

per affrontare le sfide della tutela e della riqualificazione dei corsi d'acqua. L'approccio analizzato si fonda sull'integrazione tra programmazione strategica negoziata e partecipazione collettiva, dimostrando che l'efficacia delle politiche ambientali dipende non solo dalla solidità dei quadri normativi, ma anche dalla capacità di adattarsi alle evoluzioni del contesto territoriale e istituzionale.

L'introduzione dei Contratti di Fiume nel panorama giuridico italiano ha segnato un passo verso un'amministrazione più aperta e collaborativa, nella quale la partecipazione di enti pubblici, privati e cittadini si traduce in un impegno condiviso per la tutela di un bene comune. La logica sottesa a tali strumenti evidenzia come l'efficacia di un accordo non si misuri soltanto nella capacità di disciplinare interventi concreti, ma anche nella promozione di una cultura della responsabilità collettiva e della custodia partecipata delle risorse naturali.

La struttura multilivello e volontaria di questi contratti consente di superare i tradizionali limiti della regolazione verticale, aprendo spazi di *governance* integrata che valorizzano il contributo di attori locali e promuovono soluzioni concertate. Tale modello, tuttavia, non è esente da criticità, come dimostrano le questioni relative alla stabilità degli impegni assunti e alla disponibilità di risorse economiche necessarie per la realizzazione degli interventi programmati.

La dimensione dinamica del monitoraggio emerge come elemento centrale nell'approccio adottato. Non si tratta di un mero strumento di controllo, ma di un processo adattivo che consente di rilevare tempestivamente deviazioni dagli obiettivi prefissati, di individuare soluzioni correttive e di assicurare un costante riallineamento tra strategia e risultati concreti. In questo senso, il monitoraggio diviene il perno su cui ruota l'intero sistema, garantendo la responsabilità dell'azione amministrativa e prevenendo fenomeni di inerzia istituzionale.

In conclusione, i Contratti di Fiume rappresentano un'opportunità per sperimentare nuovi paradigmi amministrativi, capaci di coniugare legalità e flessibilità. Tuttavia, il loro successo dipende dalla capacità di integrare il quadro normativo esistente con forme di *governance* innovative, in grado di mantenere alta la qualità della partecipazione e di rispondere con tempestività alle esigenze del territorio. Solo attraverso un approccio che sappia unire competenza tecnica, responsabilità condivisa e adattabilità strategica, sarà possibile consolidare queste esperienze e renderle replicabili in altri ambiti della gestione pubblica, contribuendo così a una cultura istituzionale più consapevole, inclusiva e sostenibile.

GLORIA MANCINI PALAMONI

LA VALUTAZIONE SISTEMATICA E PERIODICA NELL'ACCREDITAMENTO SANITARIO*

SOMMARIO: 1. La cornice: l'accreditamento sanitario come modello organizzativo, come atto, come strumento di misurazione della qualità delle prestazioni sanitarie e come procedimento. – 2. Il profilo procedimentale: dall'autorizzazione alla realizzazione alla stipula degli accordi contrattuali. – 3. La valutazione sistematica e periodica: i principali strumenti. – 4. Una possibile chiave di lettura: la dinamicità dell'accreditamento per l'adeguamento del titolo alle transizioni permanenti.

1. *La cornice: l'accreditamento sanitario come modello organizzativo, come atto, come strumento di misurazione della qualità delle prestazioni sanitarie e come procedimento*

L'accreditamento sanitario rileva nel nostro ordinamento da diversi punti di vista e da ciascuno di essi può essere indagato come istituto giuridico. Risponde al principio della piena libertà del cittadino di scegliere il soggetto a cui rivolgersi¹: questi per le prestazioni di cura e/o di assistenza può avvalersi di strutture pubbliche e private purché in possesso dei re-

* Il presente lavoro è realizzato nell'ambito del PRIN 2022 *Permanent transition and adaption of administrative measures*.

¹ F. ROVERSI MONACO, *Diritto alla salute e diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura*, in *Il Servizio sanitario nazionale. Atti del convegno sulla legge n. 833/1978*, Giuffré, Milano, 1981, 1; A. MASSERA, *Uguaglianza e giustizia nel Welfare State*, in *Dir. amm.*, 1, 2009, 31 ss.; E. JORIO, *L'accreditamento istituzionale e il ruolo del privato nell'organizzazione della salute*, in *San. pubbl. e priv.*, 2, 2004, 151 ss.; M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Giuffré, Milano, 2012, 157 ss.; M. CONSITO, *Accreditamento e terzo settore*, Jovene, Napoli, 2009, 33 ss. Più recentemente R. FERRARA, *Il servizio sanitario nazionale oggi e gli operatori privati nel campo della sanità: qualche semplice spunto di riflessione*, in *CERIDAP*, 2, 2023, 171 ss.; M.A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, A. COIANTE, C.F. IAIONE (a cura di), *Pubblico, privato e comunità in sanità*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2024; R. SPAGNUOLO VIGORITA, *Pubblico e privato nella tutela della salute. Sulle misure introdotte dalla legge annuale per il mercato e la concorrenza e dalle nuove disposizioni in tema di assistenza territoriale*, in *Nuove Autonomie*, 2022, 777 ss.

quisiti previsti dagli artt. 8-*bis* ss. del d.lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e ss.mm.ii., dalla l. n. 449 del 27 dicembre 1997² e dalle leggi regionali³.

