

T.A.R. CAMPANIA, NAPOLI, SEZ. I, 2 maggio 2022, ordinanza n. 2986

ORGANIZZAZIONE SUL TERRITORIO E FABBISOGNO SANITARIO
FRA LIMITI NORMATIVI E LIBERALIZZAZIONE

Maria Camilla Spena*

SOMMARIO: 1. – Considerazioni introduttive; 2. – Fatti a origine della vertenza e analisi dei profili di frizione con la Carta fondamentale: l’art. 117 Cost. e i vincoli di programmazione regionale; 2.1 – Libera iniziativa economica e principi pro-concorrenziali: ricostruzioni della giurisprudenza costituzionale e della Corte di Giustizia Europea; 2.2 – Ragionevolezza e verifica del fabbisogno sanitario; 2.3 – Compatibilità della procedura di autorizzazione alle strutture sanitarie ai principi pro-concorrenziali: sentenza del Consiglio di Stato n.1589/2019 e valutazione del fabbisogno sanitario; 3. – Conclusioni.

1. – Considerazioni introduttive

Nella pronuncia in epigrafe, il TAR Campania si è soffermato su uno dei temi più controversi della materia sanitaria: il difficile equilibrio tra valutazione del fabbisogno assistenziale ed esigenza di contingentamento della spesa pubblica sanitaria¹ senza che ciò determini la lesione di altri diritti costituzionalmente protetti, meritevoli di analoga tutela. È stata sollevata, a tal proposito, questione di legittimità costituzionale da parte del Collegio per una possibile incompatibilità tra la legge Regione Campania n. 8 del 22 aprile del 2003 – recante disposizioni sulla “Realizzazione, organizzazione, funzionamento delle Residenze Sanitaria Assistenziali Pubbliche e Private – RR.SS.AA” – e gli articoli 3, 32, 41 e 117, comma 3 della Costituzione.

La questione ha riguardato da un lato, una precisa disposizione della legge regionale preposta a disciplinare il rapporto di proporzione fra numero di strutture sanitarie sul territorio e numero di abitanti e dall’altro, le sue ricadute sugli aspetti gestori e sui margini di autonomia spettanti agli enti locali. Non è senza conseguenze, infatti, stabilire se la previsione di legge alluda ad un contingente tassativo massimo o, al contrario, ad una soglia minima rispetto alla quale la discrezionalità dell’Amministrazione regionale possa esplicarsi. Il ricorrente, nel caso di specie, censurava il diniego opposto dalla Azienda Sanitaria Locale e dalla Regione Campania alla propria istanza al rilascio di autorizzazione per la realizzazione di una nuova struttura erogante prestazioni di RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale), sostenendo la violazione e falsa applicazione dell’art. 8 comma 2 della Legge Regione Campania n. 8 del

*Professore aggregato di diritto sanitario presso Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Napoli Federico II.

¹ Sui vincoli imposti dal principio di pareggio di bilancio si veda S. Mirate, *La semplificazione come armonizzazione e razionalizzazione della finanza pubblica e dei vincoli di spesa: le prestazioni sanitarie tra pareggio di bilancio e federalismo fiscale*, in CINECA IRIS Institutional Research Information System Archivio Istituzionale presso l’Università degli Studi di Torino (2015).

2003, del decreto del Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro del SSR Campano del 31.10.2019 n. 83 e degli articoli 3 e 41 della Costituzione.

Il diniego², in particolare, era giustificato dal fatto che – tenuto conto della normativa e della giurisprudenza in materia – non risultava possibile il rilascio di un'autorizzazione ad una nuova RSA essendo esaurito il fabbisogno sanitario nella circoscrizione di riferimento. Tale considerazione, non ulteriormente motivata, si evinceva peraltro, solo dalla lettura dei dati tabellari riportati nella documentazione istruttoria allegata alla delibera. Il parere contrario ha attitudine immediatamente lesiva per il soggetto ricorrente posto che ha determinato l'arresto immediato del procedimento autorizzativo che può fisiologicamente concludersi solo con provvedimento del Comune, previo parere favorevole dell'ASL territorialmente competente. La disamina della vicenda giudiziaria ripropone la *vexata quaestio* della difficoltà di garantire pari dignità ed equilibrio a diritti di rango costituzionale nel rispetto dei principi fondamentali della normativa comunitaria, allorché in concreto si frapponga l'esercizio del potere discrezionale da parte dell'amministrazione pubblica che nella fattispecie si è concretizzato nel provvedimento amministrativo negativo lesivo dell'interesse del privato ad ottenere il rilascio dei titoli abilitanti: l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria.

Resta sullo sfondo un tema ancor oggi dibattuto: quali siano gli effettivi spazi di autonomia spettanti alle Amministrazioni regionali e locali nel rilascio delle autorizzazioni e negli accreditamenti³ che, ai sensi della normativa nazionale, costituiscono due procedimenti autonomi finalizzati alla valutazione di indici e fabbisogni diversi⁴. Si avrà modo di constatare, a tal proposito, che il procedimento di autorizzazione ha principalmente una finalità di tutela della salute e di garanzia della sussistenza di standard minimi qualitativi, in capo alle strutture operanti sul territorio. Il Consiglio di Stato, come si vedrà in seguito, ha più volte ribadito che nel procedimento di rilascio della autorizzazione costituisce elemento indefettibile la verifica della sua compatibilità rispetto al fabbisogno regionale, rientrando nell'ambito valutativo della pubblica amministrazione constatare la carenza del fabbisogno: ciò in quanto costituisce legittimo esercizio del potere discrezionale spettante all'amministrazione medesima l'opzione di negare l'autorizzazione laddove ravvisi la saturazione di suddetto fabbisogno. Diversamente ragionando, risulterebbe sostanzialmente menomato il potere-dovere della amministrazione di gestione ed organizzazione del servizio o del bacino di utenza⁵.

