

AUTORIZZAZIONE PER L'APERTURA DI STRUTTURE SANITARIE PRIVATE: IL LIMITE DEL FABBISOGNO SANITARIO E LE RECENTI NOVITA' LEGISLATIVE.

dell'Avv. Gianluca Piccinni

L'apertura di strutture sanitarie private non è più soggetta alla preventiva verifica del fabbisogno sanitario regionale.

The opening of private health care is no longer subject to the prior approval of the borrowing requirement Regional Health.

Sommario: 1. Premessa: Inquadramento normativo; 2. Limite all'apertura di strutture sanitarie private: il fabbisogno complessivo sanitario; 3. Le recenti novità normative a seguito dell'emanazione del D.L. 90/2014, pubblicato sulla G.U. il 24/6/2014.

Premessa: inquadramento normativo.

Il D.Lgs n. 502/92 all'art. 8 ter, 3°co, così dispone: "per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze ... 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, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture".

Nella Regione Lazio, l'art. 4 della L.R. n. 4/03 ha definito l'elenco delle strutture e delle attività soggette ad autorizzazione.

Nello specifico al comma 1 sono elencate le strutture e attività sanitarie e socio sanitarie soggette all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, mentre al successivo co. 2, sono riportate quelle interessate dal solo provvedimento di autorizzazione all'esercizio.

Al primo gruppo (autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio) appartengono le seguenti strutture:

1. strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative;
2. strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e post/acuzie;
3. strutture sanitarie e socio sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;

4. stabilimenti termali.

Al secondo gruppo (soggetti non sottoposti ad autorizzazione alla realizzazione, in quanto sottoposti alla sola autorizzazione all'esercizio) appartengono le seguenti attività e strutture:

1. attività di assistenza domiciliare;
2. studi odontoiatrici;
3. studi medici;

4. studi di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o svolgono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la sicurezza del paziente;

5. strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche.

Per dare attuazione al suddetto art. 4 L.r. cit. è stato emanato il successivo regolamento regionale (R.R. n. 2/07).

Per autorizzazioni alla realizzazione devono intendersi, così come specificatamente indicato dall'art. 4, co. 1, del R.R. n. 2/07, i provvedimenti richiesti da soggetti, pubblici e privati, che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura sanitaria o socio sanitaria, di cui all'art. 4, co. 1, della L.R. n. 4/03.

In particolare, il R.R. n. 2/07 individua le seguenti tipologie autorizzative:

- autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture;
- autorizzazione all'ampliamento di strutture già operanti;
- autorizzazione alla trasformazione di

strutture già operanti;

- autorizzazione al trasferimento di strutture già operanti.

Nello specifico, ai sensi dell'art. 2 dello stesso R.R. n. 2/07, deve intendersi:

- per ampliamento, le modificazioni dell'assetto distributivo funzionale o impiantistico della struttura, conseguenti ad un incremento della volumetria preesistente;

- per trasformazione, le modificazioni dell'assetto distributivo-funzionale ovvero, nel caso di variazione delle attività sanitarie o socio-sanitarie, dell'assetto impiantistico della struttura, in assenza di variazione della volumetria preesistente;

- per trasferimento, lo spostamento della struttura in altra sede, senza alcun mutamento delle attività sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate o aggiunta di nuove funzioni sanitarie e socio sanitarie.

Ai sensi del co. 2 del citato art. 6 della L.R. n. 4/03, il Comune inoltra la richiesta di autorizzazione e la relativa documentazione di supporto alla Direzione Regionale che provvede ad effettuare la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno individuato con l'atto programmatico di cui all'art. 2, comma 1, lett. a), n. 1, della stessa legge.

Secondo quanto previsto dall'art. 5 del R.R. n. 2/07, la verifica di compatibilità viene effettuata "con cadenza almeno trimestrale, (...) in relazione alle richieste di autorizzazione alla realizzazione inviate dai comuni interessati, tenendo conto delle strutture pubbliche e private già operanti sul territorio".

2. Limite all'apertura di strutture sanitarie private: il fabbisogno complessivo sanitario.

In attuazione della normativa vigente, con Decreto commissariale n. U0017 del 9/3/2010, la Regione Lazio ha approvato il Documento di valutazione della "Stima del fabbisogno assistenziale per le strutture del Servizio sanitario della Regione Lazio - marzo 2010", che evidenziava la sufficienza delle strutture provvisoriamente accreditate, fatta salva la possibilità di autorizzare trasferimenti di strutture da aree maggiormente dotate ad aree carenti o all'interno della stessa Azienda nonché ampliamenti strutturali che non prevedono aumenti del volume di attività presta-

zionali.