Il termine rappresenta sia, in chiave oggettiva, una modalità di esecuzione del servizio – subordinato alla pianificazione in termini di fabbisogno e di risorse disponibili – attraverso il quale i soggetti privati possono entrare a far parte dell'insieme degli erogatori delle prestazioni sanitarie⁴, sia uno strumento di misurazione della qualità delle prestazioni sanitarie⁵, sia l'*iter* procedimentale di valutazione sistematica e periodica finalizzato alla verifica del possesso, da parte dei suddetti erogatori pubblici e privati, di determinati requisiti relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che influiscono sulla qualità dell'assistenza, sia l'atto conclusivo di detto procedimento. Dei quattro, questo contributo intende concentrarsi sul profilo procedimentale nel tentativo di offrire una nuova chiave di lettura dello stesso attraverso l'interpretazione dell'accREDITAMENTO come una fattispecie tipizzata per l'adeguamento di un titolo amministrativo alle transizioni permanenti.

Dal punto di vista dell'organizzazione, l'accREDITAMENTO sanitario, esprimendo uno dei modelli di partecipazione dei soggetti privati all'esercizio di attività di interesse generale⁶, qualifica il rapporto intercorrente tra questi e l'amministrazione nella fornitura di servizi sanitari e socio-sa-

² Spec. l'art. 32 c. 8 secondo il quale «le regioni, in attuazione della programmazione sanitaria ed in coerenza con gli indici di cui all'articolo 2, c. 5, della l. 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni, individuano preventivamente per ciascuna istituzione sanitaria pubblica e privata, ivi compresi i presidi ospedalieri di cui al comma 7, o per gruppi di istituzioni sanitarie, i limiti massimi annuali di spesa sostenibile con il Fondo sanitario e i preventivi annuali delle prestazioni, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione di cui all'articolo 1, comma 32, della legge 23 dicembre 1996, n. 662».

³ Mettono in luce le differenze regionali, *ex multis*, C. BOTTARI, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Giappichelli, Torino, 2011, 79 ss.; ss.; L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neo regionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Giuffrè, Milano, 2005; C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso del diritto alla salute*, BUP, Bologna, 2008; V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, in R. Ferrara (a cura di), *Salute e sanità. Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, 445 ss.; M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. Catelani, G. Cerrina Feroni e M.C. Grisolia (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Giappichelli, Torino, 2011, 9 ss.; M. CONTICELLI, F. GIGLIONI, *L'accREDITAMENTO degli erogatori*, in *La Sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato*, C. De Vincenzi, R. Finocchi Ghersi, A. Tardiola (a cura di), Il Mulino, Bologna, 2011, 177 ss.

⁴ Art. 8, c. 1, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

⁵ *Infra*.

⁶ In argomento Corte cost., 9 maggio 2022, n. 113.

nitari. La relazione, tesa al raggiungimento di maggiori livelli di efficienza nell'impiego delle risorse, tali da rendere la sanità pubblica sostenibile anche, ma non solo, economicamente⁷, è stata coinvolta dalle riforme che negli anni Novanta sono state avviate per la più generale revisione del sistema a tutela della salute⁸: sebbene quella sanitaria sia una delle principali funzioni di cui la Repubblica è titolare, nel corso del tempo si sono succeduti una pluralità di fasi e di esperienze differenti nell'ambito delle quali il potere pubblico si è inserito assumendo molteplici forme⁹.

Con l'adozione delle carte costituzionali, si afferma il principio per il quale è lo Stato che deve farsi carico dei bisogni fondamentali dei propri cittadini. Con la previsione di cui all'art. 32, la Costituzione italiana è una delle prime al mondo a riconoscere il diritto alla tutela della salute come fondamentale¹⁰. Il corrispondente servizio, tuttavia, è ad attivazione necessaria¹¹: la Repubblica ha il compito di garantirne la tutela senza escludere la partecipazione dei cittadini allo svolgimento di attività di interesse generale, così determinando lo sviluppo di sistemi organizzativi misti di servizi sociali e sanitari¹².

All'indomani dell'adozione della Carta costituzionale e fino agli inizi degli anni Settanta, la tutela della salute in Italia è organizzata secondo il modello di assicurazione sociale c.d. *Bismark*¹³; sulla scia della creazione

⁷ Sulla sostenibilità del SSN anche con riferimento all'istituto dell'accreditamento si veda il recente contributo di A. PIOGGIA, *Quale sostenibilità per il servizio sanitario italiano?*, in *Dir. amm.*, 3, 2024, spec. 724.

⁸ Spec. i d. lgs. n. 502 del 1992 e 19 giugno 1999, n. 229.