² Deliberazione del Direttore Generale dell'Asl Caserta 14 ottobre 2020 n.1314, recante ad oggetto: "Residenze Sanitarie Assistenziali RSA e Centri Diurni per Adulti e anziani non autosufficienti e per soggetti disabili – Programmazione territoriale Strutture residenziali dell'ASL Caserta". Il ricorso impugnava tutti gli atti preordinati, connessi e conseguenti.

³ Sul bilanciamento tra diritto alla salute, vincoli di bilancio e garanzia di concorrenza e in misura coerente con le disposizioni dell'ordinamento comunitario in materia di tutela della concorrenza, del libero accesso al mercato e della libertà di iniziativa economica e di impresa, si v., a titolo esemplificativo, S. Cassese, *Stato e mercato: la sanità*, in G. Amato, S. Cassese, G. Turchetti, R. Varaldo (curr.), *Il governo della sanità*, Milano 1996, 17 ss.; F. Taroni, *Le 3A: autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali*, in R. Balduzzi, G. Carpani (curr.), *Manuale di diritto sanitario* Bologna 2013, 427 ss.

⁴ Sulla distinzione tra autorizzazione e accreditamento, si v., F. Aperio Bella, nota a sentenza *Consiglio di Stato, Sentenza n. 1123/2022, Sulla differenza tra autorizzazione e accreditamento alla luce della giurisprudenza costituzionale*, in *Osservatorio di diritto sanitario, federalismi.it*.

⁵ Sulla legittimità del diniego all'autorizzazione per carenza di fabbisogno regionale si v., Tar Toscana, sez. II, sentenza n. 1696 del 24 novembre 2016.

Questa impostazione trova conferma nella giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea che sostiene l'incidenza della materia nell'ambito delle libertà economiche fondamentali e dei principi posti a presidio della concorrenza. La Corte di Lussemburgo ha, a più riprese, ribadito la compatibilità della normativa nazionale restrittiva della libertà imprenditoriale del privato in ambito sanitario con i principi sanciti dal TFUE, qualora la compressione dei principi di libera iniziativa privata sia giustificata dalla prioritaria necessità della tutela della sanità pubblica⁶.

La questione si presta ad essere analizzata da diversi angoli prospettici che ne individuano distinti nuclei tematici. Si tratta, cioè, di analizzare la complessa composizione tra iniziativa economica privata – da realizzarsi sotto l'egida dei principi pro-concorrenziali – e subordinazione di tale diritto ad autorizzazione amministrativa nell'ambito di una indefettibile verifica del fabbisogno sanitario sul territorio, indice chiave per l'emanazione del provvedimento autorizzativo.

2. – Fatti a origine della vertenza e analisi dei profili di frizione con la Carta fondamentale: l'art. 117 Cost. e i vincoli di programmazione regionale

Nell'ordinanza in esame, il TAR Campano ha individuato diversi punti di collisione tra la normativa regionale e i principi costituzionali, tenuto pure conto dei principi fissati dal Legislatore statale in materia di tutela della salute e disciplina regionale dei servizi sanitari sul territorio.

Come si è cercato di introdurre, l'art. 8 comma 2 della legge regionale n. 8 del 2003 – così come interpretato dall'Amministrazione – precluderebbe a priori e, a prescindere da qualsivoglia analisi in concreto del fabbisogno sanitario, la realizzabilità di ulteriori centri diurni qualora operi, nella stessa circoscrizione territoriale, una struttura già autorizzata all'erogazione di una prestazione della medesima fattispecie. In sostanza, basandosi su un criterio esclusivamente formale, la presenza di un soggetto imprenditoriale autorizzato rappresenterebbe per l'ASL condizione di per sé ostativa all'ingresso successivo di una diversa impresa nel medesimo nel distretto sanitario, rendendolo saturo *ope legis*⁷. In particolare, seguendo l'interpretazione dell'Amministrazione, l'art. 8 comma 2 della l. R.C. n. 8 del 2003 impedirebbe la realizzazione e l'attivazione di più di una struttura sanitaria per ciascun Distretto Sanitario a prescindere dall'effettiva verifica della sussistenza del fabbisogno territoriale di servizi relativi a strutture semiresidenziali per anziani non autosufficienti. Il parere negativo del Direttore Generale dell'Asl costituisce, di conseguenza, espressione di una logica normativamente vincolata la quale non rende percorribili direzioni ulteriori, neppure in

⁶ Cfr. Corte di Giustizia UE, sez. IV, sentenza 13 febbraio 2014 n. 367; Corte giustizia UE, sentenza 10 marzo 2009, in <https://eur-lex.europa.eu>.

