esposte sentenze della Corte di Giustizia intervenute negli anni 90, si pone dunque il problema di valutare la compatibilità della normativa italiana con il diritto comunitario. Il Tar Latina Lazio ha avuto occasione di confrontarsi con una tale problematica nella Sentenza n. 1071 del 17 ottobre 2005.

I fatti riguardavano la richiesta di autorizzazione per l'esonero delle spese sostenute per un intervento cardiaco da effettuarsi in un ospedale parigino a favore di una ragazzina che all'età di otto mesi era già stata sottoposta ad un intervento nella stessa struttura. La Asl di competenza nega l'autorizzazione in ragione della disponibilità per il suddetto intervento presso una struttura nazionale.

I genitori della ragazzina hanno quindi proposto ricorso al TAR lamentando la violazione degli articoli 49 e 50 TCE sulla libera circolazione dei servizi e del principio di libera circolazione delle persone in ambito comunitario. Il Tar adito ha per prima cosa ricordato come la Corte di Giustizia abbia, dalla sen-

---

<sup>127</sup> Su questo *Videtta*, Nota a Nota a : T.A.R. Latina Lazio, 17 Ottobre 2005, n. 1071, in Foro amm. TAR 2006, 2, 645, nota 4: „Il presupposto delle prestazioni non ottenibili presso il SSN si verifica anche quando il paziente sia costretto ad assumere iniziative nel giustificato convincimento della non ottenibilità in tempi certi della terapia in Italia, non essendogli stata fornita alcuna indicazione sui tempi e sui modi delle prestazioni allo scopo di consentirgli di orientare correttamente e tempestivamente, ai fini della cura, le sue determinazioni ed opzioni » Così Cons. St., sez. V, 21 novembre 2003 n. 7595. Conformemente Cons. St., sez. V, n. 1561 del 2003; sez. V, n. 4115 del 2003. Nel senso che quanto detto non comporta tuttavia l'obbligo per l'amministrazione di fissare direttamente il ricovero, cfr. Cons. St., sez. V, 25 febbraio 1997, n. 194, in Foro it., 1997, III, 196.”

<sup>128</sup> Ancora *Videtta*, loc. cit., specifica: „In particolare, l'art. 7 comma 2, d.m. del 1989, come modificato dall'art. 2, d.m. 13 maggio 1993, prevede espressamente una deroga al regime autorizzatorio nel caso di eccezionale gravità ed urgenza. In proposito, la giurisprudenza ha avuto modo di evidenziare la piena reciproca autonomia delle due disposizioni citate nel senso che non vi sarebbe incompatibilità tra il diniego di autorizzazione preventiva ed il rimborso (parziale) di spese sostenute dal medesimo soggetto per prestazioni assistenziali fruite all'estero a fronte di un ricovero in condizioni di necessità e urgenza.”

tenza Müller-Fauré in poi, affermato la compatibilità di discipline nazionali che subordinano il rimborso delle spese per prestazioni sanitarie fruite all'estero ad un regime autorizzatorio, e come rientri nella competenza esclusiva dello Stato anche la determinazione delle condizioni a cui è subordinato il rilascio di questa autorizzazione.

In seguito, il Tar fa riferimento a Cassazione, sez. Lavoro, 20 agosto 2003 n. 12249, che nega che l'attuale disciplina europea preveda il diritto del cittadino ad una assistenza sanitaria globale, usufruibile dovunque egli si trovi sul territorio dell'Unione e per qualsiasi ragione. In forza di questa sentenza, il Tar può infine affermare come:

„(...) la normativa nazionale - previsiva della previa autorizzazione al ricovero estero nei sensi sopra chiariti - segna un punto di ragionevole equilibrio tra la tutela del diritto alla salute e quella di altri beni giuridici parimenti tutelati dalla Costituzione che affatto non stride con la normativa comunitaria sul diritto di libera circolazione delle persone atteso che ben può il cittadino intracomunitario rivolgersi a strutture sanitarie appartenenti ad uno dei paesi dell'UE ove sussistenti obiettive ragioni di urgenza inconciliabili con i tempi e le possibilità del ricovero interno<sup>129</sup>.“

Il Tar trova quindi una giustificazione al diniego dell'autorizzazione perché la Asl competente aveva indicato ai genitori una struttura italiana che avrebbe potuto effettuare la stessa operazione senza controindicazioni, e rigetta il ricorso.

Stupisce, e per questo vi è fatto un breve accenno in questa sede, il rilievo dato dal Tar al fatto che la censura è stata mossa per contrasto con un principio del Trattato, e non di una normativa comunitaria immediatamente applicabile. Il Tar sostiene infatti che non sia possibile disapplicare una norma interna che sia in diretto contrasto con un principio generale enunciato dal Trattato, cosa che richiederebbe che il giudice nazionale interpretasse direttamente il diritto del Trattato.

„Nel caso di specie, tuttavia, la questione (...) desta rilevanti perplessità atteso che i principi comunitari in materia di libera circolazione di servizi invocati nella decisione a commento, costituiscono disposizioni del Trattato di cui la giurisprudenza comunitaria ha riconosciuto da tempo la diretta applicabilità e, conseguentemente, spetterebbe ai giudici nazionali dare alle disposizioni interne, in tutti i casi in cui il diritto nazionale gli lascia un margine discrezionale, un'interpretazione e un'applicazione conformi alle prescrizioni del diritto comunitario e, qualora una tale in-

---

<sup>129</sup> Tar Lazio Latina, 17 ottobre 2005, n. 1071, Diritto.

interpretazione conforme non sia possibile, disapplicare le norme nazionali incompatibili<sup>130</sup>.”