A seguito di ciò, numerose strutture private hanno proposto ricorso al Tar del Lazio contro il provvedimento regionale con il quale è stato espresso parere non favorevole alla richiesta di verifica di compatibilità del progetto in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale.

In particolare, le strutture private sostenevano nel corso del giudizio dinanzi al Tar che l'assetto del sistema per il rilascio delle autorizzazioni volte alla realizzazione o all'ampliamento di strutture sanitarie, di cui all'art. 8 ter del d.lgs. n. 502 del 30.12.1992, agli artt. 1, 2, 4, 5 e 6 della L.R. Lazio n. 4/03 e agli artt. 1, 4 e 5 del R.R. n. 2 del 26.1.2007, deve essere interpretato ed applicato alla luce della recente normativa del "Decreto liberalizzazioni" introdotta dal decreto legge del "Governo Monti" n. 1 del 24.1.2012, convertito con modificazioni dalla L.n. 27/12, che prevede l'abrogazione di tutte le previsioni che comprimono o condizionano indebitamente la libertà di iniziativa economica sancita dagli articoli 2, 3, 4 e 41 della Costituzione.

La predetta normativa rinvia all'entrata in vigore dei previsti regolamenti attuativi (allo stato non ancora adottati) per l'individuazione delle sole attività per le quali permane l'esigenza della previa autorizzazione, mentre per tutte le altre varrà la previsione dell'art. 1, co. 1, della citata L. n. 27 di conversione del d.l. n. 1 del 2012, la quale stabilisce che "in attuazione del principio di libertà di iniziativa economica sancito dall'art. 41 Cost. e del principio di concorrenza sancito dal Trattato dell'Unione europea" dovranno essere abrogate:

"a) le norme che prevedono limiti numerici, autorizzazioni, licenze, nulla osta o preventivi atti di assenso dell'amministrazione comunque denominati per l'avvio di un'attività economica non giustificati da un interesse generale, costituzionalmente rilevante e compatibile con l'ordinamento comunitario nel rispetto del principio di proporzionalità;

b) le norme che pongono divieti e restrizioni alle attività economiche non adeguati o non proporzionati alle finalità pubbliche per-

seguite, nonché le disposizioni di pianificazione e programmazione territoriale o temporale autoritativa con prevalente finalità economica o prevalente contenuto economico, che pongono limiti, programmi e controlli non ragionevoli, ovvero non adeguati ovvero non proporzionati rispetto alle finalità pubbliche dichiarate e che in particolare impediscono, condizionano o ritardano l'avvio di nuove attività economiche o l'ingresso di nuovi operatori economici ponendo un trattamento differenziato rispetto agli operatori già presenti sul mercato, operanti in contesti e condizioni analoghi, ovvero impediscono, limitano o condizionano l'offerta di prodotti e servizi al consumatore, nel tempo nello spazio o nelle modalità, ovvero alterano le condizioni di piena concorrenza fra gli operatori economici oppure limitano o condizionano le tutele dei consumatori nei loro confronti”

La stessa normativa è, peraltro, meramente ricognitiva e direttamente attuativa del principio, costituzionale ed europeo, di libertà della persona, ed in particolare di libertà di iniziativa economica in condizioni di piena concorrenza fra tutti gli operatori, presenti e futuri, sancito dagli articoli 2, 3, 4 e 41 Cost. e dal Trattato dell'Unione Europea.

Al termine di un complesso percorso giurisprudenziale, alle predette disposizioni è ormai riconosciuta non una natura meramente programmatica, bensì una forza ed efficacia giuridica di diretta ed immediata attuazione, e che pertanto il nostro ordinamento deve conformarsi al predetto principio di libertà, indipendentemente dai regolamenti attuativi del decreto legge n. 1/12, mediante il vaglio di costituzionalità delle norme di legge e la disapplicazione in caso di contrasto con il diritto dell'Unione Europea, ed inoltre mediante la caducazione e non applicazione degli atti incompatibili di livello regolamentare o programmatico, anche regionali e comunali, alla stregua di un duplice criterio di gerarchia e di specialità delle fonti, costituendo la concorrenza – secondo la Corte Costituzionale – una materia trasversale di esclusiva competenza statale.

