



**News n. 42 del 23 marzo 2023
a cura dell'Ufficio del massimario**

La Corte costituzionale, con la sentenza 25 gennaio 2023, n. 32, ribadisce la distinzione tra *autorizzazione* (alla realizzazione e all'esercizio) e *accreditamento* (istituzionale) delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, evidenziando come non sia consentito al legislatore regionale (nel caso di specie: alla legge della Regione Puglia 2 maggio 2017, n. 9) derogare (anche parzialmente) alle "norme di principio" tracciate dal legislatore statale (ossia dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

Corte costituzionale, sentenza 25 gennaio 2023, n. 32 – Pres. de Pretis, Red. Prosperetti.

Sanità pubblica e sanitari – Regione Puglia – Strutture sanitarie e socio-sanitarie – Autorizzazione e accreditamento istituzionale – Deroga alla legislazione statale di principio – Incostituzionalità *in parte qua*.

E' incostituzionale l'art. 19, comma 3, della legge della Regione Puglia 2 maggio 2017, n. 9 ("Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private"), nel testo vigente anteriormente alle modifiche introdotte dall'art. 49, comma 1, della legge della Regione Puglia 30 novembre 2019, n. 52 ("Assestamento e variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2019 e pluriennale 2019-2021"), e dall'art. 9, comma 1, della legge della Regione Puglia 7 luglio 2020, n. 18 ("Misure di semplificazione amministrativa in materia sanitaria"), limitatamente alle parole: «, salvo che non si tratti di modifiche, ampliamento e trasformazione di cui all'articolo 5, comma 2, inerenti strutture già accreditate». (1)

(1) I. – Con la sentenza in rassegna, la Corte ribadisce la propria giurisprudenza in materia di distinzione tra l'*autorizzazione* alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e sociosanitarie, ai sensi dell'art. 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e l'*accreditamento* istituzionale delle stesse, ai sensi del successivo art. 8-quater del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992.

La questione di legittimità costituzionale è stata sollevata dal Consiglio di Stato, in sede giurisdizionale, sezione terza, con ordinanza del 24 dicembre 2021, n. 8610 (oggetto della News US n. 32 del 2023, cui si rinvia per gli opportuni approfondimenti), ed involge l'art. 19, comma 3, della legge della Regione Puglia 2 maggio 2017, n. 9 ("*Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*"), nella versione antecedente alle modifiche introdotte dagli artt. 49, comma 1, della legge della Regione Puglia 30 novembre 2019, n. 52 ("*Assestamento e variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2019 e pluriennale 2019-2021*"), e 9, comma 1, della legge della Regione Puglia 7 luglio 2020, n. 18 ("*Misure di semplificazione amministrativa in materia sanitaria*"), disposizioni queste ultime già dichiarate costituzionalmente illegittime, rispettivamente, dalle sentenze della Corte costituzionale del 12 marzo 2021, n. 36, e del 22 settembre 2021, n. 195.

L'art. 19, comma 3, cit. - dopo aver ribadito il principio per il quale l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio non produce effetti vincolanti, ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di funzionalità rispetto alla programmazione regionale - ha però introdotto una (limitata) deroga per le ipotesi in cui siano proposte dalla struttura privata già accreditata: "*modifiche, ampliamento e trasformazione di cui all'articolo 5, comma 2, inerenti strutture già accreditate*". In tale evenienza, il soggetto giuridico già accreditato all'erogazione di talune prestazioni avrebbe la possibilità di incrementare l'accreditamento già conseguito ad altre prestazioni, prevalendo sulle nuove strutture concorrenti.

La vicenda trae origine da una sentenza del T.a.r. per la Puglia, sezione staccata di Lecce, sezione II, che aveva accolto il ricorso introduttivo di una struttura sanitaria già accreditata nella branca specialistica ambulatoriale della diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine. Essa aveva impugnato la determinazione dirigenziale della Regione Puglia con cui erano stati concessi, con un unico provvedimento, sia l'autorizzazione all'esercizio sia l'accreditamento in favore di una società concorrente, che, invero, già accreditata per la specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza uso di grandi macchine, vedeva in tal modo estesa la propria attività anche alla diagnostica per immagini con uso di grandi macchine.