⁹ Se nel XIX secolo la preoccupazione principale dello Stato è la tutela dell'ordine pubblico interno e la difesa del territorio da nemici esterni, la funzione sanitaria è appannaggio della società civile. Solo con il passaggio, tra la fine del XIX e l'inizio del XX secolo, allo stato sociale o *welfare state* si sviluppano interventi di legislazione tesi alla redistribuzione sociale della ricchezza nell'interesse delle classi meno abbienti. In Germania e in Italia si diffondono le prime forme di assicurazione obbligatoria finalizzate a garantire il benessere dei cittadini e le amministrazioni locali assumono la titolarità di alcuni servizi pubblici come quelli di illuminazione, gli acquedotti e le farmacie. Successivamente, il periodo dei regimi totalitari del Novecento segna una grande influenza diretta e indiretta su tutte le principali espressioni della società civile e dell'economia e la crisi economica del 1929 produce una catena fallimentare che richiede l'intervento dei poteri pubblici.

¹⁰ M. LUCIANI, *Il Diritto alla salute (dir. cost.)*, in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma, 1991, 4 ss.

¹¹ N. AICARDI, *La sanità*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo, Parte speciale*, I, Giuffrè, Milano 2005, 630.

¹² Nel contempo, nel 1948, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) propone una nuova definizione di salute che esula dalla mera assenza di malattia poiché incentrata sulla persona e sul proprio benessere complessivo, fisico e psichico.

¹³ In estrema sintesi il meccanismo è il seguente: il sistema si fonda sul principio per cui i servizi sanitari sono finanziati con i contributi dei lavoratori e dei datori di lavoro at-

degli enti previdenziali Inail e Inps, la protezione dalle malattie è assicurata attraverso gli enti mutualistici per le varie categorie di professionisti¹⁴. Le diseguaglianze permangono ed il modello mostra inefficienze e lacune; la maggior parte della popolazione è priva di una copertura previdenziale, il sistema è retto dalla logica del rapporto assicurativo e non dal principio di tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo: controllare la domanda è assai complesso non solo per via dei costi delle prestazioni, ma anche in termini di inappropriatezza. La crisi finanziaria degli enti mutualistici unita al trasferimento delle funzioni amministrative alle neo istituite regioni conduce ad un mutamento radicale del paradigma che culmina con l'istituzione, nel 1978, del Servizio sanitario nazionale (SSN)¹⁵.

Il SSN segna la nascita di un modello di collaborazione tra pubblico e privato nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. La sfera pubblica è protagonista nella fornitura di servizi sanitari, mentre i soggetti privati assumono un ruolo complementare, teso a colmare le eventuali carenze del settore pubblico. Da un meccanismo di finanziamento del servizio sanitario basato sul sistema di assicurazione sociale si passa al finanziamento attraverso il prelievo fiscale (il c.d. modello *Beveridge* ovvero a sistema sanitario nazionale) affinché possa attuarsi la centralità del diritto alla salute come indicato all'art. 32 Cost. L'impianto è fortemente dipendente dalla pianificazione "a cascata": piano sanitario nazionale (PSN), piani regionali (sanitari e, dopo, socio-sanitari), erogazione delle prestazioni a livello locale. Per lungo tempo, tuttavia, il mancato avvio della pianificazione e la stretta interconnessione tra potere politico e gestione delle sedi di erogazione spingono a nuove riforme. Nel generale contesto di privatizzazione che caratterizza gli anni Novanta¹⁶, matura anche nell'ambito sanitario la consapevolezza di una necessaria revisione, specie organiz-

traverso forme di assicurazione obbligatoria estesa anche ai familiari del lavoratore. I non occupati, non coperti da assicurazione, accedono di regola alle cure finanziate dallo Stato.

¹⁴ In questo sistema frammentato, nel 1958, si tenta di rispondere all'esigenza di una politica sanitaria unitaria e rispettosa dei principi costituzionali attraverso lo scorporo dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità dal Ministero dell'interno e l'istituzione del Ministero della sanità.

¹⁵ L. 23 dicembre 1978, n. 833.

¹⁶ Gli anni Ottanta e Novanta vedono una forte prevalenza degli interessi locali, una frammentazione eccessiva delle unità sanitarie locali, una pessima allocazione delle risorse e una irragionevole moltiplicazione di dotazioni strumentali e professionali. Tale situazione conduce ben presto ad un'espansione incontrollata della spesa con conseguente crisi finanziaria dello Stato, non potendosi aumentare, oltre certi limiti, la pressione fiscale e l'indebitamento.

zativa, del sistema nazionale, ritoccato secondo lo schema ancora oggi vigente. Il 1992 è l'anno in cui inizia un processo di modifica teso alla razionalizzazione mediante la regionalizzazione e l'aziendalizzazione¹⁷.

Le principali novità operano su plurimi piani. Da un lato, la gestione dei servizi è distinta sia dagli organi politici, sia dall'ente rappresentativo territoriale di riferimento, nel frattempo trasferito dal comune alla regione; dall'altro, l'erogazione dei servizi è attribuita alle aziende sanitarie e ospedaliere¹⁸. La valorizzazione del ruolo delle regioni, alle quali è affidato il compito di regolare e disciplinare il sistema di erogazione delle prestazioni, è ritenuto un modo per controllare la fornitura di servizi dato lo spostamento verso l'alto del luogo delle decisioni strategiche¹⁹.