All'interprete si impone altresì una lettura costituzionalmente orientata delle disposizioni potenzialmente incompatibili con il princi-

pio di libertà di iniziativa economica, alla stregua del principio di legalità e certezza del diritto sancito dall'art. 1 Cost.

Pertanto, il citato decreto legge n. 1/13 sancisce che, a prescindere dai tempi e dalle modalità di adeguamento alla nuova disciplina, le disposizioni a tutela del principio di libertà d'iniziativa economica entrano immediatamente in vigore, ed il co. 2 dell'art. 1 precisa che “le disposizioni recanti divieti, restrizioni, oneri o condizioni all'accesso ed all'esercizio delle attività economiche sono in ogni caso interpretate ed applicate in senso tassativo, restrittivo e ragionevolmente proporzionato alle perseguite finalità di interesse pubblico generale, alla stregua dei principi costituzionali per i quali l'iniziativa economica privata è libera secondo condizioni di piena concorrenza e pari opportunità fra tutti i soggetti, presenti e futuri, ed ammette solo i limiti, i programmi e i controlli necessari ad evitare possibili danni alla salute, all'ambiente, al paesaggio. Al patrimonio artistico e culturale, alla sicurezza, alla libertà. Alla dignità umana e possibili contrasti con l'utilità sociale, con l'ordine pubblico, con il sistema tributario e con gli obblighi comunitari ed internazionali della Repubblica”.

La stessa norma annovera, quindi, la tutela della salute fra le cause idonee a giustificare la previsione di limiti alle attività economiche, in linea con le previsioni degli articoli 2, 32 e 41 Cost.

La citata disposizione attuativa di legge chiarisce che “le disposizioni recanti divieti, restrizioni, oneri o condizioni sono in ogni caso interpretate ed applicate in senso tassativo, restrittivo e ragionevolmente proporzionato alle perseguite finalità di interesse pubblico generale”, mentre la lettera b) dell'art. 1, comma 1, chiarisce in via “autentica” la mancanza di ragionevolezza e proporzionalità per le norme che pongono divieti e restrizioni alle attività economiche non adeguati o non proporzionati alle finalità pubbliche perseguite, ed inoltre per le disposizioni di pianificazione e programmazione territoriale o temporale con prevalente finalità economica o prevalente contenuto economico che impediscono, condizionano o ritardano l'ingresso di nuovi operatori economici ponendo un trattamento

differenziato rispetto agli operatori già presenti sul mercato.

La stessa Corte costituzionale, con la sentenza n. 428 del 19.12.2008, ha precisato che la fissazione di limiti alla libertà di iniziativa economica privata, tutelata dall'art. 41 Cost., può essere consentita solo ove detti limiti siano "non incongrui e non irragionevoli", mentre il Consiglio di Stato ¹ ha espresso un analogo orientamento nella specifica materia in esame, sostenendo che la verifica di compatibilità regionale in materia di rilascio di autorizzazioni, effettuata in rapporto ad una pianificazione di distribuzione territoriale, non può risolversi, alla luce degli art. 32 e 41 della Costituzione, che elevano la tutela della salute a diritto fondamentale dell'individuo e garantiscono la libertà di iniziativa di impresa, in uno strumento ablatorio delle prerogative dei soggetti che intendano offrire, in regime privatistico (vale a dire senza rimborsi o sovvenzioni a carico della spesa pubblica e con corrispettivi a carico unicamente degli utenti), mezzi e strumenti di diagnosi e di assistenza sul territorio.

La menzionata sentenza del Consiglio di Stato richiama altresì le segnalazioni in materia dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (di recente confermate dalla determinazione AGCM n.13/2013), secondo cui una politica di contenimento dell'offerta sanitaria rischia di tradursi in una posizione di privilegio degli operatori del settore già presenti nel mercato, che possono incrementare la loro offerta a discapito dei nuovi entranti, assorbendo la potenzialità della domanda, e dunque in aperto contrasto con la disciplina di liberalizzazione di recente introdotta.