⁷ Al riguardo, il Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano, con Decreto del 31.10.2019 n.83 - Piano Regionale della rete di Assistenza Sanitaria territoriale 2019-2021, rilevava che la norma dell'art. 8, comma 1. R. Campania n. 8/2003 è “da intendersi come garanzia che possa essere attivato almeno un C.D. per distretto e fino alla concorrenza del fabbisogno aziendale”. Inoltre, l'allegato 1 al Decreto del Commissario *ad acta*, n. 74 del 9 ottobre 2019 prevedendo che “la capacità ricettiva di una struttura RSA non può essere inferiore a 20 posti letto e non superiore complessivamente a 120 posti” evidenzia che il fabbisogno distrettuale non si esaurisce con il rilascio di una sola autorizzazione e accreditamento per distretto, peraltro inferiore allo standard minimo di n.20 posti letto.

ragione dell'eventuale presenza di esigenze sanitarie rafforzate su cui, peraltro, non è prevista la possibilità d'indagine.

Il tenore letterale della norma, come è stato rilevato dal Tribunale Regionale, pone tuttavia, problemi di compatibilità col tessuto assiologico costituzionale, apprezzabile per varie ragioni. Premessa indefettibile, sul piano contenutistico, è l'assunto secondo cui la Pubblica Amministrazione, nell'esercizio delle sue funzioni, è tenuta a distribuire l'offerta sanitaria sulla base dei parametri della domanda, nonché delle peculiarità geografiche ed organizzative territoriali. La finalità di tale verifica è mirata a garantire la corretta distribuzione territoriale di strutture sociosanitarie, anche in zone a bassa redditività o territorialmente disagiate, evitando discontinuità ed asimmetrie localizzative, penalizzando una parte della popolazione di riferimento nell'accesso ai servizi.

Alla luce di tali considerazioni, il Collegio – nel sollevare la questione di legittimità – ha ravvisato che l'art. 8 comma 2 della legge n. 8 del 2003 introduce un vincolo non previsto nella legislazione nazionale nella parte in cui impone un limite al rilascio di autorizzazione ad una sola struttura per distretto-base, ponendo – quindi – dubbi di costituzionalità con l'art 117 comma 3 della Costituzione. Ciò, tuttavia, non pone in discussione la rilevanza del ruolo svolto dallo strumento di programmazione regionale in quanto, come anche precisato dal Consiglio di Stato, “il sistema, per essere in equilibrio, presuppone la garanzia di una certa redditività che discende dal contingentamento delle apparecchiature: ove vi fosse la liberalizzazione vi sarebbe una distorsione del mercato, in quanto gli operatori economici che operano privatamente sarebbero indotti a moltiplicare gli impianti nelle zone a maggiore redditività, lasciando di conseguenza scoperte le zone meno remunerative, con pregiudizio per la popolazione ivi residente”⁸. Tale verifica non può pertanto condizionare l'offerta imprenditoriale dei singoli operatori, attraverso scelte dirigistiche che finiscano per privilegiare un imprenditore a danno di un altro⁹. Lo strumento di programmazione regionale risulta, in altri termini, presidio essenziale al principio di eguaglianza tale cioè da garantire un equo godimento delle prestazioni sanitarie secondo logiche di allocazione che siano scevre da considerazioni – prettamente imprenditoriali – orientate al grado di remuneratività dell'attività economica.

Secondo un orientamento giurisprudenziale, espressione tuttavia di un orientamento non pacificamente condiviso in tema di rilascio di autorizzazioni, il parametro normativo in questione dovrebbe essere soggetto a esegesi volta a privilegiare la verifica effettiva della sua attualità proprio mediante strumenti di programmazione – qual è il piano sanitario regionale e la concreta constatazione del fabbisogno – che ne confermino la validità¹⁰.

⁸ Cons. Stato, sez. III, sentenza n. 792 del 21 febbraio 2017.

⁹ TAR Abruzzo, sentenza n. 37 del 21 settembre 2016. Profilo di non minor rilievo è il dibattito sorto sull'applicabilità alle strutture sanitarie delle disposizioni previste dal D.L.n.1/2012 cd. Semplificazioni, convertito con Legge n. 27/2012⁹, ed alla verifica del fabbisogno allorquando “il parere regionale di compatibilità programmatica non può precludere il rilascio dell'autorizzazione in favore dei privati che non operano con aggravio sulla spesa pubblica sanitaria”. Sull'applicabilità dell'art.1 del cd. Decreto Semplificazioni al settore della sanità, la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha ritenuto – in modo costante – che esso non potesse trovare applicazione nelle procedure per il rilascio delle autorizzazioni all'apertura delle strutture sanitarie e sociosanitarie (cfr. Cons. St., sez. III, 4 settembre 2017, n. 4187; Cons. St., sez. III, 11 ottobre 2016, n. 4190).

¹⁰ Cons. Stato, sez. III, sentenza n.1637 del 5 marzo 2020.

Occorre ricordare, infatti, che il tema è stato oggetto di oscillazioni giurisprudenziali che si sono, nel tempo, attestate su diverse posizioni, come meglio si vedrà nei paragrafi successivi.

2.1 – Libera iniziativa economica e principi pro-concorrenziali: ricostruzioni della giurisprudenza costituzionale e della Corte di Giustizia Europea

Nell'Ordinanza si osserva, tra i profili di frizione rilevati, che la previsione contenuta nella legge regionale determinerebbe una menomazione dell'iniziativa economica privata (art. 41 Cost.) traducendosi, nella sostanza, in un limite generale ed astratto potenzialmente estendibile ad un arco cronologico indeterminato.