Dalla decisione in commento sembra emergere una certa mancanza di domesticità del giudice italiano con le problematiche comunitarie. L'incertezza potrebbe essere risolta da un preciso intervento legislativo dell'Unione in materia, di cui al seguente punto c). Questa sentenza sembra comunque un *unicum* nel panorama giurisprudenziale italiano, soprattutto a fronte di casi in cui i principi elaborati dalla Corte sono stati correttamente applicati<sup>131</sup>.

La Cassazione ha avuto occasione di pronunciarsi anche recentemente in merito al diniego dell'autorizzazione, definito dai pazienti come una violazione del loro diritto alla libera scelta. La Suprema Corte, riprendendo una linea che sembra ormai consolidata, ricorda che:

„la normativa vigente non legittima ai fini della risarcibilità dell'intervento la libera scelta del paziente ma esige che la scelta sia dettata dalla non adeguatezza dell'intervento eseguibile o dalla esigenza obiettiva di procedure o tecniche non praticate in Italia, [...]. Si osserva che questa Corte ha già stabilito (Cass. n. 7633 del 2003) che la L. n. 595 del 1995, e la normativa secondaria emanata in attuazione di essa, ove correttamente interpretate, garantiscono ai cittadini italiani un'assistenza sanitaria estera di carattere esclusivamente sussidiario, in presenza di determinati presupposti, ma non prevedono il diritto del cittadino all'assistenza sanitaria globale (...)”<sup>132</sup>.”

Quest'ultima sentenza esprime molto bene l'orientamento del sistema italiano in materia di mobilità dei pazienti. Rispetto alla posizione della Corte di Giustizia, si potrebbe forse sostenere che il giudice italiano è più cauto nella considerazione dei requisiti che giustificano la concessione dell'autorizzazione. In particolare, sembra che per il diniego della stessa si consideri solo la presenza, sul territorio nazionale, di una struttura che offra lo stesso trattamento, e che la storia clinica del paziente, eletta ad elemento di valutazione ad esempio nel caso Müller-Fauré, non venga tenuta in conto.

Un allargamento delle possibilità di usufruire appieno della libera prestazione dei servizi anche in ambito sanitario potrebbe esserci con l'approvazione del progetto di direttiva di cui al seguente punto d). Anche questo progetto, come vedremo, fa però salva la facoltà degli Stati di subordinare il rimborso delle prestazioni al rilascio di un'autorizzazione.

---

<sup>130</sup> *Videtta*, Nota a Nota a : T.A.R. Latina Lazio, 17 Ottobre 2005, n. 1071, in *Foro amm.* TAR 2006, 2, 645.

<sup>131</sup> Per tutti, sulla concessione dell'autorizzazione (in questo caso del rimborso successivo al trattamento effettuato per motivi di urgenza) vd. TAR Puglia Bari, sez. I, 4 luglio 2007, n. 1736.

<sup>132</sup> Cassazione civile, sez. III, 17 maggio 2007, n. 11462, *Diritto*.

#### 4. Proposta di direttiva della Commissione sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Il 2 luglio 2008 la Commissione ha adottato una proposta di direttiva<sup>133</sup> volta ad agevolare l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e a favorire la cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria.

Nella relazione allegata<sup>134</sup>, si legge che la base giuridica della proposta va ricercata nell'art. 95 del Trattato CE. Le misure adottate in forza di questo articolo hanno ad oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. La proposta persegue la finalità di istituire un quadro generale per la prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nell'Unione Europea e di garantire la libera circolazione dei servizi sanitari, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. Ess appare quindi pienamente compatibile con il disposto degli articoli 95 e 152 TCE.

L'articolo 3 co. 2 del progetto di direttiva delimita il campo di applicazione delle regole in essa contenute, che si applicano solo laddove non trovi applicazione il Regolamento (CEE) n. 1408/71. Per i lavoratori in mobilità rimangono dunque ferme le disposizioni dell'art. 22 di detto regolamento, mentre la direttiva vale espressamente per i „pazienti europei”, cioè per quei soggetti che si recano in un altro stato unicamente per ricevere ivi delle cure sanitarie.

Il progetto di direttiva, all'art. 6, statuisce che i pazienti hanno il diritto di farsi curare all'estero e di essere rimborsati fino a concorrenza dell'importo che avrebbero ricevuto nel loro paese. Essa inoltre indica il modo in cui far valere tali diritti, compresi i limiti che gli Stati membri possono porre all'assistenza sanitaria all'estero e il livello di copertura finanziaria disponibile per l'assistenza transfrontaliera.

Quanto all'autorizzazione, rimane ferma la distinzione tra cure ospedaliere e non. Per le cure non ospedaliere, l'art. 7 della proposta prevede che lo Stato di appartenenza non possa subordinarne il rimborso ad autorizzazione preventiva, qualora quelle cure sarebbero state a carico del suo sistema di sicurezza sociale.