Pertanto, aggiunge il Consiglio di Stato nella menzionata sentenza, apparirebbe del tutto irrilevante e ingiustificata un'esigenza regionale di contenimento delle strutture sanitarie private che nemmeno incidono sulla spesa sanitaria in quanto le valutazioni inerenti all'indispensabile contenimento della spesa pubblica ed alla sua razionalizzazione hanno la loro sede propria nei procedimenti di accreditamento, di fissazione dei tetti di spesa e

di stipulazione dei contratti con i soggetti accreditati; procedimenti distinti e susseguenti (sia logicamente sia cronologicamente) rispetto a quello relativo al rilascio della pura e semplice autorizzazione.

Lo stesso documento della Regione con il quale è stato ritenuto che per l'anno 2010 il fabbisogno di nuove strutture era pari a zero, secondo il Consiglio di Stato, è un documento privo di oggettiva rilevanza sia perché risalente nel tempo (in quanto fa riferimento al fabbisogno considerato prima del 2010) sia perché non individua con carattere di attualità il fabbisogno di assistenza sul territorio per le specifiche prestazioni.

In conclusione, afferma il Consiglio di Stato, la pretesa di sottoporre le strutture sanitarie nella regione ad un contingente numerico massimo, prescindendo da ogni considerazione quantitativa e qualitativa circa i nuovi servizi offerti dai richiedenti l'autorizzazione e circa i servizi già presenti sul territorio in relazione alle esigenze della popolazione residente e fluttuante, non risulta in alcun modo connessa al superiore interesse pubblico generale alla tutela dell'inviolabile diritto alla salute, ed è anzi suscettibile sia di limitare i servizi di prevenzione e cura concretamente attivabili sul territorio, sia di ostacolare il miglioramento qualitativo e la riduzione dei prezzi dell'offerta privata e non convenzionata con il S.S.N. grazie alla concorrenza ed alla conseguente facoltà di scelta dei pazienti fra strutture diverse.

Pertanto, la dichiarata sufficienza di strutture in grado di rispondere al fabbisogno sanitario del territorio contrasta con la tassatività delle possibili restrizioni delle attività economiche e non risulta ragionevolmente e proporzionalmente connessa all'esigenza di "evitare possibili danni alla salute" di cui al citato decreto legge n. 1/2012, considerato che la vigente disciplina (art. 8 ter d.lgs 30.12.1992 n. 502, introdotto dall'art. 8 d.lgs 19.6.1999 n. 229, come modificato dall'art. 8 d.lgs 28.7.2000 n. 254) stabilisce che la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibili-

¹ CdS, III, n.550 del 20.1.2013

tà ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture, e che lo stesso decreto commissariale n. U0017 del 9 marzo 2010, concernendo un mero “documento di valutazione” circa “la “stima del fabbisogno assistenziale”, non può essere interpretato come introduttivo di un limite numerico vincolante per le strutture del servizio sanitario della Regione Lazio, pena la sua radicale nullità per totale estraneità alle predette previsioni normative ed al connesso ambito di potestà amministrativa.

Secondo i Giudici Amministrativi, l’invocata preminente esigenza di tutela della salute può concernere solo la qualità dei servizi sanitari e la loro diffusione mediante una razionale e capillare distribuzione sul territorio, mentre, al contrario, il parere regionale, da un lato, si limita a richiamare l’invarianza del numero delle strutture sanitarie, indipendentemente dalla varietà dei servizi prestati, dalla capacità ricettiva e dall’aggiornamento ed adeguatezza delle strutture diagnostiche in relazione alle mutevoli esigenze sanitarie della popolazione residente e fluttuante.

Sulla questione è intervenuta anche l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, con parere reso il 28 marzo 2013 che ha censurato la normativa della Regione Lazio, in quanto in palese contrasto con i principi di concorrenza dell’ordinamento comunitario e nazionale, introducendo una restrizione all’accesso del mercato delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie rese in regime privatistico non giustificata da esigenze imperative di interesse generale, costituzionalmente rilevanti e compatibili con l’ordinamento comunitario.

A seguito di ciò, la Regione Lazio ha comunicato al Ministero della Salute ed alla Autorità garante della Concorrenza e del Mercato che la stessa, nel rispetto della normativa vigente avrebbe continuato “a sottoporre le richieste di autorizzazione alla realizzazione, all’ampliamento, alla trasformazione e al trasferimento delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie, avanzate da soggetti che intendano offrire servizi sanitari in regime privatistico a verifica di compatibilità” restando “comunque, in attesa di eventuali comunicazioni, da parte di codesto Ministero, concernenti la

questione.