Il Consiglio di Stato ha osservato come la determinazione dirigenziale della Regione Puglia impugnata sia applicativa delle previsioni contenute nell'art. 19, comma 3, della Regione Puglia 2 maggio 2017, n. 9, che impongono, in presenza di strutture già accreditate per altre attività, l'obbligo dell'amministrazione di prenderne atto, ai fini del rilascio di un ulteriore provvedimento di accreditamento in relazione ad ulteriori attività, che costituiscono mere: "*modifiche, ampliamento e trasformazione*".

Tuttavia, una simile disposizione normativa regionale introdurrebbe una (ingiustificata) deroga al principio fondamentale stabilito nella materia della «tutela

della salute» dalla legislazione statale, secondo cui l'autorizzazione (alla realizzazione e all'esercizio) delle strutture sanitarie e socio-sanitarie non produce effetti vincolanti, ai fini della procedura di accreditamento (istituzionale), che si fonda invece sul criterio di funzionalità rispetto alla programmazione regionale, trasformando così, in contrasto con la disciplina statale, il provvedimento (discrezionale) di rilascio dell'accREDITAMENTO in un atto (vincolato), anche se limitatamente alle ipotesi di "modifiche, ampliamento e trasformazione" di strutture già accreditate.

II. – A sostegno dell'illegittimità costituzionale, la Corte – dopo aver precisato che il *thema decidendum* riguarda la legittimità costituzionale dell'inciso «, salvo che non si tratti di modifiche, ampliamento e trasformazione di cui all'articolo 5, comma 2, inerenti strutture già accreditate» di cui all'art. 19, comma 3 cit. – ha ricordato come in materia di «tutela della salute» sussista la potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni, ai sensi dell'art. 117, terzo comma, Cost., i cui principi fondamentali elaborati dalla legge statale, nel quadro dell'organizzazione del Servizio sanitario nazionale (seppure a declinazione regionale), trovano espressione, con riguardo ai provvedimenti di *autorizzazione* e di *accreditamento* delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nella disciplina tracciata dagli artt. 8, 8-bis, 8-ter e 8-quater del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

In via successiva, la Corte costituzionale ha svolto le seguenti argomentazioni:

a) *in primis*, la Corte ha ribadito la persistenza della rilevanza della questione, anche nel caso in cui la norma sottoposta a scrutinio di legittimità costituzionale sia stata abrogata, oppure sostituita da una successiva di diverso contenuto, dovendo invero la legittimità dell'atto essere esaminata, in virtù del principio del *tempus regit actum*, con riguardo alla situazione di fatto e di diritto esistente al momento della sua adozione (*ex multis*, negli stessi termini, Corte cost. 24 aprile 2013, n. 78 in Foro it., 2013, I, 1749, e 11 luglio 2012, n. 177, in Foro it., 2012, I, 2571). Neppure, come già ritenuto dal Consiglio di Stato nella stessa ordinanza di rimessione, è possibile nella fattispecie concreta tentare alcuna interpretazione costituzionalmente orientata o *lato sensu* adeguatrice, contrastandovi il chiaro tenore letterale della disposizione;

b) nel merito, la questione viene accolta con riferimento alla violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost.:

b1) riprende la Corte il percorso argomentativo già tracciato nella recente sentenza 12 marzo 2021, n. 36 (in *Giur. cost.*, 2021, 425), che ha *claris verbis* qualificato: "il regime delle autorizzazioni e degli accreditamenti [...] principio fondamentale in materia di tutela della salute" e che quindi "occorre distinguere [...] gli aspetti che attengono all'autorizzazione, prevista per l'esercizio di tutte le attività sanitarie, da quelli che riguardano l'accREDITAMENTO delle strutture autorizzate";

b2) in tale dimensione, per l'autorizzazione, gli artt. 8, comma 4, e 8-ter, comma 4, del d.lgs. n. 502 del 1992 stabiliscono "requisiti minimi" di sicurezza e qualità per poter effettuare prestazioni sanitarie;

