

## Note brevi sulla disciplina della gestione dei servizi sanitari da parte dei privati

di Francesco Biasi

(Avvocato del Foro di Reggio Calabria)

La gestione dei Servizi Sanitari da parte dei privati, disciplinata da una normativa progressiva, passa attraverso le diverse fasi dell'autorizzazione all'esercizio, dell'accreditamento istituzionale e della stipula dei contratti. In particolare, l'accreditamento di strutture sanitarie pubbliche risponde ad un preciso criterio di ricerca della qualità, il quale dovrebbe, nella *ratio legis*, adeguarsi anche l'operatore istituzionale, alla stregua del privato.

Altra problematica, già citata, riguarda la c.d. ripartizione dei budgets, ovvero l'assegnazione, ragionata in sede di contrattazione, delle risorse pubbliche che ogni struttura, pubblica o privata che sia, può utilizzare nell'espletamento del servizio di fornitura delle prestazioni sanitarie agli utenti esplicando le sue potenzialità.

### 1. Premesse del sistema anche in ambito internazionale

Le prime esperienze di accreditamento ospedaliero nascono per iniziativa di privati professionisti e sono, all'incirca, rinvenibili nella prima metà dello scorso secolo negli Stati Uniti, in Canada e in Australia, laddove furono effettuati diversi programmi di monitoraggio sulle diverse attività ospedaliere. In particolare, negli Stati Uniti il Dott. Ernest Codman nel 1910 propose un sistema di monitoraggio dei risultati delle prestazioni ospedaliere finalizzato alla individuazione di precisi standards di adeguamento degli ospedali. Ciò portò alla nascita dell'America College of Surgeons, la cui associazione era successiva alla dimostrazione delle capacità chirurgiche dei professionisti, rilevata in base alla standardizzazione delle prescrizioni<sup>1</sup>. Pertanto, sin dalla genesi del sistema si

---

<sup>1</sup> Scrivens E., *Accreditamento dei servizi sanitari*, Torino 1997, Centro Scientifico Editore, pp. 8-9.

fece un preciso riferimento al concetto “di rispetto di determinati livelli qualitativi”.

Successivamente, negli anni Sessanta, si affermano, sempre negli Stati Uniti, per l'assistenza sanitaria di indigenti e anziani, i noti programmi denominati Medicare e Medicaid. In tal modo l'accreditamento assumeva rilevanza pubblicistica, giacché le strutture che desideravano aderire ai programmi dovevano dimostrare alle competenti autorità il possesso di determinati requisiti stabiliti dal Governo centrale e dai singoli Stati<sup>2</sup>.

Nel nostro ordinamento una prima indicazione di accreditamento, visto come il rispetto di requisiti minimi uniformi richiesto ai laboratori di analisi e di diagnostica strumentale, è rinvenibile nella disciplina dettata dalla legge n. 833 del 23 dicembre 1978, laddove all'art. 25 era prevista la possibilità per il cittadino di richiedere ad ambulatori e strutture l'erogazione di prestazioni che gli operatori pubblici non potevano fornire entro il termine di tre giorni dalla richiesta. In tale norma si prevedeva che i presidi di diagnostica e i laboratori dovessero rispondere ai requisiti minimi di strutturazione, dotazione strumentale e qualificazione funzionale del personale, aventi caratteristiche uniformi per tutto il territorio nazionale secondo uno schema tipo emanato ai sensi della medesima legge. Si rimandava alle singole leggi regionali la disciplina relativa ai casi in cui era consentito, a carico dello Stato, il ricovero presso istituti privati convenzionati.

L'art. 48 della medesima legge disciplinava, rimandando agli accordi collettivi nazionali, le incompatibilità e le limitazioni del rapporto convenzionale rispetto alle altre attività mediche.

Successivamente sarà il DPR n. 119 del 23 marzo 1988 a disciplinare compiutamente la materia, stabilendo, tra l'altro, all'art. 10 l'istituzione su base regionale di una commissione professionale con il compito di definire i livelli medi di assistenza e disciplinare le procedure di verifica di qualità dei medesimi e i parametri di spesa regionali.