Nel frattempo il TAR Lazio² ha chiarito che “al termine di un complesso percorso giurisprudenziale, alle predette disposizioni sulla verifica di compatibilità regionale con il fabbisogno sanitario della Regione è ormai riconosciuta non una natura meramente programmatica, bensì una forza ed efficacia giuridica di diretta ed immediata attuazione e che pertanto il nostro Ordinamento deve conformarsi al predetto principio di libertà, indipendentemente dai regolamenti attuativi del d.l. 1/12, mediante il vaglio di costituzionalità delle norme di legge e la disapplicazione in caso di contrasto con il diritto dell’Unione Europea ed inoltre mediante la caducazione e non applicazione degli atti incompatibili di livello regolamentare o programmatico, anche regionali e comunali, alla stregua di un duplice criterio di gerarchia e di specialità delle fonti, costituendo la concorrenza – secondo la Corte Costituzionale – una materia trasversale di esclusiva competenza statale.

Preso atto di ciò, la Regione Lazio ha adottato il decreto del Commissario ad acta n. 95 del 27/3/2014 con il quale si è inteso disciplinare, nelle more dell’entrata in vigore delle eventuali modifiche della normativa regionale in materia di autorizzazione alla realizzazione, il procedimento relativo alla verifica di compatibilità con il fabbisogno assistenziale di cui alla L.R. 4/2003, relativamente alle richieste di autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio-sanitarie (ampliamento, trasformazione, trasferimento) inoltrate dalle strutture di cui all’articolo 4, comma 1, della predetta LR n. 4/2003, che intendono operare esclusivamente in regime privatistico, alla luce dell’ormai consolidato orientamento giurisprudenziale e dei principi di concorrenza dell’ordinamento comunitario e nazionale.

In particolare in tale decreto del Commissario ad acta si stabilisce che le richieste di autorizzazione alla realizzazione dovranno essere valutate sulla scorta di criteri di attualità e di effettiva corrispondenza al bisogno assistenziale relativo alle specifiche attività sanitarie e socio-sanitarie che si intendono rea-

² Tar Lazio, sez. 3^a quater, n. 455/2014 e n. 534/2014

lizzare in regime esclusivamente privatistico.

Inoltre, la Regione ha precisato che le disposizioni di cui ai vigenti atti programmatici, in assenza di periodico aggiornamento, non potranno essere poste alla base di pareri negativi in sede di verifica di compatibilità, dovendo essere indicate nei relativi provvedimenti le specifiche ragioni ostative.

Infine, si è stabilito che l'eventuale parere negativo dovrà essere motivato unicamente sulla base di una valutazione attuale che evidenzi la non corrispondenza della realizzazione della struttura sanitaria con le esigenze di tutela della salute in quell'ambito.

3. Le recenti novità normative a seguito dell'emanazione del D.L. 90/2014, pubblicato sulla G.U. il 24/6/2014

Per dirimere una volta per tutte questa annosa vicenda in merito alla preventiva "verifica del fabbisogno regionale" in caso di richieste di autorizzazione per l'apertura di nuove strutture sanitarie (anche private) è stata necessaria la pubblicazione del D.L. 90/2014, pubblicato sulla G.U. il 24/6/2014 sulla semplificazione della PA il cui art. 27

comma 2 ha stabilito l'abrogazione dell'articolo 8ter, del d.lgs. 30/12/ 1992, n. 502.

A seguito dell'abrogazione del co. 3 dell'art. 8 ter D.lgs. 502/92 il soggetto che intenda aprire una nuova struttura dovrà limitarsi a rispettare esclusivamente i requisiti igienico sanitari previsti dalla Regione.

Nessuna limitazione di natura discrezionale potrà essere opposta dalla pubblica amministrazione in ragione del fatto che non sussiste un "fabbisogno" di quel tipo di struttura su quel territorio, come in precedenza avveniva.

Così facendo si è potuto finalmente dare attuazione ai principi comunitari e costituzionali per la tutela della salute e della concorrenza, evitando la concentrazione dell'offerta sanitaria nelle mani degli operatori già esistenti.

Resta ovviamente inteso che tale abrogazione diverrà definitiva se confermata dalla legge di conversione del decreto.

«.....GA.....»