---

<sup>133</sup> Proposta di direttiva del 2 luglio 2008: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare {SEC(2008) 2163} {SEC(2008) 2164} {SEC(2008) 2183} /\* COM/2008/0414 final - COD 2008/0142 \*/. La proposta é stata trasmessa al Consiglio, che a sua volta ha proposto alcune modifiche al progetto. La direttiva dovrà essere approvata con la procedura di codecisione ex art. 251 TCE.

<sup>134</sup> Relazione alla proposta di direttiva del 2 luglio 2008, consultabile al sito: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0414:FIN:IT:PDF>.

L'art. 8 si occupa invece delle cure ospedaliere. Rientrano in questa categoria l'assistenza sanitaria che richiede il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle cure sanitarie, che figurano in un elenco specifico, e non comportano il ricovero del paziente per almeno una notte.

Questa definizione potrebbe forse risolvere i problemi di distinzione fra il tipo di cure al quale è stato precedentemente accennato.

Secondo il comma 3 di questo articolo lo stato membro può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del suo sistema di sicurezza sociale dei costi delle cure ospedaliere, se la prestazione sarebbe stata a carico del sistema di sicurezza sociale dello Stato. Interessante come al comma 4 sia specificato che il sistema di autorizzazione deve essere proporzionato e limitato a quanto necessario ad evitare che la mobilità dei pazienti comprometta il sistema di programmazione dello Stato di appartenenza.

La proposta è ora al vaglio del Consiglio e del Parlamento.

## **VI. Concorrenza fra strutture pubbliche e private**

### **1. Diritto interno: la giustificazione del „servizio pubblico“**

Le Regioni nei piani sanitari regionali fissano il tetto massimo di spesa sostenibile, e sulla base dei piani le ASL contrattano con le strutture pubbliche e private la quantità e la tipologia di prestazioni erogabili ed adottano delibere per ripartire tra i soggetti accreditati il volume di prestazioni erogabili. Questo fa sì che sia il potere di programmazione regionale ad assurgere a principio fondamentale capace di informare gli altri principi generali della materia, fra i quali troneggia il principio di concorrenzialità fra strutture pubbliche e private.

La conseguenza concreta è che ciascun sistema sanitario regionale è caratterizzato, come abbiamo visto, da una concorrenza più o meno ampia a seconda della tipologia di programmazione ritenuta necessaria<sup>135</sup>.

Sia gli operatori privati sia l'Autorità garante per la concorrenza ed il mercato hanno ravvisato nel duplice potere delle ASL (che contemporaneamente retribuiscono ed erogano le prestazioni sanitarie) un effetto distorsivo della concorrenza. Le ASL sarebbero infatti indotte a ricorrere, in prima battuta, ai propri presidi pubblici, e si rivolgerebbero agli operatori privati solo in via residuale limitatamente al fabbisogno che esse non riescono a soddisfare.

---

<sup>135</sup> Cfr. *Miglioranza*, Sanità e principi fondamentali: la programmazione regionale, Foro Amm. CDS 2005. 9, 2437.

La giurisprudenza ha trovato la giustificazione della situazione nel dettato legislativo, in particolare nel D.Lgs. 229/99, che attribuisce alla Regione il ruolo di titolare del servizio pubblico di assistenza sanitaria, ruolo che le consente di agire con discrezionalità anche nei confronti degli erogatori privati. La distorsione della concorrenza sarebbe dunque giustificata dal fatto che, secondo la legge:

„la rivendicata parità pubblico-privato (..) semplicemente non sussiste<sup>136</sup>”.

In Italia sembra quindi consolidata la visione secondo la quale il mercato sanitario sarebbe regolato da una concorrenza cd. amministrata<sup>137</sup>, all'interno della quale è ben ammesso un controllo incisivo della spesa, e di conseguenza anche degli erogatori, da parte della Regione.

Con tale sistema di concorrenza regolata, il mercato delle prestazioni sanitarie è determinato da un provvedimento autoritativo dell'amministrazione responsabile e titolare della gestione complessiva del servizio, la Regione. In questo contesto lo strumento dell'accreditamento rappresenta una garanzia per consentire il sistema di concorrenza, mentre il finanziamento basato sulle tariffe per prestazioni è strumento necessario per mantenere la competizione tra i diversi erogatori dei servizi sanitari<sup>138</sup>.

Questo tipo di organizzazione concorrenziale controllata è il mezzo del sistema sanitario nazionale per garantire, secondo le finalità istituzionali, un'effettiva tutela della salute ed integra il presupposto per l'esercizio dei diritti degli assistiti e sembra dunque giustificata alla luce del nostro dettato costituzionale. Potrebbero però sorgere problemi di compatibilità con le previsioni europee sulla concorrenza, come vedremo in seguito.

## 2. Diritto europeo della concorrenza ed aiuti di stato

Le decisioni della Corte in materia di mobilità dei pazienti, e soprattutto il progetto di direttiva, lasciano intendere che si sta a poco a poco affermando il concetto di un „mercato europeo della salute”.

In questo mercato, la parte dell'offerta è rappresentata dai fornitori di prestazioni sanitarie, pubblici e privati. Come chiarito nell'introduzione a questo capitolo V., quello dell'organizzazione dei servizi sanitari è un settore di competenza esclusiva statale. Si pone tuttavia la necessità di verificare se in questo ambito le norme statali subiscano l'influenza della disciplina comunitaria della concorrenza.

