

# L' Autorizzazione Sanitaria \*

Avv. Francesco Marcellino

## 1.0 L'accesso e l'esercizio delle attività economiche: il bilanciamento di diritti costituzionali nell'ambito delle attività sanitarie e socio-sanitarie.

L'articolo 41 della Nostra Carta Costituzionale, al suo primo comma, riconosce che *"L'iniziativa economica privata è libera"*. Al secondo e terzo comma chiarisce che *"Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana. La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali"*.

Atti normativi di rango legislativo hanno disciplinato in diversi modi, nel tempo, il principio della libertà dell'iniziativa economica, contemperandolo con una molteplicità di diritti e interessi di natura costituzionale oltre che di altre esigenze ed istanze sociali.

Da ultimo, l'articolo 3 del Decreto Legge 13 Agosto 2011 N° 138, intitolato *"Abrogazione delle indebite restrizioni all'accesso e all'esercizio delle professioni e delle attività economiche"* esordisce affermando che *"Comuni, Province, Regioni e Stato, entro il 31 settembre 2012, adeguano i rispettivi ordinamenti al principio secondo cui l'iniziativa e l'attività economica privata sono libere ed è permesso tutto ciò che non è espressamente vietato dalla legge nei soli casi di: ..... "*, confermandosi, così, il principio costituzionale sopra richiamato.

Successivamente, l'articolo 34 del Decreto Legge 6 Dicembre 2011 n° 201, intitolato *"Liberalizzazione delle attività economiche ed eliminazione dei controlli ex ante"*, al suo secondo comma, ha chiaramente statuito che *"La disciplina delle attività economiche è improntata al principio di libertà di accesso, di organizzazione e di svolgimento, fatte salve le esigenze imperative di interesse generale, costituzionalmente rilevanti e compatibili con l'ordinamento comunitario, che possono giustificare l'introduzione di precisi atti amministrativi di assenso o autorizzazione o di controllo, nel rispetto del principio di proporzionalità"*.

Il Legislatore ha così chiarito che **l'iniziativa economica privata**, nelle fasi di **accesso, organizzazione e svolgimento, è libera**, fatte salve esigenze di interesse generale, costituzionalmente rilevanti, che possono giustificare l'introduzione di preventivi atti amministrativi di assenso, autorizzazione o di controllo.

La stessa norma in commento, infatti, al comma 4 prevede che:

*"L'introduzione di un regime amministrativo volto a sottoporre previa autorizzazione l'esercizio di un'attività economica deve essere giustificato sulla base dell'esistenza di un interesse generale, costituzionalmente rilevante e compatibile con l'ordinamento comunitario, nel rispetto del principio della proporzionalità"*.

Successivamente, il Decreto Legge 24 Gennaio 2012 N° 1, introduttivo di *"Norme generali sulle liberalizzazioni"*, confermando il sostanziale principio costituzionale, all'articolo 1 comma 2 ha previsto 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 e economica privata è libera secondo condizioni di piena concorrenza e pari opportunità tra 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*

---

\* A chi, tra i primi, ha creduto in me. Con l'auspicio che oggi ed in futuro, da lassù, continui ad essere fiero di quella fiducia riposta.



Studio Legale  
**MARCELLINO**

*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".*

Ebbene, la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, quali attività appartenenti al *genus* dell'iniziativa economica privata soggiacciono a quel principio di libertà costituzionalmente riconosciuto, da contemperarsi e bilanciarsi con tutti gli altri principi richiamati nonché da esercitarsi nelle forme e modi previsti dalla normativa vigente.

Con riguardo così alla realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, l'ordinamento giuridico si è focalizzato sull'esigenza, nel rispetto del principio della libertà dell'iniziativa economica privata, di bilanciamento dei diritti costituzionali del diritto alla salute, dello stesso principio di libertà di iniziativa privata e della tutela dell'erario, attraverso l'esercizio delle attività amministrative di autorizzazione e controllo.

In quest'ottica il bilanciamento dei tre diritti costituzionali sopra richiamati nell'ambito delle attività sanitarie e socio-sanitarie, ha trovato esplicazione, tra gli altri, nell'articolo 8 bis Decreto Legislativo 31 Dicembre 1992 N° 502, intitolato "Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali" e nell'articolo 8 Ter del intitolato "Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie".

Sul principio del bilanciamento dei tre diritti costituzionali della salute, della libertà di iniziativa economica privata e della tutela dell'erario, come vedremo, si fondano tutti e tre gli istituti amministrativi dell'autorizzazione, dell'accreditamento istituzionale e dell'accordo contrattuale, come previsti dal Decreto Legislativo 31 Dicembre 1992 N° 502, ognuno di essi secondo le specifiche funzioni previste dalla Legge.