- b3) per l'accreditamento, occorrono, invece, "requisiti ulteriori" (rispetto a quelli necessari all'autorizzazione), nonché l'accettazione del sistema di pagamento a prestazione, ai sensi dell'art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502 del 1992 (cfr. già Corte cost., sentenza 19 dicembre 2012, n. 292, punto 4 del *Considerato in diritto*, in *Foro it.*, 2013, I, 448);
- b4) ragion per cui, la differenza, che intercorre tra l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, in base al sistema delineato dagli artt. 8-*bis*, 8-*ter* e 8-*quater* del d.lgs. n. 502 del 1992, consiste nella circostanza che, per la prima, i profili rilevanti sono quelli inerenti il *fabbisogno complessivo* di prestazioni sanitarie nel territorio quanto a localizzazione e corretta distribuzione sul territorio (così pure Consiglio di Stato, sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589, in *Guida dir.*, 2019, 14, 93);
- b5) ai fini dell'accreditamento, invece, rileva il *fabbisogno di assistenza programmato* per garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA);
- b6) mentre nel procedimento di autorizzazione è richiesta una *valutazione complessiva*, che considera anche le prestazioni ulteriori rispetto a quelle rientranti nei livelli essenziali di assistenza (LEA) e le strutture private non accreditate, nel caso, invece, dell'accreditamento di strutture sanitarie, la valutazione ha ad oggetto «unicamente i LEA e prevede il coinvolgimento delle strutture accreditate e contrattualizzate, ai sensi dell'articolo 8-*quinquies*», senza quindi considerare le strutture private non accreditate» (così anche Corte cost. 21 gennaio 2021, n. 7, punto 4.4. del *Considerato in diritto*, in *Giur. cost.*, 2021, 74);
- b7) al contrario, la norma censurata applica il medesimo principio informatore, che è alla base delle disposizioni già dichiarate costituzionalmente illegittime (Corte cost. 12 marzo 2021, n. 36 cit., e 15 ottobre 2021, n. 195, in *Foro amm.*, 2022, II, 360), consistente nella non consentita assimilazione, attesa la diversità *in nuce* dei relativi presupposti di legittimazione, tra l'autorizzazione e l'accreditamento di una struttura sanitaria. Segnatamente, non è costituzionalmente legittima alcuna disposizione normativa regionale, che si ponga in contrasto con i principi generali della legislazione statale, ricavabili dalla lettura sistematica degli artt. 8 (*Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali*), 8-*bis* (*Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali*), 8-*ter* (*Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie*) e 8-*quater* (*Accreditamento istituzionale*) del d.lgs. n. 502 del 1992;
- b8) ciò in quanto la norma regionale censurata prefigura, nel suo inciso finale, una sostanziale coincidenza tra il provvedimento di autorizzazione e quello (diverso) di accreditamento istituzionale, in contrasto dunque con il *principio fondamentale* della legislazione statale,

ricavabile dalle norme appena citate, che ne stabilisce invece l'autonomia e le differenze;

- b9) tant'è che – come pure rilevato dal giudice *a quo* – la disposizione trasforma i provvedimenti di accreditamento, che la disciplina statale configura come *ex se* discrezionali, e fondati su presupposti diversi da quelli stabiliti per l'autorizzazione, in atti dovuti e a contenuto vincolato, seppure nelle peculiari ipotesi di “*modifiche, ampliamento e trasformazione*”, di cui all'art. 5, comma 2, della legge reg. Puglia n. 9 del 2017, se inerenti strutture già accreditate.

III – Per completezza, si consideri quanto segue:

- c) quanto alla funzione degli atti di autorizzazione e di accreditamento e alla funzione della programmazione regionale in materia sanitaria la Corte costituzionale è invero costante nel ricondurre la competenza regionale in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di “tutela della salute”. Le Regioni sono vincolate al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi statali, dovendosi peraltro distinguere, «*dopo il riordino del sistema sanitario, gli aspetti che attengono all'“autorizzazione” prevista per l'esercizio di tutte le attività sanitarie, da quelli che riguardano l'“accreditamento” delle strutture autorizzate*» (Corte cost. 19 dicembre 2012, n. 292, punto 4 del Considerato in diritto; nello stesso senso: Corte cost. 5 giugno 2020, n. 106, in *Rep. Foro it.*, e 22 gennaio 2021, n. 7). In particolare, con riferimento all'autorizzazione, le disposizioni contenute negli artt. 8, comma 4, e 8-ter, comma 4, del d.lgs. n. 502 del 1992, che prevedono i requisiti minimi di sicurezza e qualità per poter effettuare prestazioni sanitarie, rappresentano principi fondamentali della materia, che le Regioni sono tenute ad osservare «*indipendentemente dal fatto che la struttura intenda o meno chiedere l'accreditamento*» (Corte cost. 19 dicembre 2012, n. 292, che richiama Corte cost. 29 aprile 2010, n. 150, in *Foro it.*, 2010, I, 1991, e 8 luglio 2010, n. 245, in *Foro it.*, 2010, I, 3263);
- d) in relazione alla necessità che il fabbisogno vada accertato in concreto e sia quanto più vicino alle esigenze della popolazione locale, la costante giurisprudenza amministrativa ha affermato (cfr. *ex multis*, Cons. Stato, sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589, cit.), che, per ragioni attinenti non solo alla tutela della salute, quale irrinunciabile interesse della collettività (art. 32 Cost.), ma anche alla tutela della concorrenza, l'autorizzazione per la realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. n. 502 del 1992, deve necessariamente restare inserita nell'ambito della programmazione regionale, in quanto la verifica di compatibilità, effettuata dalla Regione, ha proprio il fine di accertare l'armonico inserimento della struttura in un contesto di “offerta” sanitaria, rispondente al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di garantire meglio l'accessibilità ai servizi e di valorizzare le aree di insediamento prioritario delle nuove strutture;