---

<sup>136</sup> Tar Campania Salerno, sezione I, 11 aprile 2003, n. 271.

<sup>137</sup> *Antoniazzi*, nota a CGCE 23 ottobre 2003, n. 56 sez. V, .loc. cit, punto 5.

<sup>138</sup> Su questo più nello specifico cfr. ancora *Antoniazzi*, nota a CGCE 23 ottobre 2003, n. 56 sez. V, .loc. cit, punto 5.

La politica europea della concorrenza è generalmente animata dallo scopo di liberalizzare il mercato per ottenere i benefici economici associati con la libera competizione e per ridurre gli ostacoli al commercio. Come è stato accennato sopra, sub 1 b), però, il mercato sanitario presenta delle peculiarità che rendono impossibile che esso possa essere regolato unicamente dalla legge della domanda e dell'offerta, basti pensare ad esempio che nella maggior parte dei Paesi europei non sono i pazienti ad acquistare direttamente i servizi sanitari, bensì essi agiscono attraverso l'intermediazione dello Stato o delle assicurazioni-malattia<sup>139</sup>.

Nonostante questo, il fatto che un'assicurazione sanitaria faccia un uso scorretto del suo monopolio, o che ci siano degli erogatori sanitari, come potrebbe essere il caso delle ASL in Italia, che hanno il potere di controllare l'accesso al mercato, potrebbe rilevare dal punto di vista del diritto europeo. In seguito saranno prese in esame le disposizioni del Trattato che garantiscono la concorrenza nello spazio europeo.

a) Le disposizioni del Trattato sulla concorrenza

Per primo va citato l'articolo 82 TCE, che vieta ogni abuso di posizione dominante da parte di un'impresa nel mercato comune o in una parte sostanziale di esso. In merito, la Corte specifica che:

„secondo una costante giurisprudenza, un'impresa che fruisce di un monopolio legale su una parte sostanziale del mercato comune può essere considerata un'impresa che occupa una posizione dominante ai sensi dell'art. 86 [ora 82] del Trattato<sup>140</sup>.”

A fianco di questo, l'articolo 86 del Trattato si rivolge direttamente ai governi nazionali, vietando agli Stati membri di emanare o mantenere, nei confronti di imprese pubbliche o delle imprese cui riconoscono diritti speciali o esclusivi, alcuna misura contraria alle norme del Trattato sulla concorrenza.

Va infine ricordato l'articolo 87 TCE, che vieta gli aiuti diretti o indiretti concessi dagli Stati che, favorendo una determinata impresa o la produzione di un determinato bene, falsino o minaccino la concorrenza. Questo articolo però esordisce con una clausola di riserva, perché fa

---

<sup>139</sup> Ad esempio in Germania si parla di triangolo della sicurezza sociale: l'assicurazione, privata o pubblica, fornisce i servizi sanitari ad i suoi clienti, li manda dal dottore o all'ospedale, che essa stessa paga. La relazione fra i pazienti ed il dottore è mediata dall'assicurazione. Sono dunque le assicurazioni a decidere quali fornitori di assistenza sanitaria possono partecipare al mercato in generale, e a scegliere a quali di essi rivolgersi per ottenere le prestazioni per i loro assicurati.

<sup>140</sup> Sentenza della Corte del 21 settembre 1999, *Maatschappij Drijvende Bokken BV contro Stichting Pensioenfonds voor de Vervoer- en Havenbedrijven*, Causa C-219/97, paragrafo 81, che cita le sentenze 10 dicembre 1991, causa C-179/90, *Merci convenzionali porto di Genova*, punto 14, e 13 dicembre 1991, causa C-18/88, *GB-Inno-BM*, punto 17.

salve le deroghe previste dal Trattato. Queste deroghe sono contenute negli articoli 16<sup>141</sup> e 86 co. 2 e riguardano i servizi di interesse economico generale, che sono solo limitatamente sottoposti alle regole del Trattato.

b) Applicazione della disciplina della concorrenza al settore sanitario

L'applicazione del divieto di monopoli e dell'abuso di posizione dominante al mercato sanitario non è possibile dare una visione d'insieme ma si deve procedere con un'analisi caso per caso, tenendo conto della natura delle organizzazioni prese in esame.

„Ovviamente, il viatico per la valutazione in chiave concorrenziale dei regimi nazionali di assicurazione sociale, sarà (...) la qualificazione economica e, quindi, imprenditoriale, dell'attività svolta da organismi e istituti predisposti o integrati all'uopo dallo Stato<sup>142</sup>.“

Dal 1991 la Corte, in numerose decisioni, ha mosso i primi incerti passi per stabilire che anche le cooperative sociali sono considerate imprese ai sensi degli articoli 81 e 82 TCE. In seguito si è confrontata anche con casi riguardanti la concorrenza nel mercato sanitario.

Da una parte, essa riconosce che tutti gli enti che esercitano un'attività economica, a prescindere dal loro status legale, dal tipo di finanziamento che ricevono e dal fatto che lavorino come no-profit, sono da considerarsi imprese ai sensi delle norme europee sulla concorrenza<sup>143</sup>. In questo contesto, ogni attività consistente nell'offrire beni e servizi integra un'attività economica<sup>144</sup>. Ciò vale anche per l'attività di fornire servizi medici ai pazienti.