Il Giudice amministrativo ha rilevato che la preclusione alla realizzazione di strutture della medesima specie, sarebbe idonea a creare “posizioni di concentrazione di potere e di indubbio e irragionevole privilegio” in capo alle imprese già autorizzate nel contesto territoriale di riferimento posto che l'attività d'impresa autorizzata viene considerata di per sé idonea – in maniera, occorre ribadirlo, completamente sganciata da un'indagine in concreto – ad esaurire in via astratta il fabbisogno sanitario. Una determinazione di questo genere evidentemente adombra il principio della concorrenza che, come ribadito da costante giurisprudenza costituzionale, costituisce una delle “leve della politica economica statale” che ha carattere trasversale, “corrispondente ai mercati di riferimento delle attività economiche incise dall'intervento e in grado di influire anche su materie attribuite alla competenza legislativa concorrente o residuale delle Regioni”¹¹.

La Corte Costituzionale ha più volte ribadito che la nozione comunitaria di concorrenza – incidente su quella di cui all'art. 117 comma 2 lett e) – presuppone la più ampia apertura al mercato a tutti gli operatori economici del settore¹². La Consulta ha opportunamente affermato che “affinché l'obiettivo perseguito dal Legislatore possa ottenere gli effetti sperati, in termini di snellimento degli oneri gravanti sull'esercizio dell'iniziativa economica, occorre che l'azione di tutte le pubbliche amministrazioni – centrali, regionali e locali – sia improntata ai medesimi principi, per evitare che le riforme introdotte ad un determinato livello di governo siano, nei fatti, vanificate dal diverso orientamento dell'uno o dell'altro degli ulteriori enti che compongono l'articolato sistema delle autonomie. Quest'ultimo, infatti, risponde ad una logica che esige il concorso di tutti gli enti territoriali all'attuazione dei principi di simili riforme. Per queste ragioni, il principio di liberalizzazione delle attività economiche – adeguatamente temperato dalle esigenze di tutela di altri beni di valore costituzionale – si rivolge tanto al governo centrale (art. 1, co. 1, 2 e 3), quanto a Comuni, Province, Città Metropolitane e Regioni

¹¹ Cfr. Corte Cost. sentenze n.125/2014, n. 80/2006, n. 175/1005, n. 272 e 14 del 2004.

¹² La Corte Costituzionale, nella sentenza n.324 del 3 novembre 2010, precisa che la posizione giuridica che dà luogo a un ragionevole affidamento nella permanenza nel tempo di un determinato assetto regolatorio deve risultare adeguatamente consolidata, sia per essersi protratta per un periodo sufficientemente lungo, sia per essere sorta in un contesto giuridico sostanziale atto a far sorgere nel destinatario una ragionevole fiducia nel suo mantenimento. Per altro verso, interessi pubblici sopravvenuti possono esigere interventi normativi diretti a incidere peggiorativamente anche su posizioni consolidate, con l'unico limite della proporzionalità dell'incisione rispetto agli obiettivi di interesse pubblico perseguiti.

(art. 1, co. 4), perché solo con la convergenza dell'azione di tutti i soggetti pubblici esso può conseguire risultati apprezzabili¹³.

L'attinenza, poi, dell'attività d'impresa in questione alla macroarea del diritto alla salute, rende a maggior ragione necessario il coordinamento con i principi della concorrenza: disattendere tali principi significherebbe, infatti, incidere negativamente sui livelli qualitativi delle prestazioni e determinare, come in tal caso, la preclusione a monte dell'ingresso di soggetti imprenditoriali potenzialmente promotori di standard prestazionali più elevati. È, in questi termini, ravvisabile un legame inscindibile tra la necessità di preservare l'operatività dei principi pro-concorrenziali e la tutela del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. rispetto a cui, di conseguenza, la normativa si porrebbe in attrito.

Anche sul fronte della giurisprudenza amministrativa, peraltro, si è più volte enfatizzata la necessità che 'il nostro ordinamento si conformi da subito al principio comunitario di libertà di iniziativa economica concorrenziale' la cui violazione "determina l'illegittimità di provvedimenti che determinano un blocco a tempo indeterminato dell'ingresso sul mercato di nuovi operatori privati, laddove non sia individuabile una superiore tutela del diritto alla salute, per i motivi sopra esposti, ma, al contrario, si tratta di una non consentita programmazione territoriale numerica autoritativa, suscettibile di impedire l'ingresso a nuovi operatori economici ponendo un trattamento differenziato rispetto agli operatori già presenti sul mercato"¹⁴.

2.2 – Ragionevolezza e verifica del fabbisogno sanitario

La previsione in esame è apparsa, oltretutto, censurabile sotto il profilo della ragionevolezza-proporzionalità di cui l'art. 3 Cost. costituisce il parametro di riferimento: la cristallizzazione di un assetto sanitario sulla base di una limitazione posta *ex ante* dal legislatore regionale appare incompatibile con la necessità di constatare l'effettivo fabbisogno emergente in un determinato territorio.

Al riguardo, è utile premettere che si sono registrati indirizzi giurisprudenziali contrastanti. Parte della giurisprudenza ha, infatti, ritenuto che, in tema di rilascio di autorizzazione, la verifica del fabbisogno sia ultronea sul presupposto che essa conduca ad una indebita restrizione dell'attività economica, non proporzionale alla salvaguardia delle esigenze pubbliche, soprattutto in caso di non interesse all'accreditamento. Siffatto orientamento è arrivato a legittimare la disapplicazione della norma, riconoscendo un diritto all'apertura delle strutture sanitarie e sociosanitarie, che prescinderebbe da accertamenti di natura programmatoria relativi al fabbisogno¹⁵. Nel caso di specie, si sostiene, invece, che autorizzare

¹³ Cfr. Corte Cost. sentenza n. 8 del 16 gennaio 2013.