- e) sulla natura giuridica e sulla funzione dell'accREDITAMENTO Corte cost., 9 maggio 2022, n. 113 (in *Giur. cost.*, 2022, 1265), ha rimarcato come l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie private, a forte connotazione pubblicistica, sia mirato al riconoscimento del possesso da parte di un soggetto o di un organismo dei prescritti requisiti. Nell'assetto attuale, l'accREDITAMENTO è strettamente connesso anche alle scelte programmatiche, che governano la funzione di contingentamento e di selezione all'ingresso nel Servizio sanitario nazionale (SSN) a declinazione regionale. Di conseguenza, non tutti i privati, pur in teoria in possesso dei requisiti tecnici richiesti, hanno diritto a ottenerlo in concreto, ma *“solo quelli la cui attività si inserisce in modo appropriato nella programmazione regionale”*. Ragion per cui, sussiste una sfera di discrezionalità dell'amministrazione nella *“concessione” stricto sensu* del c.d. accREDITAMENTO, in considerazione sia della valutazione della rispondenza e dell'adeguatezza agli obiettivi della programmazione, sia della disponibilità delle risorse organizzative e finanziarie all'uopo necessarie. Costituiscono dunque principi fondamentali in materia di tutela della salute le disposizioni dettate dagli artt. 8-ter, 8-quater e 8-quinquies del d.lgs. n. 502 del 1992 in tema di autorizzazioni e accREDITAMENTI, con le quali il legislatore statale ha inteso *“vincolare”* le strutture sanitarie e socio-sanitarie private all'osservanza di *requisiti essenziali*, ai quali indi subordinare l'erogazione di prestazioni riferite alla tutela di un diritto fondamentale, qual è quello alla salute;
- f) nella giurisprudenza costituzionale, per un approfondimento della differenza tra autorizzazione e accREDITAMENTO, cfr. la più volte menzionata sentenza 22 gennaio 2021, n. 7_z che ha ribadito i seguenti principi:
- f1) quanto all'autorizzazione *“gli unici profili rilevanti [...] sono quelli inerenti il fabbisogno complessivo di prestazioni sanitarie nel territorio e in particolare quelli concernenti la localizzazione delle strutture già presenti, ciò al fine di garantire la corretta distribuzione sul territorio ‘in modo che siano adeguatamente servite tutte le zone, anche quelle a bassa redditività, che in mancanza di tale strumento non sarebbero coperte”* (cfr. ivi il richiamo alla giurisprudenza amministrativa e in particolare a Cons. Stato, sez. III, sent. 7 marzo 2019, n. 1589, cit.);
- f2) quanto, invece, all'accREDITAMENTO (art. 8-quater del d.lgs. n. 502 del 1992) esso valuta la sussistenza di *“requisiti ulteriori di qualificazione”* (comma 1), collegati – come ha precisato la Corte – al *“fabbisogno di assistenza programmato per garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)”*; e quindi, mentre l'autorizzazione *“implica una valutazione complessiva, che considera anche le prestazioni extra LEA e le strutture private non accreditate”*, l'accREDITAMENTO *“riguarda unicamente i LEA e prevede il coinvolgimento, in base all'art. 8-bis, comma 1, del d.lgs. n. 502 del 1992, solo ‘dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero*

*e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8-
quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies',
senza considerare le strutture private non accreditate" (così, ancora, Corte
cost. 22 gennaio 2021, n. 7);*