D'altra parte, la Corte ha statuito che nel momento in cui l'attività di queste imprese rappresenta l'adempimento di un'obbligazione imposta dalla legge essa cessa di essere attività economica. La Corte infatti propone svariati argomenti a sostegno della tesi secondo la quale, ad esempio, offrire protezione medica attraverso un'assicurazione sociale non è da considerarsi un'attività economica. Le leggi nazionali che

---

<sup>141</sup> Art. 16 TCE: Fatti salvi gli articoli 73, 86 e 87, in considerazione dell'importanza dei servizi di interesse economico generale nell'ambito dei valori comuni dell'Unione, nonché del loro ruolo nella promozione della coesione sociale e territoriale, la Comunità e gli Stati membri, secondo le rispettive competenze e nell'ambito del campo di applicazione del presente trattato, provvedono affinché tali servizi funzionino in base a principi e condizioni che consentano loro di assolvere i loro compiti.

<sup>142</sup> *Mazzilli*, Nota a: CGCE, 16 Marzo 2004, n. 264 sez. VI, Assistenza sanitaria, organizzazione dei relativi servizi e disciplina della concorrenza. Osservazioni sul caso AOK, Servizi pubbl. e appalti 2004, 3, 518, punto 2.

<sup>143</sup> Vedi Sentenza della Corte del 23 aprile 1991, sesta sezione, C-41/90, Hoefner e Elsner contro Mactron GmbH.

<sup>144</sup> Sentenza della Corte 16 giugno 1987, Commissione v. Italia, C-118/85.

concedono una posizione dominante ed esclusiva alle organizzazioni che agiscono come offerenti dello specifico bene sociale „assistenza sanitaria” all’interno di un sistema di sicurezza sociale sono in accordo con la legge europea.

In merito, la Corte chiarisce che la nozione di impresa, ai sensi degli artt. 85 e 86 del Trattato, comprende qualsiasi entità che esercita un'attività economica. Ne sono pertanto esclusi gli enti che concorrono alla gestione del pubblico servizio della previdenza sociale, i quali svolgono una funzione di carattere esclusivamente sociale ed esercitano un'attività, basata sul principio della solidarietà nazionale, priva di ogni scopo di lucro<sup>145</sup>. Negli ultimi anni la Corte ha avuto modo di tornare sull'argomento, arrivando alla conclusione che le restrizioni alla concorrenza, se dovute all'esistenza di una posizione dominante e a diritti esclusivi garantiti dallo Stato possono essere in accordo con le norme europee. Essa ricorda che l'articolo 86 co. 2 TCE prevede che le imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale sono soggette alle regole sulla concorrenza solo nei limiti in cui l'applicazione di tali regole non osti all'adempimento della specifica missione loro affidata<sup>146</sup>.

Si può concludere che gli enti che si occupano di assicurazioni sociali, siano le assicurazioni-malattia tedesche o le aziende sanitarie italiane, non agiscono economicamente quando perseguono esclusivamente un obiettivo sociale<sup>147</sup>. Il divieto di monopolio non è applicabile, ad esem-

---

<sup>145</sup> Cfr. Sentenza CGCE 17 febbraio 1993, Christian Poucet contro assurances generales de France e Caisse mutuelle regionale du Languedoc-Roussillon e Daniel Pistra contro Caisse autonome nazionale de compensation de l'assurance vieillesse des artisans, cause riunite C-159/91 e C-160/91. La Corte ha avuto modo di chiarire che la qualificazione in termini economici o meno dell'attività esercitata da regimi di assicurazione sanitaria o sociale dipende dalla presenza contestuale di tre fattori: a) la funzione sociale e senza scopo di lucro della struttura, b) il principio di solidarietà, c) la disciplina legale che regola gli aspetti quantitativi e qualitativi dei contributi da versare e delle prestazioni da erogare. Questi criteri valgono, e sono stati applicati, per la valutazione dei sistemi di assicurazione sanitaria più che per l'organizzazione del sistema sanitario statale in generale.

<sup>146</sup> Sentenza della Corte del 21 settembre 1999, Maatschappij Drijvende Bokken, C-219/97, punto 92: „undertakings entrusted with the operation of services of general economic interest are subject to the rules on competition in so far as the application of such rules does not obstruct the performance, in law or in fact, of the particular tasks assigned to them.”

<sup>147</sup> Ci sono stati dei casi in cui la Corte ha individuato aspetti imprenditoriali nella gestione di alcune imprese a carattere sociale, ma questo vale per ora solo per enti come assicurazioni pensionistiche. Non ci sono pronunce che riguardino espressamente la gestione delle strutture ospedaliere. Su questo molto preciso *Mazzilli*, nota a CGCE 16 Marzo 2004, n. 264 sez. VI, punto 5: “nel caso Albany, i Giudici, pur riconoscendo la funzione sociale e l'elevato grado di solidarietà che caratterizzano un fondo incaricato di gestire un regime pensionistico integrativo (per via dell'indipendenza dei contributi rispetto ai rischi, dell'obbligo di accettare tutti i lavoratori senza un esame medico preliminare, ecc.), hanno deciso, tuttavia, di qualificare l'attività in termini economici, in quanto la sua gestione si basa sul principio di capitalizzazione e non di ripartizione e poiché è lo stesso fon-

pio, al caso in cui la legge statale preveda un sistema di accreditamento e contratto per poter ammettere le strutture a carico del Servizio Sanitario Nazionale, com'è in Italia. Dalle regole europee sul divieto di monopolio sembra dunque che non derivi ancora alcun sostegno agli ospedali privati per potersi affermare nel mercato nazionale, che, come abbiamo appena visto, è ancora chiuso nella fortezza del „servizio di interesse economico generale“.