Con il d.lgs. n. 502 del 1992 e ss.mm.ii. il modello organizzativo di cui alla l. n. 833/1978 è superato: la moltiplicazione e la messa in concorrenza di erogatori pubblici e privati, chiamati a competere in un mercato regolato, fanno sì che in capo al soggetto pubblico si sommino la funzione tradizionale di erogazione di assistenza sanitaria e quella, nuova, di committenza, talvolta anche prevalente se non addirittura esclusiva. Il 'terzo pagatore' si interpone nel rapporto tra il paziente-utente, che usufruisce della prestazione o del servizio, e la struttura erogante, con conseguente creazione di un 'quasi-mercato' sanitario caratterizzato da un sistema di accreditamento aperto, subordinato alla verifica regionale dell'idoneità della struttura dal punto di vista tecnologico, organizzativo e della qualità delle prestazioni erogate.

In questa prospettiva l'accreditamento rappresenta un vero e proprio diritto dei soggetti privati in possesso dei requisiti richiesti per fare ingresso nel sistema di fornitura delle prestazioni a carico del servizio pubblico, senza che la regione possa incidere sul numero degli accreditati²⁰.

¹⁷ Questa trasforma gli enti in "produttori di servizi" assunti dallo Stato e dalle regioni i quali si esprimono nelle rispettive pianificazioni sanitarie: R. CAVALLO PERIN, *L'interesse delle collettività alla tutela della salute*, in *Dir. amm.*, 3, 2024, 749. In argomento, altresì, M. CLARICH, *Le nuove aziende sanitarie tra ente pubblico e impresa*, in *Ragiusan*, 109-110, 1993, 6 ss.; R. BALDUZZI, G. DI GASPARE (a cura di) *L'aziendalizzazione nel d.lgs. n. 229/99*, Giuffrè, Milano 2001; B. PEZZINI, *Il riordino del 1992 (un sistema sanitario universale, nonostante il riordino del 1992)*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, 559 ss.

¹⁸ Sul punto S. RODOLFO MASERA, *Gestione economico-contabile ed approvvigionamento*, in P. Bianchi, G. Mancini Palamoni, S. Spuntarelli (a cura di), *Diritto e management delle strutture sanitarie e dei dipartimenti farmaceutici*, Pacini, Pisa, 2025, 212 ss.

¹⁹ Per una recente ricostruzione che arriva sino ai nostri giorni P. BIANCHI, *Il sistema sanitario nazionale. Profili organizzativi*, in P. Bianchi, G. Mancini Palamoni, S. Spuntarelli (a cura di), *Diritto e management*, cit., 15 ss.

²⁰ In argomento, A. QUARANTA, *L'accreditamento come atto di abilitazione nel Servizio*

L'impianto rappresentato crea un cortocircuito: l'assenza di strumenti di programmazione effettiva dell'offerta comporta la moltiplicazione degli erogatori. Il difficile controllo della domanda sacrifica il contenimento della spesa sanitaria proprio in un momento in cui, invece, l'obiettivo del legislatore è recuperare la sostenibilità economica. In altre parole, le strutture pubbliche risultano avere costi più elevati, soccombendo all'offerta privata e comportando ulteriori sprechi di risorse. Il procedimento è corretto dal d. lgs. n. 229 del 1999 che condiziona l'intervento del privato sommando alla verifica della sussistenza dei requisiti quella di compatibilità con la programmazione regionale riguardo al fabbisogno atteso di servizi²¹.

Da un sistema aperto, si giunge ad un modello, teso anche alla misurazione della qualità delle prestazioni erogate, costruito alla stregua di un procedimento composto dall'autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria e all'esercizio delle prestazioni, dall'accreditamento istituzionale e dalla stipula degli accordi contrattuali. A seconda di come si legga la fase di autorizzazione, pertanto, si tratta di un procedimento costituito da tre o quattro fasi, per ciò detto anche procedimento delle "3A"²² o delle "4A"²³. Ciascuna fase è prodromica alla realizzazione della fase successiva²⁴, ma non opera il meccanismo inverso²⁵.

Sanitario Nazionale, in V. Bellini, E. Paolini (a cura di), *L'Accreditamento è un diritto?*, SEOP, Roma, 2003, 31 ss.; Corte cost., 28 luglio 1995, n. 416.

²¹ G. CILIONE, *Pubblico e privato nel nuovo sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie assistenziali (in particolare, specialistiche ed ospedaliere)*, in *San. pubbl. e priv.*, 1, 2000, 1 ss.; V. MOLASCHI, *Tutela della concorrenza, vincoli di spesa e rapporti tra servizio sanitario nazionale e soggetti privati: una riflessione alla luce della riforma del titolo V della Costituzione* (Nota a TAR Lombardia, Milano, I, 29 ottobre 2003, n. 4899), in *Foro amm. – Tar*, 2004, 1271 ss.; ID., *Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali tra esigenze di contenimento della spesa pubblica e tutela della concorrenza*, in *Giur. it.*, 2014, 657 ss.; R. BALDUZZI, A. DI GASPARE, (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del titolo V*, Luiss, Centro Vittorio Bachelet, Quaderni, 28, Milano, 2002; M. D'ANGELOSANTE, *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del servizio sanitario in Italia*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2012; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, Torino, 2020, 149; G. M. RACCA, *Salute*, in *Enc. dir. – I tematici, Funzioni amministrative*, Giuffré, Milano, 2022, spec. 1002 ss.