¹⁴ TAR Puglia, sez. II, sentenza n.891 del 26 maggio 2016; TAR Lazio - Roma sentenza n. 455/14 e Tar Lazio – Latina n. 252/14; TAR Veneto sentenza n. 1118/2015; Tar Veneto sentenza n. 697/15; Tar Salerno sentenza n. 1997/16; Tar Piemonte sentenza n. 1767/14; Tar Salerno sentenza n. 1327/2014; Tar Abruzzo sentenza n. 37/16; Tar Lazio sentenza n. 534/14; Tar Piemonte sentenza n. 966/16.

¹⁵ Tar Puglia - Lecce, sentenza n. 832 del 18 maggio 2018 che testualmente giudica "doverosa" la disapplicazione delle norme del diritto nazionale richiamate a sostegno del diniego e in contrasto con il "principio comunitario di libertà di iniziativa economica concorrenziale" (cfr. in specie, sul punto, TAR Latina sentenza n. 252/2014 cit., TAR Sicilia Catania, IV, sentenza n.3397 del 28 dicembre 2016; TAR Sicilia Catania, IV, sentenza n. 1697 del 23 giugno 2016), principio sulla base del quale non si possono introdurre limiti ingiustificati

un'unica struttura per distretto rappresenti una soluzione generalizzata bisognosa di essere sorretta da una effettiva e concreta verifica da parte della Regione del fabbisogno complessivo di assistenza nel territorio al possesso dei requisiti minimi di tipo strutturale, tecnologico e organizzativo e qualità per poter effettuare prestazioni sanitarie, stante la profonda eterogeneità dei Distretti della Regione Campania¹⁶.

Tale considerazione è avallata dall'esame delle linee guida adottate dalla Regione medesima per l'articolazione delle unità sanitarie locali¹⁷, che – al titolo IV, rubricato Linee di indirizzo per l'organizzazione ed il funzionamento del distretto – stabiliscono, icasticamente, che il Distretto è “contiguo alla domanda e va considerato quale momento chiave dell'organizzazione sanitaria per il governo della salute e per il controllo dell'efficacia delle prestazioni e della spesa”¹⁸. Viene, poi, evidenziata l'essenzialità, sotto il profilo strategico, delle funzioni distrettuali, anche in termini di vere e proprie “unità di misura e di controllo” idonee a fungere da strumenti di commisurazione – in termini qualitativi e quantitativi – non solo della domanda di salute ma anche dei servizi offerti. Si specifica, in maniera particolarmente significativa, che il distretto “ha come obiettivo primario la soddisfazione dei bisogni di salute della popolazione del proprio territorio”¹⁹. Tale assunto rende necessario avere contezza dello *status* della popolazione abitante nella circoscrizione distrettuale di riferimento, quanto ad ammontare, età e stato di salute e diversificare le soluzioni adottate in relazione alle emergenze a tali dati riferite di tal che il quadro della domanda delle prestazioni sanitarie sia reale e non indotto. Rappresenta, dunque, un requisito indefettibile per soddisfare la domanda sanitaria, la costante rimodulazione, in chiave dinamica, della relativa offerta dei servizi.

Come sottolineato dal Giudice amministrativo, appare irragionevole e sproporzionata una norma che ancori la soddisfazione del fabbisogno ad una logica esclusivamente strutturale impedendo *ab origine* la possibilità di constatare le esigenze della popolazione e consentire, eventualmente, a più di una struttura di farvi fronte.

2.3 – Compatibilità della procedura di autorizzazione alle strutture sanitarie ai principi pro-concorrenziali: sentenza del Consiglio di Stato n.1589/2019 e valutazione del fabbisogno sanitario

Come si è cercato di sottolineare, la valutazione del fabbisogno sanitario complessivo rappresenta la finalità principale della procedura di autorizzazione alla realizzazione di una struttura sanitaria e sociosanitaria, stante quanto stabilito dall'art. 8-ter del D. Lgs. n. 502 del 1992. Anche in giurisprudenza, il Consiglio di Stato – in ultimo in una celebre pronuncia del

all'esplicazione dell'iniziativa economica privata (sicché il Comune dovrebbe essere ritenuto l'unico titolare del potere di rilasciare i relativi provvedimenti autorizzativi, i quali non potrebbero essere condizionati dal rilascio del parere regionale: quest'autorità dovrebbe, infatti, intervenire in un momento successivo, e in specie al momento della richiesta di accreditamento, venendo solo in tale sede in rilievo un esborso di risorse pubbliche e, dunque, un problema di compatibilità con il ritenuto “fabbisogno complessivo”).

¹⁶ Cfr. Corte Cost. sentenza n. 7 del 27 gennaio 2021.

¹⁷ Linee guida sui principi e criteri di organizzazione e funzionamento delle aziende sanitarie regionali consultabile sul sito della Regione Campania <http://www.sito.regione.campania.it/burc>.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ *Ibidem*.

2019²⁰ – ha sostenuto che il provvedimento autorizzativo è ascrivibile al modello degli strumenti di pianificazione regionale per la tutela alla salute sia sul piano del diritto in senso stretto, sia nelle sue applicazioni di natura economica *recte* per ragioni legate alla tutela della concorrenza.