E' evidente come il sistema sia stato recepito dalla nostra legislazione solo in un momento relativamente recente. E' ovvio, pertanto, che nel nostro Paese si discuta di standards qualitativi da

---

<sup>2</sup> Di Stanislao F.- Liva C., *Accreditamento dei servizi sanitari in Italia*, Torino 2001, Centro Scientifico Editore, p. 61.

un periodo piuttosto breve.

La disciplina della materia è dettata dal titolo II della legge, ben nota, n. 502 del 1992 così come successivamente modificata ed integrata.

In particolare in ordine alle strutture di cura l'art. 8-bis primo comma indica come sia compito delle regioni assicurare i livelli essenziali ed uniformi di assistenza avvalendosi delle strutture pubbliche (gestite dalle aziende sanitarie ed ospedaliere), delle strutture universitarie, degli istituti di ricovero a carattere scientifico, nonché dei soggetti accreditati<sup>3</sup>.

Oltre all'erogazione diretta da parte del SSN delle prestazioni richieste dai cittadini, attraverso i presidi pubblici, ed alla erogazione da parte delle strutture accreditate, è, altresì, possibile una ulteriore erogazione dei servizi tramite il modulo convenzionale, in ordine alla medicina generale, alla pediatria e alla farmaceutica<sup>4</sup>. In tale ambito assumono rilievo i contratti su scala nazionale del personale interessato stipulati con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

In ordine all'erogazione di prestazioni da parte di strutture private accreditate la procedura vigente prevista risulta dagli artt. 8-bis e ss. della medesima l. 502/92; in dettaglio l'art. 8-bis, quanto alle procedure di accreditamento rinvia al successivo art. 8-quater, indicando la disciplina degli accordi contrattuali necessari nell'art. 8-quinquies. Tuttavia al terzo comma, sempre dell'art. 8-bis, oltre che un nuovo riferimento alle necessarie procedure di cui agli artt. 8-quater e 8-quinquies, viene richiamato il procedimento autorizzativo prodromico, di cui all'art. 8-ter, estendendo la disciplina in oggetto anche alle strutture socio sanitarie.

Pertanto è necessario individuare tre steps di procedura finalizzata alla erogazione di prestazioni sanitarie, ovvero l'autorizzazione alla realizzazione della struttura ed il suo esercizio,

---

3 Art. 8-bis l. 502/92: "Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi 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'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies".

4 Art. 8 l. 502/92

l'accreditamento istituzionale e la stipula di accordi contrattuali.

Il tutto all'insegna della tutela della libera scelta dell'utente, all'interno di precisi livelli qualitativi, e nel rispetto delle risorse pubbliche, di cui al comma 2 del predetto art. 8-bis, evidente superamento della pregressa disciplina del 1978, per la quale il privato svolgeva esclusiva funzione succedanea al pubblico. Tuttavia le strutture private oltre a essere tenute al rispetto degli standards qualitativi richiesti dalla Regione, vedono compresso, per ovvi motivi di finanza pubblica, il loro potere di offerta nell'ambito del budget assegnatogli in sede di definizione dei contratti con l'Azienda Sanitaria Territoriale competente. Anche il budget degli operatori pubblici dovrebbe esser fonte di contrattazione, tuttavia tale procedura resta, in via di massima, inattuata. Tra l'altro la Corte di Cassazione ha indicato la natura di diritto soggettivo, pertanto indennizzabile, la pretesa del cittadino di scegliere tra operatore pubblico e privato accreditato<sup>5</sup>.