²² Se si segue la lettura delle tre disposizioni del d.lgs. n. 502 del 1992 che delineano il procedimento e che sono, infatti, tre poiché ciascun articolo regola una 'A' e, in particolare, l'art. 8-ter unisce le due autorizzazioni.

²³ A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2024, 128; M. CONTICELLI, *La disciplina dell'accreditamento nel settore sanitario e la sua attuazione*, in *ius-publicum*, 2014, 1 ss.

²⁴ Cons. St., III, 22 novembre 2018, n. 6617.

²⁵ TAR Campania, Salerno, 28 luglio 2015, n. 1748.

L'accreditamento sanitario, come si diceva in apertura, si manifesta anche quale atto conclusivo del relativo procedimento²⁶, cioè quale risultato di una complessa e articolata valutazione finalizzata a verificare l'efficienza e la qualità tecnica in capo all'operatore privato²⁷. Questo aspetto ha posto la questione della 'natura' giuridica del provvedimento di accreditamento²⁸, risolta, tra l'assimilazione dello stesso ai provvedimenti autorizzatori oppure a quelli concessori, imboccando la via intermedia²⁹: l'accreditamento è un titolo di carattere abilitativo-concessorio³⁰, a metà strada tra la concessione di servizio pubblico e l'abilitazione tecnica idoneativa³¹, strutturato in base a criteri di servizio pubblico di erogazione delle prestazioni sanitarie a carico dell'erario pubblico³². Per il suo tramite, un soggetto privato viene 'attratto' entro la sfera organizzativa pubblicistica del servizio sanitario, acquisendo la conseguente legittimazione ad operare 'in luogo' dell'amministrazione originaria ed istituzionale titolare della funzione assistenziale e riversando i costi del servizio a carico della stessa, secondo i criteri ed entro i limiti prefissati a livello contrattuale³³.

Vi è poi un ulteriore angolo di osservazione: l'accreditamento come strumento di misurazione della qualità delle prestazioni sanitarie³⁴ nato negli Stati Uniti all'inizio del XX secolo. In quegli anni, il chirurgo di Boston Ernest Amory Codman (1869-1940) inizia ad interrogarsi sull'esito finale del suo lavoro di medico proponendo un meccanismo basato sulla formazione delle schede del paziente. Secondo il dottor Codman la standardizzazione delle prestazioni sanitarie che la struttura eroga e delle modalità di lavoro all'interno degli ospedali sono di stimolo per gli operatori al miglioramento della qualità dell'attività. Il sistema si basa sulla vigilanza dei pazienti ricoverati per un periodo di tempo ritenuto sufficiente alla valutazione delle cure prestate. In caso di esiti insoddisfacenti

²⁶ Descrive l'istituto dalla prospettiva dell'atto F. GIGLIONI, *Manuale di diritto sanitario*, Nel diritto, Molfetta, 2024, 129 ss.

²⁷ TAR Sicilia, Palermo, I, 31 luglio 2024, n. 2373.

²⁸ Per una ricostruzione G. BOCALE, *Sulla "natura" giuridica dell'accreditamento sanitario*, in *federalismi.it*, *Oss. Dir. san.*, 2018, 1 ss.

²⁹ M. CONTICELLI, *Pubblico e privato nel servizio sanitario*, Giuffrè, Milano, 2013, 149; *Ex multis*, Cons. St., V, 11 maggio 2010, n. 2828.

³⁰ Cons. St., III, 27 febbraio 2018, n. 1206.

³¹ *Ex multis*, Cons. St., III, 18 ottobre 2021, n. 6954; Id., 30 aprile 2020, n. 2773; Id., 3 febbraio 2020, n. 824.

³² Cons. St., III, 15 febbraio 2022, n. 1123 e, prima, 11 novembre 2021, n. 7534.

³³ TAR Catania, III, 31 gennaio 2023, n. 311.

³⁴ G. CORSO, M. DE BENEDETTO, N. RANGONE, *Diritto amministrativo effettivo. Una introduzione*, Il Mulino, Bologna 2022, 347.

rispetto ai risultati attesi, l'ospedale è tenuto ad individuare le cause e a promuovere azioni correttive.

Il modello Codman culmina con l'adozione dei *Minimum standard for Hospitals*³⁵ da parte dell'*American College of Surgeons* nel 1919. Col passare del tempo, aderiscono a questo metodo diverse associazioni mediche. Sulla strada tracciata dal dottor Codman, nel 1951, nasce la *Joint Commission on Accreditation of Hospital Organization*³⁶ che pubblica, qualche tempo dopo, i primi *Standard for Hospitals Accreditation*, un elenco di requisiti minimi delle strutture e di competenze degli erogatori dei servizi sanitari.