Proprio la pronuncia del 2019 contribuisce, in modo significativo, al dibattito intorno al tema di cui ci stiamo occupando.

La vicenda giudiziaria prese le mosse dal ricorso promosso da una società contro la Regione Puglia. Il TAR della Regione Puglia, sezione staccata di Bari²¹, nell'accogliere il ricorso promosso dalla suddetta impresa, aveva annullato il parere negativo della Regione²² immediatamente ostativo alla realizzazione di una struttura sanitaria per l'esercizio di attività ambulatoriale di radiologia diagnostica fondato sul rilievo della saturazione del fabbisogno nel contesto territoriale di riferimento. La società ricorrente aveva, in particolare, denunciato, la violazione dei principi e delle norme in materia di libero mercato e di concorrenza in virtù di una erronea esegesi normativa operata dalla Regione: il parametro legale di commisurazione del fabbisogno sanitario "era stato erroneamente inteso come limite massimo oltre il quale non sarebbero autorizzabili nuove strutture, con una evidente lesione dei principi eurounitari e nazionali in materia di concorrenza". I motivi del ricorso poggiavano sulla tesi contraria secondo cui tale parametro dovrebbe essere interpretato in termini di "limite inderogabile in riduzione – ma non in aumento – proprio al fine di garantire l'accessibilità al servizio"²³.

Di spiccato rilievo, rispetto ai motivi del ricorso, è la denuncia di illegittimità del regolamento della Regione Puglia²⁴ "ove interpretato nel senso che l'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sia soggetta a contingentamento attraverso la verifica di compatibilità, di cui all'art. 8-ter del d.lgs. n. 502 del 1992, in quanto detto regolamento, così interpretato, sarebbe incompatibile anche con l'ordinamento europeo e imporrebbe un blocco a tempo indeterminato all'ingresso di nuovi gestori, favorendo quelli già autorizzati, senza peraltro aver previsto una verifica periodica in ordine all'effettiva domanda di prestazioni sanitarie nei distretti di riferimento"²⁵. Parimenti rilevante, risulta anche la circostanza che, con separato ricorso, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato abbia impugnato lo stesso parere negativo della Regione Puglia e la delibera della Giunta regionale.

La sentenza di primo grado analizza importanti profili circa la *ratio* sottesa al procedimento autorizzativo alla realizzazione di strutture sanitarie che sarebbe orientata a garantire la sicurezza delle attività poste in essere nella misura in cui richiede la verifica di compatibilità della qualifica dei titolari con i requisiti soggettivi previsti dalla legge e il rispetto delle norme igienico-sanitarie quanto alle prestazioni svolte. Per tale ragione, secondo l'opinione del giudice di primo grado, l'esistenza di un regime che subordini ad una previa autorizzazione amministrativa l'erogazione di una prestazione sanitaria privata costituisce illegittimo impedimento al libero esplicarsi della libertà d'iniziativa imprenditoriale. È stata ritenuta, di conseguenza, ingiustificata l'attrazione delle attività imprenditoriali di natura

²⁰ Cons. Stato, sez. III, sentenza n.1589 del 7 marzo 2019.

²¹TAR Puglia, sez. Bari, sentenza n.835 del 7 giugno 2018.

²² Prot. n. AOO_151/9509 del 4 ottobre 2016.

²³ Cons. di Stato, sez III, sentenza n.1589 del 7 marzo 2019.

²⁴ Regolamento regionale n. 3 del 2 marzo 2006.

²⁵ Cons. di Stato, sez III, n.1589 del 7 marzo 2019, cit..

sanitaria nell'ambito della programmazione regionale. Alla luce di tali considerazioni, il tribunale ravvisa nel regime autorizzatorio una menomazione della libera concorrenza.

Tale epilogo è decostruito dal Consiglio di Stato che, nel rigettare l'appello proposto dalla Regione Puglia avverso il provvedimento di primo grado, perviene al medesimo esito – ovverosia l'annullamento degli atti gravati – che è tuttavia logicamente sorretto da snodi argomentativi divergenti. Nell'apparato motivazionale della sentenza in rassegna si evince, infatti, come le premesse poste alla base dell'annullamento degli atti gravati siano differentemente ricostruite.

La Corte, invero, sostiene l'assoluta indefettibilità della riconduzione del regime autorizzativo per la realizzazione di strutture sanitarie nell'ambito della programmazione regionale in quanto il preliminare vaglio regionale è orientato a garantire l'aderenza del progetto al fabbisogno complessivo del contesto territoriale nonché la pienezza delle condizioni di accessibilità. Solo per questa via può ritenersi salvaguardato il diritto alla salute nel rispetto dei principi concorrenziali.