## 2.0 L' Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie

L'articolo 8 bis intitolato Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali al primo comma prevede che "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". Il terzo comma, invece, statuisce che "La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie".

Tutti i soggetti, pertanto, indifferentemente, pubblici o privati, al fine di realizzare e esercitare attività sanitarie sono subordinati all'ottenimento dell'autorizzazione sanitaria. Come vedremo, ovviamente, dimostrando il possesso dei specifici requisiti prescritti dalla normativa vigente.

L'articolo 8 Ter del Decreto Legislativo 31 Dicembre 1992 N° 502 intitolato "Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie" statuisce:

"La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;



b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, 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.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti 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.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano (2):

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

La Norma sopra richiamata, pertanto, chiarisce e determina tre fondamentali aspetti:

- 1) La realizzazione e l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate a specifica autorizzazione;
- 2) Per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.
- 3) L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla legge.

Devono pertanto distinguersi varie concrete possibili ipotesi, quali:

- a) L'ipotesi di realizzazione di nuova struttura e conseguente esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria;
- b) L'ipotesi di adattamento di strutture già esistenti;
- c) L'ipotesi di diversa utilizzazione di struttura già esistente;
- d) L'ipotesi di ampliamento;
- e) L'ipotesi di trasformazione;
- f) L'ipotesi di trasferimento in altra sede di servizi già autorizzati (con eventuale mutamento o meno delle capacità prestazionali);



Studio Legale  
**MARCELLINO**

Il tutto, ovviamente, con specifico riguardo ad una (o più) tra le specifiche tipologie di servizio sanitario e/o socio-sanitario erogato tra:

- a) *strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;*
- b) *strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;*
- c) *strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.*

Pertanto, appare evidente che il primo atto da compiere, tanto da parte del soggetto richiedente, quanto, ancor di più, dall'ufficio a ciò deputato, è individuare correttamente la specifica ipotesi di cui si tratta con riguardo alla corretta tipologia di servizio sanitario o socio-sanitario che dovrà essere autorizzato e erogato.

Ove ciò non dovesse essere compiuto in modo chiaro e inequivoco, tutto l'iter autorizzatorio e, verosimilmente, la stessa offerta sanitaria e socio-sanitaria, potrebbero esserne inficiate.

Pertanto, a mero titolo di esempio, ove l'ufficio preposto dovesse essere attivato su istanza del soggetto interessato al riconoscimento di una autorizzazione sanitaria dovrà innanzitutto individuare la specifica tipologia di servizio sanitario o socio-sanitario da erogarsi (che potrebbero essere anche di più di una tipologia), e ciò sia al fine di autorizzare tassativamente, espressamente e chiaramente quanto richiesto, sia al fine di verificare correttamente se i requisiti specifici per la suddetta tipologia previsti dalla normativa vigente siano esistenti (oltre che periodicamente da verificare).

Ciò detto, stante che le tipologie di servizi sanitarie e socio-sanitari che possono erogarsi sono tassativamente ed espressamente previste dalla Legge (nazionale e regionale), nessuna particolare "fantasia" o attività di "architettura linguistica, stilistica, giuridica o amministrativa" dovrà essere compiuta, se non quella della individuazione e della esatta indicazione della dicitura prevista dalla normativa per quello specifico servizio sanitario o socio-sanitario di cui si tratta.

E' chiaro così che, a mero titolo di esempio, il rilascio di una autorizzazione per "ambulatorio di medicina fisica e riabilitativa ex articolo 25 della L. 833/78" è tipologia di attività sanitaria diversa dal "centro di riabilitazione ambulatoriale ex articolo 26 L. 833/78". Così come, sempre a mero titolo di esempio, l'erogazione di "prestazioni in regime di ricovero ospedaliero" è tipologia diversa dalle "strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale".

Così come, ancora tra queste ultime strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, dovrà individuarsi se trattasi, ad esempio, di Residenze Sanitarie Assistenziali oppure di Centri di Riabilitazione a regime residenziale continuativo di cui all'art. 26 della L. 833/78.

Risulta pertanto fondamentale – si direbbe imprescindibile oltre che atto di trasparenza e di legittimità – quello della individuazione corretta della tipologia di servizio sanitario o socio-sanitario da erogarsi e, conseguentemente, degli specifici standards, strutturali, organizzativi, tecnologici e di personale per essi previsti. Diversamente, non solo l'iter procedimentale potrebbe essere affetto da vizi amministrativi, ma potrebbe divenire difficile, per l'Amministrazione stessa e/o il soggetto interessato o i beneficiari del servizio, avere idonee garanzie anche nelle fasi di verifiche, di responsabilità sanitaria e di valutazione di appropriatezza (o meno) dei servizi erogati.