## 2. Procedura autorizzativa

La procedura autorizzativa di cui all'art 8-ter l. 502/92, così come modificato (in precedenza, il testo unico delle leggi di Sanità del 1934 e il successivo art. 43 della legge n. 833 del 1978, prevedevano, già, la necessità di un provvedimento autorizzativo in ordine all'apertura di strutture sanitarie da parte di privati) viene richiesta relativamente all'esercizio di attività sanitarie in ordine alla realizzazione di strutture, compreso l'adattamento o il trasferimento di strutture preesistenti, riguardo strutture ospedaliere, strutture che prestano assistenza specialistica in regime ambulatoriale, strutture sanitarie e sociosanitarie che forniscono prestazioni in regime residenziale, studi odontoiatrici, medici, diagnostici e terapeutici che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

Oltre alla richiesta di requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi i quali, secondo il

---

<sup>5</sup> Corte Cass. Sez. Un. Ord. n. 15717/01

medesimo dettato normativo, devono essere previsti in atto di indirizzo di matrice regionale, è necessario ai sensi del comma 3 che l'ente territoriale demandato a rilasciare l'autorizzazione, ovvero il Comune territorialmente competente acquisisca, in ossequio alle sue competenze relative al rilascio di concessioni e autorizzazioni ai sensi dell'art. 4 del d.l. n. 398 del 5 ottobre 1993, convertito con modificazioni nella legge del 4 dicembre 1993 n. 493, una verifica della compatibilità del progetto da parte della Regione, in rapporto alla necessità complessiva e alla dislocazione sul territorio delle strutture già esistenti.

Il comma 5 art. 8-ter l. 502/92 demanda alla disciplina regionale, l'indicazione delle procedure finalizzate al rilascio dell'autorizzazione e l'individuazione degli ambiti territoriali carenti di strutture. Le singole Regioni, devono, in ossequio a quanto previsto nella norma nazionale, individuare le modalità di rilascio e di istruttoria per dette autorizzazioni, considerando, altresì, la possibilità dell'indicazione di prescrizioni di adeguamento nel caso di diniego dell'autorizzazione richiesta, onde consentire, al richiedente di adeguarsi agli elementi necessari al fine di ottenere un positivo riscontro alle sue istanze.

Tuttavia, il privato potrebbe limitarsi a richiedere l'autorizzazione alla realizzazione della struttura, senza poi procedere alla richiesta di accreditamento istituzionale; in tale ipotesi, pertanto, tale aggravio procedurale, relativo al nulla osta regionale predetto in ordine alla carenza di strutture nel luogo di interesse, appare, talora, eccessivo e limitativo della iniziativa privata<sup>6</sup>.

A tal proposito la predetta disciplina della Regione Calabria all'art. 3 punto 5 nell'indicare la competenza dei Comuni al rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione di strutture sanitarie, ribadisce il necessario rispetto della libertà di impresa.

In ordine agli standards qualitativi richiesti appare esaustiva la prescrizione sempre dell'art. 8 ter secondo cui : “l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti

---

<sup>6</sup> Cfr. Cilione G., *Diritto Sanitario*, Santarcangelo di Romagna (RN) 2005, Maggioli, pp. 382-383.

con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi”.

Durante un lungo periodo, senza una visione organica, si sono succeduti provvedimenti normativi che hanno preso in esame e dettato regolamentazione relativa gli standards qualitativi, i c.d. LEA (Livelli essenziali di assistenza). Già la legge 833/78 demandava a Piano Sanitario Nazionale i livelli di prestazioni da garantire. A partire dalla legge n. 412 del 30 dicembre 1991 si parla compiutamente di livelli di assistenza sanitaria da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale e di standards organizzativi ai fini della spesa. Successivi provvedimenti di interesse furono il DPR 27 marzo 1992, la l. n. 421 del 23 ottobre 1992, la l. n. 438 del 14 novembre 1992, per poi arrivare al d. lgs. n. 229 del 1999 che, modificando la l. 502/92, ha definito i LEA come l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal SSN a titolo gratuito con partecipazione alla spesa, prestazioni che rappresentano un beneficio di salute sostanziale rispetto alle risorse impiegate. Sarà la legge n. 405 del 2001 che stabilirà la precisa adozione tramite un DPCM dei LEA, cosicché vi sarà DPCM del 29 novembre 2001 modificato con ugual provvedimento del 16 aprile 2002 e analogo del 28 novembre 2003<sup>7</sup>. Con la legge n. 289/02 si stabilirà la procedura di modifica, e con la legge finanziaria 2004 si attribuirà potestà sull'argomento al Ministro della Salute in ordine ai criteri.