È in tal senso che si esclude l'incompatibilità tra la disciplina nazionale e il diritto europeo²⁶, stante il riconoscimento in capo agli Stati Membri di un margine di discrezionalità – a più riprese ribadita dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea²⁷ – nella determinazione delle modalità con le quali garantire livelli qualitativi adeguati nell'area della sanità pubblica. Tale potere discrezionale, tuttavia, non può esplicarsi in spregio ai principi che garantiscono la libera iniziativa economica e la correttezza nell'esercizio dell'attività imprenditoriale salvo che per ragioni imperative di pubblico interesse che, nel rispetto del principio di proporzionalità, siano idonee a legittimare una restrizione alla libera prestazione di servizi²⁸. Il regime autorizzativo, che si concretizza in una fattispecie derogatoria ad una delle libertà fondamentali, deve essere inderogabilmente compatibile a requisiti di legittimità in relazione ad una ormai consolidata giurisprudenza eurounitaria. La disciplina dell'autorizzazione amministrativa deve essere sorretta da criteri oggettivi, non discriminatori

²⁶ Cons. di Stato, sez. III, sentenza n. 1589 del 7 marzo 2019: "La disciplina nazionale e quella, conforme, adottata a livello regionale, diversamente da quanto assume il primo giudice, non contrastano in sé con il diritto eurounitario perché, come ha chiarito la Corte di Giustizia, "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" §(cfr. par. 52-53 della sentenza della Corte di Giustizia, Grande Sezione, 10 marzo 2009, in C-169/07).

²⁷Cfr. sentenze della Corte di Giustizia UE, sez. IV, 5 dicembre 2013, Venturini c. ASL Varese, nelle cause riunite C-159/12 e in C-162/12.

²⁸ Cfr. par. 57 della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea dell'11 dicembre 2014, in C-113/13: "Non solo un rischio di grave pregiudizio per l'equilibrio economico del sistema previdenziale può costituire, di per sé, una ragione imperativa di pubblico interesse in grado di giustificare un ostacolo alla libera prestazione dei servizi, ma, inoltre, l'obiettivo di mantenere, per ragioni di sanità pubblica, un servizio medico ed ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti può rientrare parimenti in una delle deroghe giustificate da motivi di sanità pubblica, se un siffatto obiettivo contribuisce al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute (v., in tal senso sentenza Stamatelaki, C-444/05, par 30-31).

e noti in anticipo, tali che possano costituire un argine adeguato e conoscibile *ex ante* del potere discrezionale riconosciuto alle autorità nazionali²⁹.

In sostanza, uno tra gli snodi argomentativi essenziali della sentenza in esame si radica nella tesi – che il giudice di primo grado ha ommesso di considerare – secondo cui il regime della previa autorizzazione amministrativa risulti in ultima analisi coerente con l’assetto di principi europei proprio in quanto mira a garantire la corretta allocazione territoriale delle risorse sanitarie.

La ragione, dunque, per la quale il Consiglio di Stato ritiene di rigettare l’appello proposto dalla Regione Puglia, con conseguente annullamento del parere negativo dalla stessa autorità emesso, consiste nella inattualità, insufficienza, sproporzionalità e nell’ingiustificata limitazione della valutazione del fabbisogno sanitario alla luce dei dati allegati a supporto del provvedimento ostativo regionale³⁰. Tale diniego, infatti, poggia su una valutazione incorretta e inattuale del fabbisogno territoriale traducendosi in una indebita compressione della libertà economica “che non solo non risponde ai criteri ispiratori dell’art. 8-ter 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”³¹.

In tale profilo risiede, peraltro, il *discrimen* che intercorre tra procedura di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie come confermato da recente giurisprudenza del Consiglio di Stato³², essendo quest’ultima una procedura finalizzata – differentemente dalla prima – al riconoscimento di *status* di soggetto erogatore di prestazioni sanitarie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

3. – Conclusioni

Le considerazioni svolte fino a questo momento, ci consentono di riportare i temi enucleati dall’ordinanza sul piano sistemico, cioè sul difficile rapporto che intercorre tra lo Stato e le Regioni nella tutela del diritto alla salute. Il problema, però, è la labilità dei confini che separano gli ambiti materiali, stante la forte interconnessione – sul piano applicativo – tra qualificazione del diritto e dimensione organizzativa per la fruizione e la soddisfazione di

²⁹ In tal senso la nota sentenza della Corte di giustizia, Grande Camera, 10 marzo 2009, C-169/07.

³⁰ Ebbene, tutto ciò doverosamente considerando, si deve rilevare, nell’esaminare il primo motivo dell’originario ricorso riproposto ai sensi dell’art. 101, comma 2, c.p.a. nell’atto di costituzione depositato il 22 ottobre 2018 da Ri. Di. s.r.l. (pp. 2-5), che il parere negativo in questo giudizio impugnato è ancorato ad una ricognizione del fabbisogno che, stando alla lettura degli atti impugnati, è ferma al 2012 e si deve ancora rilevare che, dall’analisi degli ultimi dati disponibili forniti dall’Azienda, emerge nel territorio una forte domanda di prestazioni diagnostiche TAC, che l’attuale dotazione strutturale del distretto di Barletta, sia essa pubblica che privata, non sembra soddisfare in modo pieno ed adeguato, con la formazione di lunghe liste d’attesa. (...). L’esistenza di tale vizio e quello di cui al par. 10.2 – che invece è vizio formale, agevolmente constatabile e scervo da considerazioni di merito – inficiano “con efficacia assorbente di ogni altra censura (...) la validità degli atti impugnati perché rendono inattuale, incompleto, insufficiente, ingiustificatamente limitativo e sproporzionato, in concreto, il diniego opposto dalla regione puglia alla richiesta di autorizzazione” avente ad oggetto l’esercizio della prestazione sanitaria di riferimento.

³¹ Cons. Stato, sez III, sentenza n. 1589 del 7 marzo 2019.

³² Cons. Stato, sentenza. n. 1123 del 15 febbraio 2022.

quest'ultimo³³. Per queste ragioni, è utile ragionare – dal punto di vista metodologico – distinguendo fra aspetto regolativo di un diritto e organizzazione dei relativi servizi³⁴.