- f3) sulla necessità che la competenza regionale in materia di autorizzazione
sanitaria si inquadri nella più generale potestà legislativa concorrente,
si veda Corte cost. 15 maggio 2018, n. 98 (in *Foro it.*, 2018, I, 2278),
secondo cui "l'art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. n. 502 del 1992 [contiene] un
principio diverso, che richiede di mantenere una duplicità di valutazioni da
parte di due differenti organi pubblici – il Comune per le valutazioni
urbanistiche e la Regione per quelle di politica sanitaria – e che solo a fini di
semplificazione delle procedure e per evitare inutili aggravii a carico degli
amministrati fa confluire le due valutazioni in un unico atto finale, facente
capo al Comune. In particolare, la norma statale esige che la Regione effettui
la verifica di compatibilità del progetto della struttura sanitaria in relazione
alla programmazione sanitaria e la metta a disposizione del Comune, al quale
poi spetta la valutazione del progetto rispetto agli strumenti urbanistici,
nell'esercizio di una funzione amministrativa, quella relativa al rilascio dei
titoli abilitativi, che appartiene al nucleo di funzioni intimamente connesso al
riconoscimento dell'autonomia dell'ente comunale (per analoghe affermazioni
si vedano le sentenze n. 67 del 2016 e n. 387 del 2007)";*
- f4) va poi ricordato che il T.a.r. per la Campania, sez. I, con ordinanza 2
maggio 2022, n. 2986 (oggetto della News US n. 61, del 4 luglio 2022,
cui si rinvia per gli opportuni approfondimenti), ha sollevato
questione di legittimità costituzionale dell'art. 8, comma 2, della legge
della Regione Campania n. 8 del 2003, che prevede la possibilità di
rilasciare l'autorizzazione sanitaria ad un solo centro diurno sanitario
per anziani (RR.SS.AA.) per ciascun distretto sanitario di base,
censurando il contrasto con gli articoli 3, 32, 41 e 117, terzo comma,
Cost.; la questione, incardinata presso la Corte con il numero di
registro ordinanze (R.O.) 64 del 2022, è stata trattata nella pubblica
udienza del 22 febbraio 2023 ed è, dunque, imminente, la
pubblicazione della relativa decisione;*
- g) nella giurisprudenza nazionale e della Corte di giustizia UE, per i profili di
compatibilità UE della disciplina italiana in materia di autorizzazioni
sanitarie e accreditamento, si veda:*
- g1) in relazione alla compatibilità dell'autorizzazione sanitaria con il diritto
europeo, si veda Corte di giustizia CE, grande camera, 10 marzo 2009,
C-169/07, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH* (in *Ragiusan*, 2009, 305-306,
31): "una programmazione che richieda una previa autorizzazione per
l'installazione di nuovi prestatori di cure può rendersi indispensabile per
colmare eventuali lacune nell'accesso alle cure ambulatoriali e per evitare una
duplicazione nell'apertura delle strutture, in modo che sia garantita*

un'assistenza medica che si adatti alle necessità della popolazione, ricomprenda tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate» e, pertanto, «è legittimo che uno Stato membro organizzi i servizi di assistenza medica in modo da dare priorità ad un sistema di prestazioni in natura affinché ogni paziente acceda facilmente, sull'intero territorio nazionale, ai servizi dei medici convenzionati”;