Prendendo in esame la più recente legge della Regione Calabria in materia, ed ovvero la legge n. 24 del 18 luglio 2008, all'art. 3 abbiamo una accurata indicazione delle strutture soggette ad autorizzazione, ben più complessa di quanto indicato dal dettato nazionale, che appare onnicomprensivo di ogni struttura che possa a vario titolo erogare prestazione di diagnosi o di cura . Tra questi si notino i consultori familiari, le case protette, i complessi termali ed i centri estetici

---

<sup>7</sup> Gasparro N., *Diritto Sanitario*, Milano 2009, Il sole 24 Ore, pp. 153-158.

dove si praticino attività sanitarie. Spicca tuttavia, come già indicato, che al punto tre del medesimo articolo vengano sottratti alla necessità della autorizzazione gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali; e gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino rischio per la sicurezza e salute del paziente. Tale indicazione appare alquanto estensiva e potrebbe determinare una facile way out alla realizzazione di ambulatori o strutture in cui si possano erogare prestazioni sanitarie non controllate. Basti pensare alla materia, scarsamente disciplinata relativa le c.d. medicine alternative, che a causa della scarsa disciplina giuridica, si prestano ad un utilizzo talora incontrollato e denso di abusi<sup>8</sup>.

La Regione Calabria, in applicazione dell'art. 12 della citata legge, ha emanato, con deliberazione n. 13 del 1 settembre 2009, il nuovo Regolamento contenente il percorso occorrente per l'accreditamento delle strutture erogatrici di prestazioni sanitarie al sistema sanitario regionale.

Il Regolamento ha il fine di programmare, facilitare e supportare i processi fondamentali del governo del Sistema Sanitario Regionale quali:

1. il processo del Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) degli erogatori pubblici e privati, con particolare attenzione a quello dell'Autorizzazione e dell'Accreditamento istituzionale e dell'Accreditamento di eccellenza;
2. l'assistenza alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nell'applicazione delle metodologie per il controllo di gestione.

Entrambi i processi sopra richiamati si interfacciano rispettivamente con l'area del Governo Clinico (Clinical Governance) e dell'Organizzazione (Governo Organizzativo), al fine di affrontare la riorganizzazione dei processi clinici e gestionali (Governo del Sistema), che viene sempre più

---

<sup>8</sup> Vedi tra le altre sent. CC n. 338 del 2003, Corte di Cassazione n. 1735 del 2003 e n. 30 del 2001, sulla considerazione di prestazione medica relativa le medicine c.d. alternative.

percepita come cruciale per il raggiungimento della qualità generale del sistema di erogazione delle prestazioni e dei servizi.

La Regione Calabria ha inteso, quindi, operare con sistematicità e nelle forme più opportune per promuovere conoscenza e cultura orientati alla ricerca della qualità del Sistema sanitario nel suo complesso, individuando le modalità e gli strumenti operativi, garantendo, nel contempo, una traccia visibile del proprio lavoro a supporto degli operatori di tutto il Sistema Sanitario Regionale (SSR).

### 3. Accredimento

Ai sensi dell'art. 8-quater l.502/92 (così come modificato dal d.lgs. 517/93) lo step successivo all'autorizzazione ut supra concessa, viene individuato nel provvedimento di accreditamento, con il quale strutture pubbliche o private e professionisti possono erogare prestazioni per conto del SSN. I requisiti sono indicati dal Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 all'art. 2 in merito alle caratteristiche tecniche e professionali qualitative e quantitative delle strutture richiedenti. Tale norma demanda alla potestà attuativa delle Regioni. L'accreditamento, il quale non è provvedimento discrezionale, essendo connesso e dovuto al rispetto di determinati parametri di legge<sup>9</sup>, non dà diritto ad ottenere remunerazione pubblica per le prestazioni erogate in carenza di accordi contrattuali<sup>10</sup>. Esso viene rilasciato dall'autorità regionale alle strutture pubbliche, private ed ai professionisti autorizzati, dietro richiesta, essendo subordinato “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

---

<sup>9</sup> Vedi sent. TAR Puglia sez. Bari n. 96 del 26 gennaio 2010.