Questo sistema di competenze poggia, anzitutto, sul principio di sussidiarietà – verticale e orizzontale – inteso come precipitato attuativo del principio solidaristico. Il principio di solidarietà si trasforma, in tal senso, in prossimità al cittadino tanto nell'erogazione del servizio quanto nel grado di soddisfazione che quel servizio riesce a dare rispetto al bisogno richiesto.

È la disciplina dei profili più specifici l'unico luogo in cui l'autonomia normativa regionale trova spazio, in cui si ammette una differenziazione regionale³⁵ degli aspetti organizzativi di dettaglio, utile a adeguare il funzionamento della sanità regionale alle caratteristiche, alle vocazioni del territorio e della collettività della Regione. Definire il contenuto del diritto e le relative prestazioni potenzialmente idonee a soddisfarlo è cosa ben diversa dalla disciplina di una strategia organizzativa specifica attraverso cui quelle prestazioni vengono erogate. Questa impostazione, sia pure in estrema coerenza con le linee fissate a livello nazionale, dovrebbe rispondere alla necessità di convertire le vulnerabilità dei singoli territori e ridurre le disuguaglianze prodotte da un sistema sanitario che rischia di essere indifferente alle singole realtà locali. Volendo rapportare queste riflessioni al caso dell'ordinanza esaminata, noteremo che l'impianto messo in discussione dal TAR Campania - Napoli appare effettivamente stridente con i principi poc' anzi richiamati.

Nucleo fortemente problematico è, infatti, l'automatismo legislativo posto, dalla legge Regione Campania n. 8 del 2003, alla base della regolazione del rapporto di proporzione fra numero di strutture sanitarie sul territorio e numero di abitanti. Il fatto che la verifica del fabbisogno sanitario del territorio soggiaccia ad un criterio meramente formale restringe l'ambito di iniziativa imprenditoriale del privato (art. 41 Cost.), limita la possibilità di crescita del territorio, comprime le potenzialità della concorrenza e genera inevitabili disparità fra territori. Stando alla lettera della norma (l. Regione Campania 8/2003), la libertà di iniziativa economica privata viene compressa laddove, nella stessa circoscrizione territoriale, insista già un soggetto imprenditoriale autorizzato erogatore della medesima prestazione sanitaria. Si ravvisa, cioè, sul piano applicativo, una distorsione del rapporto tra Stato e Regioni per violazione del principio di ragionevolezza, corollario del principio di uguaglianza e fondamento degli equilibri costituzionali.

³³ Cfr. A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino 2020, 50 ss.

³⁴ In tal senso, si v. E. Carloni, *Lo Stato differenziato: contributo allo studio dei principi di uniformità e differenziazione*, Torino 2005; si v. altresì M. Andreis (cur.), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano 2006.

³⁵ Sul tema si vedano, a titolo esemplificativo, L. Dell'Atti, *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica fra unità e autonomia*, in *Rivista AIC*, 3 (2020); R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2 (2019); V. Antonelli, *Regionalismo sanitario. Verso una sanità a macchia di leopardo?* in *Il Sole 24 Ore Sanità*, 13 febbraio 2019, disponibile on line al seguente link <https://www.sanita24.ilsole24ore.com>; L. Cuocolo, *Il diritto alla salute tra neoregionalismo e federalismo*, Milano 2005; L. Chieffi, G. Clemente di San Luca (curr.), *Regioni ed enti dopo la Riforma del Titolo V della Costituzione*, Torino 2004; C. Bottari (cur.), *La riforma del Titolo V, parte II della Costituzione*, Rimini 2003; M. Luciani, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lettera m), della Costituzione*, in *Sanità pubblica*, 3 (2002); A. Anzon, *I poteri delle Regioni dopo la riforma costituzionale*, Torino 2002; G. Falcon, *Modello e transizione nel nuovo Titolo V della Costituzione*, in *Le Regioni*, 1 (2001).

L'irragionevolezza dell'impianto prospettato si ravvisa nelle ripercussioni che l'automatismo legislativo produce sulla relazione tra il cittadino interessato (fruitore della prestazione) e struttura sanitaria (erogatore del servizio sanitario), abbassandone vertiginosamente la qualità tutte le volte in cui il criterio formale (rapporto 1:1) non risulta adeguato *recte* proporzionato alla domanda che arriva dal territorio. Questo tipo di atteggiamento da parte del Legislatore Regionale, contestato dalla giurisprudenza amministrativa competente rischia, in questo modo, di svilire le vocazioni specifiche dei territori e di limitarne le effettive possibilità di crescita.

A conferma di ciò, si ricordi la *ratio* sottesa al regime della previa autorizzazione amministrativa, preposto a garantire la corretta allocazione territoriale delle risorse sanitarie, la sussistenza degli standard minimi qualitativi in capo alle strutture operanti sul territorio e, quindi, il bilanciamento fra tutela dei diritti fondamentali ed esigenze di spesa pubblica.

L'ordinanza analizzata costituisce, in tal senso, un esempio emblematico di come la vincolatività ai formalismi di legge dello spazio di autonomia e di discrezionalità spettante alle amministrazioni abbassi inevitabilmente il tasso di coerenza del sistema e ponga un problema di equilibrio fra diritti costituzionali che non può, evidentemente, essere trascurato.