Così come, ad esempio, ove l'attività sanitaria o socio-sanitaria autorizzata non dovesse essere tassativamente, espressamente e chiaramente individuata, ciò potrebbe determinare effetti illegittimamente sfavorevoli sull'esito dell'ulteriore percorso (accreditamento e convenzionamento) che il soggetto erogatore potrà compiere.

Di fatti, stante che l'articolo 8bis comma 3, lo si ripete, prevede che: "La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La



Studio Legale  
**MARCELLINO**

*presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie*”, è chiaro che l’oggetto, il contenuto, gli effetti e le finalità di ognuno di questi tre diversi atti e procedure amministrative (autorizzazione sanitaria, accreditamento istituzionale e accordo contrattuale) è già espressamente tipizzato e non può essere ristretto e/o modificato dall’organo emittente.

Pertanto:

- 1) L’autorizzazione sanitaria, è l’atto finalizzato alla realizzazione e all’esercizio dell’attività sanitaria o socio-sanitaria specificamente prevista in essa;
- 2) L’accreditamento istituzionale, ove richiesto e ottenuto dal soggetto pubblico o privato già beneficiario di autorizzazione sanitaria, consentirà a quest’ultimo, di essere “iscritto nel c.d. albo dei migliori”, ovvero di coloro i quali, avendone gli specifici ed ulteriori requisiti, potranno operare in nome per conto del servizio sanitario nazionale e beneficiare, se e quando otterrà il convenzionamento, della remunerazione prevista per la prestazione erogata;
- 3) L’accordo contrattuale, ove stipulato, a seguito delle già riconosciute autorizzazione sanitarie e accreditamento istituzionale, consentirà di concretizzare la possibilità di operare in nome e per conto del SSN beneficiando della specifica remunerazione prevista per la tipologia di prestazione erogata.

Pertanto, risulterebbe essere un atto giuridicamente abnorme laddove l’autorizzazione sanitaria non dovesse limitarsi, come dovrebbe, ad autorizzare la specifica tipologia di prestazione sanitaria (ad esempio: ambulatorio di medicina fisica e riabilitativa ai sensi dell’articolo 25 della L. 833/78), ma dovesse spingersi fino a prevedere che l’erogazione di essa è autorizzata in “regime privatistico”, con diciture del tipo: “*si autorizza ... ad aprire ed a tenere in esercizio un ambulatorio di medicina fisica e riabilitativa in regime privatistico*”).

Ove infatti ciò dovesse accadere, l’Ufficio addetto al rilascio dell’autorizzazione si sarebbe arrogato l’esercizio di un potere non previsto dalla normativa (e, quindi, potenzialmente costituente un vizio amministrativo), tentando di circoscrivere l’efficacia e gli effetti dell’autorizzazione sanitaria solo ad una specifica modalità di offerta sanitaria, anziché, come previsto dalla normativa vigente, l’essere l’Autorizzazione Sanitaria il primo ed esclusivo atto di riconoscimento della legittimità di offrire ed esercitare l’attività sanitaria sia ai c.d. cittadini “solventi”, in regime privato, ove non seguita da accreditamento istituzionale e accordo contrattuale, sia a beneficio del Servizio Sanitario Nazionale ove seguita, appunto, dall’accreditamento istituzionale e accordo contrattuale.

Il prevedersi in Autorizzazione sanitaria, pertanto, dopo l’individuazione della tipologia di attività sanitaria, clausole del tipo “in regime privatistico” ovvero, al contrario, “in regime di convenzione”, risultano essere, in un senso o nell’altro, delle clausole abnormi rispetto al tassativo contenuto e all’inequivocabile fine prescritto dalla Legge all’autorizzazione sanitaria, ovvero: “l’esercizio di quella specifica attività sanitaria”!

In conclusione, come si è detto in esordio, il trittico amministrativo previsto nel settore sanitario e socio-sanitario, dell’autorizzazione sanitaria, accreditamento istituzionale e accordo contrattuale è rispettivamente volto alla tutela dei tre diritti costituzionali della libertà di iniziativa economica privata, della salute e della tutela dell’erario.

Ognuno degli atti del trittico amministrativo sopra richiamato è finalizzato, in modo diverso ma in modo specifico, alla tutela di tutti e tre i suddetti diritti costituzionali. Ognuno di essi non deve eccedere o restringere la specifica funzione e finalità che è chiamato ad assolvere dalla Legge, diversamente potendo rappresentare un esercizio non adeguato della funzione amministrativa prescritta.

Dicembre 2019