- g2) nella giurisprudenza amministrativa, cfr. Cons. Stato, sez. III, sent. 7 marzo 2019, n. 1589, già cit., secondo cui: *“E' compatibile con il diritto della concorrenza e con i principi di derivazione UE la scelta del legislatore di sottoporre anche il rilascio della mera autorizzazione sanitaria alla previa valutazione di compatibilità con la programmazione regionale, con ciò privilegiando la tutela del diritto alla salute ed alla accessibilità a cure di standard qualitativo adeguato, e, per altro verso, evitando il fenomeno di un'offerta di prestazioni sanitarie con alta remunerazione, che risulti sovradimensionata rispetto al fabbisogno effettivo della collettività e, quindi, dia luogo anche a processi di eccessiva concorrenza, che potrebbero portare ad un inaccettabile caduta del livello della prestazione sanitaria o, comunque, alla utilizzazione di tecniche non virtuose di orientamento della scelta dell'assistito”*, la quale richiama la succitata Corte di giustizia CE, grande camera, 10 marzo 2009 (C-169/07);
- h) nella giurisprudenza del giudice amministrativo risulta molto chiara la distinzione tra *autorizzazione* e *accreditamento*, quanto ai requisiti richiesti dalle norme, alla natura giuridica, all'istruttoria e alla decisione dell'amministrazione, sul punto:
- h1) Cons. Stato, sez. III, 15 febbraio 2022, n. 1123, secondo cui l'accreditamento di strutture sanitarie private legittima la singola struttura ad operare nell'ambito di un servizio pubblico essenziale obbediente non già a criteri di mercato, ma a criteri di servizio pubblico di erogazione di prestazioni assistenziali remunerate a tariffa a carico dell'erario, di guisa che la stessa è sottoposta all'esercizio del potere autoritativo e conformativo dell'amministrazione pubblica, che assolve la funzione di mantenere in un quadro di certezza il volume e la tipologia dell'attività del soggetto accreditato;
- h2) Cons. Stato, sez. III, 11 novembre 2021, n. 7534 (in *DeJure*, 2021), per il quale l'accreditamento di una struttura privata implica il superamento non soltanto di un primo vaglio, a discrezionalità tecnica, consistente nell'accertamento dei requisiti di qualificazione, strutturali, tecnologici e organizzativi, definiti dalle Regioni con l'individuazione di specifici *standard* di qualità, ma anche di una più generale valutazione di carattere programmatico, che trova fondamento nelle scelte della Regione, tenuta ad individuare, attraverso l'adozione di piani preventivi, le quantità di prestazioni erogabili, nel rispetto di un “tetto di spesa” massimo, sulla cui base valutare la possibilità di

accreditare nuove strutture in relazione dunque all'effettivo fabbisogno assistenziale;

- h3) Cons. Stato, sez. III, 10 febbraio 2021, n. 1249 (in *DeJure*, 2021), per il quale: *“L'autorizzazione per lo svolgimento di attività sanitaria privata segue un 'regime' differenziato rispetto all'attività in accreditamento e, tuttavia, per ragioni attinenti non solo alla tutela della salute, quale irrinunciabile interesse della collettività (art. 32 Cost.), ma anche alla tutela della concorrenza, l'autorizzazione per la realizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie, ai sensi dell'art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. n. 502 del 1992, deve necessariamente restare inserita nell'ambito della programmazione regionale, in quanto la verifica di compatibilità, effettuata dalla Regione, ha proprio il fine di accertare l'armonico inserimento della struttura in un contesto di offerta sanitaria rispondente al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di garantire meglio l'accessibilità ai servizi e di valorizzare le aree di insediamento prioritario delle nuove strutture”*;
- h4) Cons. Stato, n. 1249 del 2021, cit.: *“L'inerzia della Regione in materia di determinazione del fabbisogno ai fini del rilascio dell'autorizzazione per la realizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie, ove si protragga per parecchi anni senza aggiornamento dei dati relativi al fabbisogno, si traduce sostanzialmente in un illegittimo blocco, a tempo indeterminato, all'accesso del nuovo operatore sul mercato, con una indebita limitazione della sua libertà economica, che non solo non risponde ai criteri ispiratori dell'art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. n. 502 del 1992, ma è contrario ai principi del diritto eurounitario affermati dalla Corte di Giustizia in riferimento alla pur ampia discrezionalità del legislatore in materia sanitaria”*;
- h5) Cons. Stato, sez. III, 18 ottobre 2021, n. 6954 (in *Foro amm.*, 2021, 1414 ss.): *“La qualità di soggetto 'accreditato' è condizione certamente necessaria ancorché non sufficiente per conseguire il pagamento delle prestazioni assistenziali erogate agli utenti del SSR, come è dato desumere dalla disciplina del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, per come modificato dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, che all'art. 8-bis, comma 4, subordina anche l'esercizio, da parte delle strutture private, delle attività sanitarie a carico del servizio sanitario nazionale, al triplice requisito del possesso della 'autorizzazione' all'esercizio di attività sanitaria, dell'accreditamento istituzionale (verifica dei requisiti ulteriori di qualificazione della struttura in funzione anche della rispondenza ai criteri ed obiettivi della programmazione sanitaria regionale), e della stipulazione di 'accordi contrattuali’”*;
- h6) IDEM Cons. Stato, sez. III, 30 agosto 2021, n. 6066 in *Rep. Foro it. e in Merito*, 2021, fasc. 12, 64): *“Nel sistema dell'accreditamento sanitario l'esigenza di determinare i tetti di spesa e, quindi, delle prestazioni erogabili con oneri a carico del SSN è per l'amministrazione sanitaria prioritaria e ineludibile ed è inevitabile che, nella concreta determinazione delle somme spettanti alle diverse branche e poi alle diverse aziende, si faccia riferimento, in assenza di più precisi studi sull'evoluzione delle necessità assistenziali e della relativa spesa, alla spesa storica costituita dalle prestazioni erogate negli anni e nei mesi immediatamente precedenti a quello di riferimento, con la possibile applicazione sugli importi così determinati anche di tagli*