Il modello americano si sviluppa e diffonde, tanto che i principali sistemi di accreditamento del mondo, seppure con alcune differenze, sono ispirati proprio ad esso³⁷. Si tratta di un meccanismo autoregolato teso al miglioramento dei servizi sanitari, caratterizzato dall'essere volontario e non obbligatorio (a differenza dell'accREDITAMENTO istituzionale, sul cui rilascio, peraltro, non influisce, a meno che detti requisiti non siano esplicitamente richiamati dalle norme regionali³⁸) e dal ruolo fondamentale svolto dalle associazioni professionali nella definizione dei criteri e degli standard.

³⁵ Sono cinque standard di valutazione della qualità degli ospedali secondo i quali gli operatori (medici e chirurghi) devono costituire un corpo organizzato (n. 1), limitato ai professionisti laureati in medicina competenti e rispettosi delle regole deontologiche (n. 2). Dal punto di vista organizzativo, è prevista l'adozione da parte del personale medico di regole di funzionamento dell'ospedale comprensive di riunioni mensili e analisi delle esperienze partendo dai dati contenuti nelle cartelle cliniche (n. 3) precise, accessibili e complete che ogni paziente deve avere (n. 4). L'ultimo standard minimo (n. 5) stabilisce che l'ospedale disponga di attrezzature terapeutiche e diagnostiche (almeno un laboratorio e un servizio di radiologia) di cui il personale competente è responsabile.

³⁶ Oggi denominata *Joint Commission*. «La certificazione svolge una doppia funzione: per un verso, essa costituisce un vantaggio per la struttura ricevente, che, nel concorrere sul mercato, può attestare determinate caratteristiche; per l'altro, essa opera a garanzia dell'utente fruitore del servizio e ad orientamento delle relative scelte»: M. CONTICELLI, *Pubblico e privato*, op. cit., 158. Il processo successivo alla volontaria richiesta è teso al miglioramento della sicurezza e della qualità dell'assistenza erogata, a garantire un ambiente sanitario costantemente sicuro e alla riduzione dei rischi a carico dei pazienti e del personale sanitario.

³⁷ Si pensi, nell'ambito del rischio clinico, alle norme ISO 9001:2015, richiamate da R. PAPA, *Qualità dei processi clinico assistenziali e sicurezza*, in P. Bianchi, G. Mancini Palamoni, S. Spuntarelli (a cura di), *Diritto e management*, cit., spec. 279; le norme UNI EN ISO 9000:2005 erano state esaminate, sebbene nel diverso settore del sistema universitario, da A. SQUARZONI, *Qualità, Assicurazione della Qualità, Valutazione della Qualità, Accredimento della Formazione Universitaria*, in *Scuola democratica*, 2, 2013, 1 ss.

³⁸ Ad es. G. BARAGHINI, M. CAPELLI, *Il sistema qualità ISO 9000 in sanità. Guida al miglioramento della qualità nelle strutture sanitarie*, Franco Angeli, Milano, 2000; F. GIGLIONI, *L'accesso al mercato nei servizi di interesse generale*, Giuffrè, Milano, 2008, 247.

Tutti gli aspetti dell'istituto appena esaminati sono accomunati da un elemento che appare, ai fini di questa indagine, cruciale: la valutazione costante degli effetti che quel provvedimento produce e la conseguente possibilità di intervenire per adattarlo al mutare della situazione e dell'evoluzione scientifica e tecnologica, con lo scopo di garantire che l'assistenza sia adeguata ai bisogni e tenda al miglioramento continuo³⁹. Da questo punto di vista, i «moduli procedurali»⁴⁰ assumono un'assoluta rilevanza trattandosi del susseguirsi di due processi (l'autorizzazione e l'accreditamento) di valutazione sistematica e periodica il cui obiettivo è la verifica del possesso, da parte dei servizi sanitari, di determinati requisiti relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che influiscono sulla qualità dell'assistenza. Come si vedrà, peraltro, all'esito delle modifiche introdotte all'art. 8-*quinquies* del d.lgs. n. 502 del 1992 dall'art. 15 della l. n. 118 del 2022⁴¹ le attività valutative periodiche (seppure in termini differenti) coinvolgono anche la fase convenzionale⁴².

2. Il profilo procedimentale: dall'autorizzazione alla realizzazione alla stipula degli accordi contrattuali

La cornice appena tratteggiata è fondamentale per inquadrare il processo costante e continuo di valutazione dei requisiti necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni, prima, e dell'accreditamento, dopo,

³⁹ V. *infra* par. 3. Il meccanismo riconduce ad altri strumenti per la valutazione degli impatti tipici del settore ambientale quali la VIA (valutazione di impatto ambientale) e la VAS (valutazione ambientale strategica) definiti come tecniche specifiche di analisi prospettica da G. CORSO, M. DE BENEDETTO, N. RANGONE, *Diritto amministrativo effettivo*, cit., 174-175.

⁴⁰ L. TORCHIA, *Politiche redistributive, processi di privatizzazione e diritti sociali nella riforma del welfare*, in G. Calabresi (a cura di), *Verso nuove forme di welfare. Atti del congresso, Stresa, 26-27 aprile 2002*, Giuffrè, Milano, 2003, 222.

⁴¹ Per una disamina degli effetti di questa novità R. SPAGNUOLO VIGORITA, *Pubblico e privato nella tutela della salute*, cit., 777 ss., spec. 784 ss.