<sup>10</sup> Vedi art. 2 punto 7 D.P.R. del 14 gennaio 1997



definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La Regione provvede al rilascio dell'accREDITAMENTO ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative<sup>11</sup>.

In virtù di tale normativa, a differenza di quanto avviene nei Paesi Nord Americani, in cui vige un sistema di accREDITAMENTO per autoregolamentazione professionale, nel nostro ordinamento l'accREDITAMENTO avviene per regolamentazione pubblica. Tra l'altro l'ottenimento di tale requisito non garantisce al soggetto interessato la possibilità di fornire prestazioni sanitarie a carico del SSN, giacché lo step successivo necessario e determinante per l'esercizio di tale facoltà è la stipula di accordi contrattuali con la P.A., elemento, ovviamente, condizionato da elementi di finanza pubblica, considerato la carenza di risorse finanziarie in ambito sanitario, che, come noto, ogni regione affronta, stante la crescita ipertrofica della spesa sanitaria negli anni passati, causata anche da una normativa in precedenza non adeguata.

Gli accordi contrattuali possono prevedere una capacità di prestazioni erogabili a carico pubblico inferiore alla misura dell'accREDITAMENTO del soggetto istante, giacché il fabbisogno pubblico potrebbe essere minore ( in base a quanto previsto dagli atti di programmazione), rispetto al volume di attività consentita al privato. In tale ipotesi è possibile, e senza un intervento integrativo di cui all'art. 13 legge 502/93 , che la Regione proceda con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accREDITAMENTO della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private

---

11 Art. 8-quater l. 502/92, primo comma. Articolo aggiunto dall'art. 8 del d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229

lucrative<sup>12</sup>.

La sentenza della Corte Costituzione n. 416 del 28 luglio 1995 ha indicato come la procedura di accreditamento è una procedura vincolata che si risolve con la iscrizione in un apposito elenco, ed ovvero l'Ente Regione deve limitarsi a verificare il rispetto di determinati requisiti in capo al richiedente, senza cogliere elementi discrezionali in merito al provvedimento da emanarsi. Chiunque nel caso in cui consegua determinati parametri può ottenere tale provvedimento.

La sentenza del C.d.S. Sez. V n. 3693 del 12 giugno 2009 ribadisce che l'accreditamento determina l'ingresso a pieno titolo della struttura nel S.S.N..

In dettaglio i commi 3 e ss. del medesimo art. 8-quater disciplinano minuziosamente le procedure ed i requisiti dell'accreditamento con necessaria valutazione del requisito tecnico, organizzativo e professionale necessario.

Nell'art. 19-bis della legge 502/92, modificata dal d.lgs. 229/99 (c.d. Decreto Bindi), è prevista l'istituzione di una Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, e composta da dieci membri individuati tra esperti di servizi, economia e sicurezza sanitari, con il compito di redigere un regolamento di settore. Tuttavia sino a oggi le proposte di regolamento di detta Commissione sono state respinte dalla Conferenza Stato-Regioni.

L'art. 6 della l. 724/94 al comma 6 prevedeva il sistema dell'accreditamento temporaneo per i presidi che avessero accettato il sistema di remunerazione a tariffa; giacché il processo di accreditamento delle strutture sanitarie risulta ancora incompleto in molte Regioni tale disposizione normativa ancora fornisce legittimazione a numerose strutture.

L'accreditamento è, come già indicato, provvedimento necessario e vincolato, giacché al ricorrere di determinati requisiti, l'operatore pubblico è obbligato al suo rilascio. Non vi è pertanto margine di discrezionalità della Regione nella concessione<sup>13</sup>, tuttavia nella istruttoria necessariamente

---

<sup>12</sup> Comma 8 art. 8 quater l 502/92

<sup>13</sup> Vedi citata sent. Corte Cost. n. 416 del 28 luglio 1995, dove, tra l'altro si esclude la discrezionalità della P.A. nel provvedimento di accreditamento.

prodromica all'emanazione vi è un discreto margine entro il quale possono intervenire elementi soggettivi di valutazione che possono incidere sulla definizione del procedimento. E' possibile, anche, che la Regione emani un provvedimento positivo condizionato al rispetto di determinate prescrizioni da parte del destinatario, al quale viene dato un termine per poter adattare la struttura ai requisiti richiesti, evitando così un provvedimento di rigetto.