percentuali e di meccanismi di regressione tariffaria (d.lgs. n. 502/1992); le risorse disponibili per la copertura della spesa sanitaria costituiscono un limite invalicabile non solo per l'amministrazione ma anche per gli operatori privati, il cui superamento giustifica l'adozione delle necessarie misure di riequilibrio finanziario";

- h7) Cons. Stato, sez. III, 12 agosto 2019, n. 5682 (in www.giustizia-amministrativa.it): "secondo il D.Lgs. n. 502/1992, l'offerta delle prestazioni sanitarie è articolata in tre momenti distinti: l'autorizzazione regionale (art. 8-ter), necessaria per realizzare strutture sanitarie e per l'esercizio di attività sanitarie; l'accreditamento istituzionale, necessario per operare per conto del SSN (art. 8-quater), subordinatamente alla rispondenza della struttura ai requisiti ulteriori di qualificazione e in relazione al "fabbisogno di assistenza" definito dalla Regione; il convenzionamento della struttura autorizzata e accreditata con la Regione, "anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi", per accedere alle risorse del SSN (art. 8-quinquies)";
- h8) Cons. Stato, sez. III, sentenza 10 gennaio 2019, n. 453 (in *Guida dir.*, 2019, 57), secondo cui: "Nell'ambito del servizio sanitario nazionale, il passaggio dal regime del convenzionamento esterno al nuovo regime dell'accreditamento [...] non ha modificato la natura del rapporto esistente tra la amministrazione pubblica e le strutture private, che rimane sostanzialmente concessoria, con la conseguenza che non può essere posto a carico delle Regioni alcun onere di erogazione di prestazioni sanitarie in assenza di un provvedimento amministrativo regionale che riconosca alla struttura la qualità di soggetto accreditato e al di fuori di singoli e specifici rapporti contrattuali" (nello stesso senso altresì Consiglio di Stato, sez. III, 25 gennaio 2011, n. 1740, in *Guida dir.*, 2011, 50);
- h9) Cons. Stato, sez. III, 22 gennaio 2016, n. 207 (in *Giorn. dir. amm.*, 2016, 673 ss., con nota di F. SPANICCIATI), che costruisce il rapporto di "accreditamento" *rectius* come fattispecie mista tra la concessione di servizio pubblico e l'abilitazione tecnica idoneativa;
- i) nella giurisprudenza del giudice ordinario, l'accreditamento ha natura di concessione:
- i1) Cass. civ., sez. un., 20 ottobre 2022, n. 30963 (in *Giust. civ. Mass.*), che, sul presupposto della natura concessoria dell'accreditamento, quanto alle prestazioni sanitarie effettuate in regime di accreditamento, riconduce le controversie sull'esecuzione dell'accordo contrattuale stipulato, in condizioni di pariteticità, tra la A.S.L. e la struttura privata concessionaria, aventi contenuto meramente patrimoniale, alla giurisdizione del giudice ordinario, ai sensi dell'art. 133, comma 1, lett. c), cod. proc. amm.;
 - i2) Cass. civ., sez. un., 27 gennaio 2016, n. 1519 (in *LexItalia.it*, 2016), che rintraccia nel rapporto giuridico scaturente dall'accreditamento tra Regioni e case di cura private una concessione di servizio pubblico, non diversamente dal previgente sistema del c.d. convenzionamento;
- l) nella giurisprudenza sulla responsabilità amministrativo-contabile, parimenti, l'accreditamento è ritenuto avere natura di concessione ed è idoneo a radicare

la giurisdizione della Corte dei conti per le fattispecie di responsabilità per danno erariale:

- l1) Cass. civ., sez. un., 19 gennaio 2021, n. 783 (in *Rass. dir. farm.*, 2021, 1118), per la quale: *“Il regime dell’accreditamento (art. 8, comma 5, d.lg. n. 502 del 1992), in materia di assistenza sanitaria pubblica, non ha inciso sulla natura del rapporto tra struttura privata ed ente pubblico, che permane di tipo concessorio, considerato che la struttura privata – a seguito del provvedimento di accreditamento – viene inserita in modo sistematico nell’organizzazione della pubblica amministrazione, assumendo la qualifica di soggetto erogatore di un servizio pubblico. Conseguentemente la domanda di risarcimento del danno erariale cagionato dall’accreditato in seguito alla violazione delle regole stabilite dal predetto regime è devoluta alla giurisdizione della Corte dei conti”*;
 - l2) Corte dei conti, sez. II giurisdizionale centrale, 21 aprile 2021, n. 123 (in *Urb e app.*, 2021, 678, con nota di E. AMANTE), che qualifica il rapporto di accreditamento tra la Regione e le case di cura private alla stregua di *“concessione di servizio pubblico”*;
 - l3) Corte dei conti, sez. I giurisdizionale centrale, 29 luglio 2016, n. 290 (in *Rass. dir. farm.*, 2017, 613), secondo cui il rapporto tra la Regione e una casa di cura privata è di tipo concessorio e determina l’insorgere di un *“nesso funzionale e strumentale”* dell’attività svolta con l’interesse pubblico perseguito dall’Amministrazione, idoneo a radicare la giurisdizione della Corte dei conti in ipotesi di danno derivante dalla violazione delle regole del sistema;
- m) in dottrina, si segnalano i seguenti approfondimenti:
- m1) F.G. CUTTAIA, *L’accreditamento come strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Analisi e prospettive evolutive*, in *Ius et Salus, Rivista di diritto sanitario e farmaceutico*, 31 agosto 2020;
 - m2) M. GRANILLO, *Il fabbisogno tra verifica di compatibilità e verifica di funzionalità* (nota a Cons. Stato, sez. III, 5 marzo 2020, n. 1637), in *Ius et Salus, Rivista di diritto sanitario e farmaceutico*, 24 agosto 2020;
 - m3) E. MELE – C. MASTROCOLA, in F. CASTIELLO – V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Milano, II ed., 2018, 570: *“[...] l’accreditamento delle strutture sanitarie private che intendono erogare servizi nell’ambito del Servizio sanitario nazionale non può essere considerato un diritto da parte delle medesime [...], le quali possono, ovviamente, richiederlo, ma la concreta possibilità di ottenerlo resta confidata alla discrezionalità della pubblica amministrazione, la quale, sulla base di un’opportuna (e necessaria) istruttoria, decide se accreditare o meno, quali operatori nell’ambito del sistema sanitario pubblico”*; Ancora: *“Tale istruttoria non è affidata soltanto a valutazione di natura tecnica [...], ma anche a valutazioni di tipo organizzativo, sulla base di un piano (regionale)”* [...];

- m4) F. TARONI, in R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, in part. 427 ss., il quale analizza il c.d. sistema complesso delle c.d. “tre A” (autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali) e, specificamente, a pag. 435, evidenzia come: l’autorizzazione abbia alla propria base “il rispetto di requisiti minimi per la tutela della sicurezza del paziente e degli operatori”; l’accreditamento istituzionale l’accertamento dei requisiti di “funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale” e inoltre dei requisiti di “qualità strutturale, tecnica, organizzativa e professionale”; infine, l’accordo contrattuale abbia per scopo quello di operare il raccordo economico-remunerativo “fra le organizzazioni di committenza e di produzione, pubbliche o private accreditate”;
- m5) E. ROBOTTI, *SSN e standard di qualificazione e accreditamento dei servizi sanitari*, in *Contratti*, n. 11 del 2004, 1048 ss., il quale rimarca la matrice anglosassone dei sistemi di accreditamento, che hanno la funzione di introdurre nel sistema delle prestazioni sanitarie standard di qualità e di efficienza nella erogazione e che, per tale considerazione, riguardano sia le strutture private sia le strutture pubbliche;
- m6) C.M. D’ARRIGO, (voce) *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, vol. V agg., Milano, 2001, 1009 ss.
- m7) P. SANTANIELLO, (voce) *Sanitario convenzionato*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. XIII, Torino, 1997;
- m8) M. LUCIANI, (voce) *Salute. I) Diritto alla salute – Dir cost.*, in *Enc. giur.*, vol. XXVII, Roma, 1991;
- m9) G. ALPA, (voce) *Salute (Diritto alla)*, in *Nss. Dig. it.*, vol. VI App., Torino, 1986, 931 ss.