⁴² V. c. 1-*bis* come modificato dall'art. 15, c. 1, lett. b), della l. 5 agosto 2022, n. 118. La riforma muove dalla segnalazione AGCM sulla legge annuale per il mercato e la concorrenza del 22 marzo 2021 (anno 2022). Sulla concorrenza come amministrazione, G. CORSO, M. DE BENEDETTO, N. RANGONE, *Diritto amministrativo effettivo*, cit., 357. L'efficacia delle modifiche disposte agli artt. 8-*quater*, c. 7, e 8-*quinquies*, c. 1-*bis*, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nonché del D.M. Salute 19 dicembre 2022, è stata sospesa fino agli esiti delle attività del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2026 dalla l. 16 dicembre 2024, n. 193.

trovandosi di fronte ad «un'operazione attraverso la quale una autorità o una istituzione (di regola la regione) riconosce il possesso di prescritti specifici requisiti (gli standard di qualificazione) in capo ad un soggetto o ad un organismo che si conclude con l'iscrizione dello stesso in un elenco al quale altri soggetti (assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie) possono attingere per l'utilizzazione»⁴³.

L'esigenza di verificare che i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie abbiano le condizioni necessarie a fornirle conduce, così, all'identificazione di un procedimento di accreditamento composto da tre o quattro fasi delle quali la precedente costituisce il presupposto necessario e sufficiente della fase successiva⁴⁴.

Il procedimento di accreditamento, oltre a divenire un modello di organizzazione del servizio sanitario teso a regolare la partecipazione degli erogatori sanitari e a controllare domanda e offerta⁴⁵, garantisce, così, all'utente sia la libertà di scelta del luogo di cura e del professionista a cui rivolgersi, sia di ottenere prestazioni sanitarie qualitativamente adeguate, mostrandosi come un sistema flessibile di erogazione dell'assistenza e delle prestazioni proprio alla luce di tale libertà. Costituisce, altresì, «principio fondamentale in materia di tutela della salute»⁴⁶.

Il procedimento è disciplinato negli artt. 8-*bis* ss. del d.lgs. n. 502 del 1992 ss.mm.ii. la cui *ratio* riposa nel dovere delle regioni di assicurare i livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, dalle aziende ospedaliere, universitarie, dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e, appunto, dai soggetti accreditati, nel rispetto degli accordi contrattuali. L'accesso ai servizi erogati da tali soggetti è subordinato all'apposita prescrizione. Esso si snoda secondo le previsioni degli artt.

⁴³ Corte cost., 28 luglio 1995 n. 416 che riconosce un vero e proprio diritto all'accreditamento delle strutture in possesso dei requisiti richiesti dalla legge escludendo la scelta discrezionale. Questa definizione è ripresa dal legislatore nel d.lgs. n. 229 del 1999.

⁴⁴ Come l'accreditamento attribuisce al suo titolare la "qualità di soggetto accreditato", cioè una posizione concorrenziale di plusvalore rispetto agli altri operatori privati, così la definizione del fabbisogno incide sulle concrete possibilità di conseguire l'accreditamento.

⁴⁵ F. TRIMARCHI BANFI, *Pubblico e privato nella sanità. Autorizzazioni e convenzioni nel sistema della riforma sanitaria*, Giuffrè, Milano, 1990; C. CORBETTA, *La sanità privata nell'organizzazione amministrativa dei servizi sanitari. Contributo alla nozione di servizio pubblico*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2024, 99; C. BOTTARI, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Giappichelli, Torino, 2011; ID., *Tutela della salute: lavori in corso*, Giappichelli, Torino, 2020.

⁴⁶ Corte cost., 28 febbraio 2023, n. 32.

8-ter ss.: questo disciplina l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie⁴⁷ e all'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie⁴⁸, prodromiche all'ottenimento dell'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-*quater*; l'art. 8-*quinquies* regola gli accordi contrattuali che solo le strutture accreditate possono stipulare con l'autorità pubblica committente.

Per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il comune acquisisce una verifica di compatibilità del progetto da parte della regione, effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e di valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture⁴⁹. Tale autorizzazione, per ragioni attinenti non solo alla protezione della salute, ma anche alla tutela della concorrenza, deve necessariamente restare inserita nell'ambito della programmazione regionale: la suddetta valutazione di compatibilità è finalizzata ad accertare l'armonico inserimento della struttura in un contesto di offerta sanitaria rispondente al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale⁵⁰. Il vincolo legato alla domanda di salute complessiva derivante dall'atto di pianificazione regionale può determinare, pertanto, una conseguente limitazione del numero degli operatori presenti.

Per poter, invece, esercitare attività sanitarie e sociosanitarie, le strutture pubbliche e private devono dimostrare di essere in possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento *ex art.* 8 l. n. 15 marzo 1997, n. 59 sulla base dei principi e dei criteri direttivi di cui al d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 8 c. 4).

⁴⁷ Questo regime autorizzatorio si applica alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti (comprese quelle ambulatoriali) e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione, nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate che erogano prestazioni sanitarie.