c) Disposizioni sugli aiuti di Stato

L'articolo 86 co. 2 del Trattato, come appena chiarito, distingue tra vera concorrenza di mercato e concorrenza regolata al fine di garantire un interesse pubblico. Questo significa che le leggi europee sulla concorrenza possono essere applicate agli ospedali ed ai loro proprietari solo se con l'apertura della concorrenza regolata non c'è da temere un collasso del mercato sanitario. Da un punto di vista strettamente economico, questo si può negare in forza di numerose analisi di esperti economici e finanziari<sup>148</sup>, così che l'intera materia può essere ridiscussa. In particolare, se si riesce a dimostrare che un sistema concorrenziale gioverebbe al mercato sanitario, in questa materia troverebbero applicazione le norme sulla concorrenza, in particolare quelle sugli aiuti di stato alle imprese.

3. Il caso Asklepios. Un esempio di aiuti di stato?

Un tentativo di denunciare come aiuti di stato la politica finanziaria statale nei confronti degli ospedali pubblici è stato sottoposto alla Commissione nel 2003. In sintesi i fatti ed i risultati della denuncia.

In Germania è prassi diffusa che le perdite di gestione degli ospedali pubblici siano compensate con fondi pubblici, generalmente da parte del Comune nel quale si trovano detti ospedali. Il Comune concede spesso agli ospedali una vera e propria garanzia a riguardo.

Una società proprietaria di molte cliniche private in Germania, l'Asklepios, ha denunciato questa pratica alla Commissione come aiuti di stato, vietati dagli articoli 86 e seguenti del Trattato. Grazie alla garanzia di aiuti statali in caso di perdite finanziarie gli ospedali pubblici sarebbero avvantaggiati rispetto a quelli privati, che invece non beneficiano di alcun aiuto.

---

do a stabilire l'ammontare dei contributi e delle prestazioni. Analogo il ragionamento svolto nel caso FFSA, dove la Corte ha sostenuto che il principio di solidarietà su cui si baserebbe un fondo pensione integrativo francese, ha una portata molto limitata, per via dal carattere facoltativo del regime di iscrizione e dalla gestione a capitalizzazione delle risorse.”

<sup>148</sup> Per tutti, vedere *Kuchinke/Schubert*, Staatliche Zahlungen an Krankenhäuser: Eine juristische und ökonomische Einschätzung nach Altmark Transund der Entscheidung der Kommission vom 13.7.2005, Agosto 2005, Technical University Ilmenau, Institut for economics.

La risposta della Commissione è stata però interlocutoria. Con la decisione del 28 novembre 2005 riguardante l'applicazione dell'articolo 86, co. 2 TCE agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale<sup>149</sup>; essa prevede che nell'ambito sanitario e ospedaliero gli aiuti di stato siano ammissibili a condizioni meno stringenti rispetto a quelle normalmente previste dal diritto europeo.

Nel caso degli ospedali pubblici tedeschi, benché la compensazione del deficit costituisca di per sé un aiuto vietato ai sensi dell'articolo 87, co. 1 TCE, essa sarebbe giustificata come prestazione di interesse generale dall'art. 86, co. 2, ed esentata dalle regole sul mercato comune europeo. Questo genere di aiuti di stato, secondo la Commissione, non è sottoposto all'obbligo di notifica di cui all'articolo 88, co. 3 del Trattato. La cosa desta un certo stupore e rappresenta una novità nel panorama degli aiuti di stato, che fino ad ora erano sempre sottoposti all'obbligo di notifica preventiva alla Commissione.

La prima osservazione che sorge in merito a questa decisione riguarda l'esistenza o meno in capo alla Commissione del potere di esentare dall'obbligo di notificazione di cui all'articolo 88 co. 3 un intero settore di aiuti di stato, ossia, come recita l'art. 3 della Decisione: „gli aiuti di Stato sotto forma di compensazione di obblighi di servizio pubblico che soddisfanno le condizioni stabilite dalla presente decisione”.

Sembra, in questo caso, che la Commissione non si sia limitata, come prescrive l'articolo 86 co. 3 del Trattato, a vigilare sull'applicazione delle disposizioni, bensì che abbia assunto un ruolo quasi „legislativo”, integrando con la sua Decisione l'elenco degli aiuti compatibili con il mercato comune di cui all'art. 87 co. 3 TCE. L'articolo 89 del Trattato attribuisce però al Consiglio il potere di fissare le condizioni per l'applicazione dell'articolo 88, co. 3, e le categorie di aiuti che sono dispensate da tale procedura.

In questo senso, la Commissione ha apparentemente travalicato il limite delle sue competenze: saranno le prossime evoluzioni della questione, soprattutto quelle giurisprudenziali, a dirci se essa ha agito legittimamente o meno.