Dall'accREDITAMENTO c.d. istituzionale, indicato dall'art. 8-quater predetto, va distinto l'accREDITAMENTO di eccellenza, in virtù di parametri scientifici, il quale non si basa su diversi presupposti, avendo puramente carattere volontario e non obbligatorio<sup>14</sup>.

Il provvedimento di accREDITAMENTO risulta necessario non solo per le strutture private, ma anche per quelle pubbliche. Tuttavia l'accREDITAMENTO di queste ultime non deve sottostare alla valutazione in ordine alla necessità ed alla funzionalità delle stesse, giacché tale valutazione viene effettuata a monte nell'ambito della pianificazione generale delle strutture sanitarie pubbliche.<sup>15</sup>

Giacché il Piano sanitario rappresenta il documento organizzativo della Sanità in virtù del quale è possibile effettuare ogni verifica pertinente alla necessità di un'erogazione di prestazione, l'art. 1 comma 17 d.lgs. 502/92 prevede che in caso di mancata adozione del Piano Sanitario Regionale entro un anno dall'entrata in vigore del Piano Sanitario Nazionale non sia consentito l'accREDITAMENTO di nuove strutture.

Il nostro ordinamento appare carente di una indicazione che richieda un progressivo adeguamento e un potenziamento dei soggetti accREDITATI nel corso del tempo, onde favorire un progressivo miglioramento dei servizi offerti, alla luce dello sviluppo della scienza medica<sup>16</sup>.

La natura del provvedimento di accREDITAMENTO quale provvedimento *ob rem ac personam* è stata chiarita dal Consiglio di Stato<sup>17</sup>, il quale ha annullato una delibera della Regione Puglia di

---

14 Cilione G., *Op. Cit.*, p. 383.

15 Cfr. Cilione G., *Op. Cit.*, p. 384.

16 E. Jorio, *Op. Cit.*, p. 295.

17 C.d.S. sent. n. 2940/02; vedi anche C.d.S. sez. IV sent. n. 639/94 e sez. V n. 1349/01.

autorizzazione al proseguo dell'attività sanitaria di struttura in accreditamento provvisorio, laddove la gestione della struttura era stata trasferita tra privati. Pertanto, ad avviso dei Giudici Amministrativi, l'autorizzazione e l'accreditamento non sono beni aziendali, essendo gli stessi rilasciati dall'ente pubblico anche in virtù della professionalità e moralità del titolare degli stessi, stante gli interessi pubblici coinvolti nel settore. Ovviamente anche i conseguenti accordi contrattuali, di cui si dirà d'appresso resteranno intrasferibili stante il predetto divieto. Dunque viene esclusa la trasferibilità di tali diritti tra privati, ponendo un forte limite al mercato, a tutela degli utenti<sup>18</sup>. Tale intrasferibilità, operando indiscutibilmente anche nei negozi *mortis causa*, implica il venir meno di autorizzazione, accreditamento ed accordi contrattuali anche nel caso in cui avvenga il decesso del soggetto persona fisica interessato, restando dubbia l'ipotesi in cui deceda il socio o l'amministratore di una persona giuridica titolare dei predetti requisiti. A mio avviso, quantomeno nel caso di decesso di Amministratore Unico o di Socio Unico di una persona giuridica, per tutto quanto sopra dedotto in ordine ai requisiti di professionalità e moralità determinanti il rilascio dei predetti provvedimenti, essendo requisiti legati *intuitu personae* a soggetto fisico, seppur legato a persona giuridica, dovrebbero essere revocati gli stessi, se non decadere *ipso iure*.

La previsione legislativa della Regione Calabria del caso, saggiamente, sancisce una accurata procedura di accreditamento, prevedendo che esso sia soggetto a rinnovo ogni tre anni considerando il rinnovo della tecnologia, delle pratiche sanitarie e l'eventuale innovazione legislativa<sup>19</sup>, come in accordo con l'art. 2 punto 6 del D.P.R. del 14 gennaio 1997.