Nella sua decisione, la Commissione cita la Sentenza *Altmark Trans*<sup>150</sup> della Corte di Giustizia. Nella Sentenza, la Corte aveva precisato che le compen-

---

<sup>149</sup> Decisione della Commissione del 28 novembre 2005, notificata con il numero C(2005) 2673, (2005/842/CE)

<sup>150</sup> Sentenza della Corte del 24 luglio 2003, *Altmark Trans GmbH e Regierungspräsidium Magdeburg contro Nahverkehrsgesellschaft Altmark GmbH*, in presenza di Oberbundesanwalt beim Bundesverwaltungsgericht., C-280/00.

sazioni degli obblighi di servizio pubblico non costituiscono aiuti di Stato ai sensi dell'articolo 87 del trattato CE, e dunque non sono sottoposte all'obbligo di notifica, se sono rispettate le seguenti quattro condizioni cumulative:

1. l'impresa beneficiaria é stata effettivamente incaricata dell'adempimento di obblighi di servizio pubblico e detti obblighi sono definiti in modo chiaro;
2. i parametri per il calcolo della compensazione sono stati previamente definiti in modo obiettivo e trasparente;
3. la compensazione non eccede quanto necessario per coprire interamente o in parte i costi derivanti dall'adempimento degli obblighi di servizio pubblico;
4. o la scelta dell'impresa da incaricare dell'esecuzione di obblighi di servizio pubblico viene effettuata mediante una procedura di appalto pubblico, oppure il livello della necessaria compensazione deve essere determinato sulla base di un'analisi dei costi che dovrebbe sostenere un'impresa media, gestita in modo efficiente.

Qualora queste quattro condizioni siano soddisfatte, le compensazioni degli obblighi di servizio pubblico non costituiscono aiuti di Stato e le disposizioni degli articoli 87 e 88 del trattato non sono applicabili. Qualora gli Stati membri non rispettino tali condizioni e qualora siano soddisfatte le condizioni generali di applicabilità dell'articolo 87, co. 1, le compensazioni degli obblighi di servizio pubblico costituiscono aiuti di Stato.

Il fattore critico è la condizione numero 4, ove specifica che l'ammontare della compensazione non deve eccedere quanto è necessario per coprire i costi sostenuti da parte di un'impresa efficiente per adempiere le obbligazioni del pubblico servizio. Secondo i rappresentanti degli ospedali privati tedeschi, questa condizione non è soddisfatta perché gli ospedali pubblici non si possono considerare imprese gestite in modo efficiente. Sicuramente l'ammontare della compensazione supera la somma che servirebbe se gli ospedali operassero in un regime di mercato.

In riferimento a questo, nella Decisione del novembre 2005 la Corte apre però un ulteriore spiraglio a favore delle strutture beneficiarie di aiuti di stato. Basandosi sul fatto che l'articolo 86 le consente, al comma 3, di specificare la portata delle disposizioni dello stesso articolo 86, essa ritiene di dover precisare le condizioni alle quali determinati sistemi di compensazione sono compatibili con l'articolo 86 (2).

Al punto 9 della Decisione, la Commissione specifica che il calcolo ed il controllo dell'importo della compensazione possono essere effettuati corret-

tamente solo se vengono definiti con chiarezza, in un atto formale delle pubbliche autorità competenti, gli obblighi di servizio pubblico che spettano alle imprese e gli eventuali obblighi che spettano allo Stato. Un'interpretazione molto letterale della disposizione potrebbe portare alla conclusione che ove il beneficiario dell'aiuto, l'ospedale pubblico, è sufficientemente trasparente nella determinazione dei costi e nei parametri per calcolarne l'entità, quest'ultimo, benché illegale, è tuttavia compatibile con il mercato comune.

Questo, secondo i critici della Decisione<sup>151</sup> porterebbe all'estrema conseguenza che l'aiuto di stato è sempre legale finché soddisfa i requisiti di trasparenza, conclusione inaccettabile motivata più dalla volontà di proteggere gli ospedali pubblici che da quella di evitare un collasso nel sistema sanitario nazionale. L'articolo 86 co. 2 rappresenterebbe un'eccezione alla regola generale del divieto degli aiuti di stato, e come tale va interpretata restrittivamente. L'utilizzo di questo articolo per derogare ai quattro requisiti fissati nella Sentenza *Altmark Trans* non è quindi giustificabile.

Insoddisfatto del risultato, il gruppo *Asklepios*, al quale dal 2007 si è unita l'associazione federale tedesca degli ospedali privati (*Bundesverband Deutscher Privatkliniker e.V.*), ha presentato ricorso per carenza al Tribunale di primo grado contro la Commissione. Il Tribunale con decisione dell'11 luglio 2007<sup>152</sup> ha ammesso che la Commissione non ha dato una risposta sufficientemente precisa alla denuncia sugli aiuti di stato e l'ha obbligata a pronunciarsi nuovamente in merito.

Benché la questione sia quindi ancora aperta, si può affermare che la decisione della Commissione del 2005 non è adatta a giustificare in generale la prassi della compensazione delle perdite. Disposizioni più chiare in materia ci saranno se la Commissione accoglierà l'invito del Tribunale e deciderà nuovamente nel merito.