Infine, la legge 502/90 all'art. 8-quinquies comma 2 bis e 2 ter indica che con decreto del Ministero della Salute e del Ministero della Difesa sono indicate le strutture sanitarie militare accreditabili, le categorie accreditabili e le tipologie delle prestazioni erogabili.

La sentenza del C.d.S. Sez. V n. 915 del 17 febbraio 2010, specifica che l'accreditamento

---

18 Jorio E., *Op. Cit.*, p. 302.

19 L. regione Calabria n. 24 del 2008 art. 11 n. 7 e 8

rappresenta solo una fase di più complesso procedimento, cui va riconosciuto una valenza latamente concorsuale, non essendo indifferente il numero dei soggetti che possono entrare a far parte del SSN, in relazione alle prestazioni erogabili.

La natura sostanzialmente concessoria del provvedimento di accreditamento viene ribadito dal Consiglio di Stato sez. V dalla sentenza n. 454 del 2 febbraio 2010.

#### 4. Accordi contrattuali

L'atto con cui il professionista o la struttura autorizzati ed accreditati diventano effettivo soggetto erogatore di prestazioni sanitari del servizio pubblico, consiste nella stipula di accordi contrattuali tra i soggetti indicati e le singole Aziende Sanitarie. Tali accordi vedono la partecipazione dell'Ente Regione in misura differente a seconda delle varie discipline locali, in virtù della diversa normativa. In tali contratti vengono indicati : gli obiettivi di salute, il volume massimo delle prestazioni, distinto per tipologia e modalità di assistenza, ed i requisiti dell'erogazione del servizio. Infine tali accordi trattano la problematica del corrispettivo, calcolato in base in base a preciso tariffario in virtù di, trattando altresì le remunerazioni extra tariffarie, là dove previste. Altresì, il soggetto privato deve curare gli obblighi di informazione utili a garantire il monitoraggio dei medesimi accordi.

E' compito della Regione stabilire con provvedimento normativo le linee guida cui i singoli direttori generali devono attenersi nella stipula dei contratti. In particolare in virtù dell'art. 8 quinquies, comma 1 legge 502/92, la Regione deve individuare la ripartizione di responsabilità tra essa e le Aziende Locali nella definizione dei contratti con ossequio alla verifica delle condizioni pattuite; deve altresì effettuare opera di programmazione in merito alle diverse attività sanitarie offerte; altresì, è compito della Regione disciplinare la rete delle alte specialità e dei servizi di emergenza; infine sarà la stessa a disciplinare il c.d. fuori budget, ed ovvero la remunerazione delle prestazioni effettuate in eccesso rispetto alla soglia pattuita.

In merito all'annoso capitolo della remunerazione delle prestazioni, che offre non poca materia di

lavoro ai Tribunali amministrativi, si nota come nel d.lgs. del 1999 sia stata superata la previsione della legge n. 502/92 all'art. 8 sexies laddove ancorava tale problematica alla c.d. remunerazione a tariffa<sup>20</sup>. In particolare la nuova norma prevede l'applicazione sia per le strutture pubbliche che private di tariffe predefinite : i c.d. DRG (Diagnosis Related Groups – Raggruppamenti omogenei di diagnosi) per i trattamenti ospedalieri sia in regime di ricovero prolungato che di Day Hospital, per acuti, e le tariffe per prestazione per gli specialisti ambulatoriali, i primi calcolati in base al costo standard di produzione per i programmi assistenziali. In ogni Regione i DRG sono stabiliti in base ai costi che un'impresa di settore standard assume in ordine al costo del personale, dei materiali, della manutenzione, di ammortamento delle apparecchiature (non degli immobili) e dei costi generali. Il tutto con un rincaro eccezion fatta per il costo del personale.