Se pensiamo alla situazione italiana, un aiuto di stato indiretto potrebbe essere intravisto nella chiara preferenza che lo Stato, attraverso le ASL, dimostra nei confronti degli erogatori pubblici rispetto a quelli privati. In merito non ci sono però ancora denunce a livello europeo.

#### 4. Conclusioni

Da questa veloce analisi italiana ed europea vediamo come la natura di servizio pubblico delle prestazioni offerte dagli ospedali pubblici e le caratteri-

---

<sup>151</sup> In merito, per tutti, il contributo molto chiaro di *Füsler*, ECJ decisions on healthcare policy, 2007, 21.

<sup>152</sup> Sentenza del Tribunale di primo grado (Quarta Sezione) dell'11 luglio 2007, *Asklepios Kliniken GmbH* contro Commissione delle Comunità europee. Causa T-167/04.

stiche peculiari del mercato sanitario offrano sempre una giustificazione alle misure restrittive della concorrenza fra strutture sanitarie pubbliche e private. Anche a livello europeo, dove la libera concorrenza è uno scopo a cui si tende in tutti i campi, sono ammesse restrizioni ed interventi statali.

Si può tuttavia affermare che la crescente tendenza comunitaria è quella far rientrare anche obiettivi sociali in una logica commerciale e competitiva, così che anche le istituzioni che si occupano di assistenza sanitaria saranno a poco a poco trattate come imprese economiche. La Corte ha infatti affermato già da tempo che il carattere sociale di una impresa non basta ad escluderla dalla classificazione di attività economica<sup>153</sup>. Se quindi si arriverà a sostenere che anche i sistemi di previdenza sanitaria pubblica sono enti economici dal momento che operano come aziende fornitrici di servizi molte cose dovranno cambiare nei mercati sanitari europei. Questi sono infatti generalmente molto regolati, privilegiano specifici attori, producono effetti preclusivi per altri, limitano o escludono esplicitamente la competenza e restringono l'accesso al mercato sanitario.

## VII. Considerazioni finali

Nella prima parte di questo lavoro si è cercato di inquadrare in modo preciso lo status attuale, giuridico e di fatto, che caratterizza il sistema sanitario nazionale italiano. In particolare si sono analizzate le condizioni di accesso al mercato sanitario pubblico, se così vogliamo chiamare la concessione dell'accreditamento istituzionale e la conclusione degli accordi contrattuali per operare a carico del SSN. Abbiamo visto come la discrezionalità amministrativa giochi un ruolo ancora molto importante nel procedimento, e come questo goda del beneplacito della giurisprudenza, che non ravvisa in linea di principio delle violazioni di diritti fondamentali nella prassi attuale.

Quanto alle prospettive di diritto comunitario, qui possiamo ravvisare, a fronte del tentativo di alcuni, soprattutto operatori privati, di pretendere l'applicazione delle prescrizioni europee sulla concorrenza anche al settore sanitario, un atteggiamento molto prudente delle istituzioni, che per ora hanno agito in direzione della mobilità dei pazienti, piuttosto che di quella della libera prestazione dei servizi e del divieto di aiuti di stato alle imprese-ospedali pubblici.

Si può comunque prevedere che nei prossimi anni ci saranno dei cambiamenti sociali ai quali dovrà corrispondere una svolta nell'atteggiamento dei legislatori statali e comunitario.

---

<sup>153</sup> Sentenza della Corte 30 gennaio 1985, C-123/83 (BNIC/Clair); Sentenza 23 aprile 1991, C-41/90 (Hoefner); Sentenza 18 giugno 1998, (Commissione v. Italia), C-35/96.

Se adesso il mercato sanitario risulta infatti ancora rigido, c'è da pensare che esso in futuro sarà intaccato dalla crescente mobilità dei cittadini europei ed dal progressivo affermarsi della libera prestazione dei servizi. Il progetto di direttiva, se approvato, codificherà un vero e proprio diritto del paziente a farsi curare in tutti gli Stati membri ed i costi crescenti del mercato sanitario indurranno gli Stati ad introdurre regimi più concorrenziali per raggiungere una maggiore efficienza. Questi fattori saranno occasione per la ricerca di un'armonizzazione europea per garantire la mobilità dei pazienti.

La crescente spesa sanitaria dei singoli stati, motivata in gran parte dall'invecchiamento della popolazione, potrà forse costringere i regimi sanitari nazionali ad aprirsi al libero mercato per riuscire ad amministrare i costi in modo più efficiente. Qualora ciò dovesse verificarsi, l'applicazione delle norme europee sulla concorrenza sarebbe automatica e giustificata. È prevedibile, dunque, che i governi nazionali dovranno in futuro rivedere il loro sistema sanitario, orientandolo in una direzione più liberale.

Nel futuro più prossimo, i primi scossoni alla forza dei sistemi sanitari e assicurativi nazionali europei si potranno osservare se sarà approvata la Direttiva sui diritti dei pazienti sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. Per poter effettivamente garantire che ogni cittadino dell'Unione possa, in presenza dei requisiti richiesti, usufruire di cure sanitarie in un altro stato membro, è infatti probabile che gli Stati debbano lavorare all'armonizzazione del proprio sistema sanitario ed assistenziale, e forse che lo debbano rendere anche più rispondente alle regole di mercato.