Tuttavia relativamente a programmi di forte integrazione socio sanitaria, da realizzarsi tra il territorio e l'assistenza ospedaliera, relativi in particolare patologie croniche, ad assistenza ad elevato grado di personalizzazione e per malattie rare, per attività di carattere preventivo con elevati costi di attesa e per programmi di trapianto di organi di midollo o di tessuto, sarà il Ministero della Salute, sentita l'Agenzia per i SSR, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni ad emanare decreto in ordine agli standards organizzativi da adottare ed ai costi dei fattori produttivi di settore.

Ben si vede come in tale fattispecie vi sia l'applicazione di principi tipicamente aziendalistici “ che individua nel contratto di compravendita delle prestazioni sanitarie il suo modello ideale e, quindi il suo riferimento normativo”<sup>21</sup>.

Sempre con Decreto del Ministero della Salute sono stabiliti i costi massimi delle prestazioni e i criteri di classificazione delle prestazioni e dei servizi stessi.

Il D.Lgs. n. 229/99 prevede che gli enti preposti esercitino controllo sugli erogatori di prestazione

---

<sup>20</sup> Definita “utopistica”, Cilione G., *Op. Cit.*, p.389

<sup>21</sup> Jorio E., *Op. Cit.*, p. 303.

sanitarie privati in ordine al rispetto degli accordi, alla qualità dell'assistenza e all'appropriatezza delle prestazioni rese.

Ogni Regione prevede idonei strumenti di controllo, ed in particolare la Regione Calabria oltre a sancire il controllo da parte della Azienda Sanitaria di competenza, in ordine alla permanenza dei requisiti strutturali, organizzativi e professionali delle strutture pubbliche e private accreditate e sulla appropriatezza delle prestazioni erogate, prevede la creazione di una apposita autorità regionale demandata al controllo, alla verifica e alla ispezione in ordine alla qualità ed alla appropriatezza delle prestazioni rese<sup>22</sup>.

Da ultimo la legge n. 133 del 6 agosto 2008 ha modificato l'art. 8 quinquies della 502/92 prevedendo che l'accreditamento di cui all'art. 8 quater della medesima legge è sospeso nel caso di mancata sottoscrizione di accordi di cui all'art. 8 quinquies.

#### Bibliografia:

- Atti del convegno ASSR, *Proposte e modelli per l'accreditamento istituzionale*, Roma 2 luglio 2004.
- Anessi Pessina E.-Cantù E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della Sanità in Italia*, Rapporto

---

22 L. Regione Calabria n. 24 del 2008 art. 14 .

OASI 2001, Milano 2001.

- Anessi Pessina E.-Cantù E. (a cura di), *L'aziedalizzazione della Sanità in Italia*, Rapporto OASI 2002, Milano 2002.
- Calanni R., *Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e tetti di spesa tra libertà di scelta e diritto di iniziativa economica-brevi riflessioni*, in AmbienteDiritto.it , on line 2007.
- Cilione G., *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna (RN) 2005, Maggioli.
- Di Stanislao F. - Liva C., *Accreditamento dei servizi sanitari in Italia*, Torino 2001, Centro Scientifico Editore.
- Elefanti M. - Brusoni M. - Mallarini E., *La qualità nella sanità*, Milano 2001, EGEA.
- Fiorentini G. (a cura di), *I Servizi Sanitari in Italia*, Bologna 2000,
- France G., *Politiche sanitarie in un sistema di governo decentrato*, Milano 1999, Giuffrè.
- Gasparro N., *Diritto Sanitario*, Milano 2009, Il Sole 24 ore.
- Giangrande A., *L'integrazione tra accreditamento istituzionale e accreditamento professionale di eccellenza*, in Giornale italiano di nefrologia, n. s-21 del 2002.
- Jorio E., *Diritto sanitario*, Milano 2005, Giuffrè.
- Maino F., *La Politica Sanitaria*, Bologna 2001.
- Morosini P., Perraro F., *Enciclopedia della gestione della qualità in sanità*, Torino 1999, Centro Scientifico Editore.
- Monitor, rivista dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali del Lazio, anno 1 n. 2 nov.dic. 2002, *L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari*.
- Scrivens E., *Accreditamento dei servizi sanitari*, Torino 1997, Centro Scientifico Editore.