⁴⁸ Si tratta di due diverse tipologie di atti: una necessaria a stabilire la conformità della localizzazione della struttura alla programmazione di tipo sanitario ed urbanistico ed è prevista per qualunque struttura anche al di fuori del SSN (autorizzazione alla realizzazione); l'altra è necessaria, invece, alla verifica dell'idoneità all'esercizio dell'attività erogativa e spetta alle amministrazioni sanitarie in collegamento con la regione (autorizzazione all'esercizio). Per la formazione di questo secondo atto è necessario accertare la presenza di requisiti strutturali, tecnologici e professionali corrispondenti alle prestazioni che si intendono erogare sia in considerazione di quanto stabilito a livello nazionale dal Ministero, sia di quanto stabilito dalle regioni: F. GIGLIONI, *Manuale*, cit., 128-129.

⁴⁹ In senso critico, G. CORSO, M. DE BENEDETTO, N. RANGONE, *Diritto amministrativo effettivo*, cit., 346.

⁵⁰ Cons. St., III, 18 gennaio 2021, n. 511.

Con riferimento alla verifica di compatibilità dell'autorizzazione all'esercizio, la recente giurisprudenza amministrativa precisa «che gli elementi che concorrono [a detta, *n.d.a.*] verifica [...], devono necessariamente essere esplicitati in modo puntuale e concreto con riferimento alle caratteristiche della struttura richiedente, alla sua localizzazione territoriale e all'incidenza complessiva sull'offerta di prestazioni sanitarie relativa al contesto di riferimento, al fine di garantire una corretta intermediazione tra l'atto programmatico generale e la posizione del privato la cui libertà di iniziativa economica può essere sacrificata soltanto attraverso un corretto esercizio del potere discrezionale da parte dell'amministrazione»⁵¹.

Le due *sub*-fasi predette non sono tuttavia sufficienti a consentire l'inserimento della struttura autorizzata nell'ambito delle prestazioni erogate dal SSN per conto e a carico dello stesso⁵² (né la prima autorizzazione è presupposto della seconda⁵³), in relazione al quale è necessario ottenere l'accreditamento istituzionale, esito di una ulteriore valutazione sistematica e periodica⁵⁴. In virtù della conseguita autorizzazione, infatti,

⁵¹ TAR Campania, Salerno, III, 13 dicembre 2022, n. 3461.

⁵² G. CORSO, *Pubblico e privato nel sistema sanitario*, in G. Corso, P. Magistrelli (a cura di) *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile. Atti del convegno svoltosi il 27 novembre 2008 in Roma presso l'Accademia nazionale dei Lincei*, Giappichelli, Torino, 2009, 21; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario*, cit., 127.

⁵³ Cons. St., III, 27 luglio 2024, n. 6607. Le valutazioni sono differenti: «nella prima è previsto il parere di una Commissione ASL, che confluisce nel parere di un Commissione regionale e che, nei termini procedurali ivi indicati, accerta la compatibilità o meno del progetto rispetto al fabbisogno regionale; nella seconda, invece, è prevista l'acquisizione di un parere dell'ASL limitato al rispetto dei requisiti igienico-sanitari, di sicurezza sul lavoro e di quelli strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi; nel secondo procedimento, dunque, non è prevista alcuna valutazione della compatibilità con il fabbisogno regionale, e ciò per l'ovvia ragione che tale valutazione deve essere espressa nel primo procedimento, il quale, se esitato positivamente, autorizza il privato alla realizzazione di opere, che spesso presuppongono costosi investimenti per la realizzazione delle strutture e l'acquisto dei macchinari; nel secondo procedimento, che presuppone il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione della struttura, l'unica verifica rimessa all'amministrazione è allora quella del rispetto dei menzionati requisiti igienico-sanitari, tecnici ed organizzativi; l'autorizzazione alla realizzazione, una volta rilasciata, non può essere disapplicata, a pena di vanificazione della fondamentale esigenza di consolidamento dell'attività amministrativa, esigenza preordinata alla stabilità della regolazione sia dell'interesse pubblico affidato all'amministrazione sia degli altri interessi pubblici e privati coinvolti nell'agire amministrativo».

⁵⁴ I requisiti ulteriori sono individuati in via generale da un atto di indirizzo e di coordinamento statale, costituito ancora dal DPR 14 gennaio 1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private).

la parte interessata non acquisisce alcun titolo o aspettativa a partecipare alla ripartizione del *budget* del servizio pubblico, restando del tutto impregiudicata la discrezionalità regionale nell'attività di programmazione della spesa pubblica sanitaria e nell'opera di determinazione del fabbisogno territoriale, entrambe attività tipicamente propedeutiche alla valutazione delle istanze di accreditamento⁵⁵.

L'atto di accreditamento è, dunque, rilasciato discrezionalmente dalla regione alle strutture autorizzate pubbliche e private e ai professionisti che ne fanno richiesta dimostrando di possedere requisiti ulteriori rispetto a quelli necessari per ottenere l'autorizzazione, di essere funzionali agli indirizzi di programmazione regionale e di avere positivamente superato la verifica sull'attività svolta e sui risultati raggiunti⁵⁶. La speciale abilitazione che la regione, in qualità di amministrazione titolare del servizio pubblico di assistenza sanitaria, conferisce, all'esito di una peculiare valutazione eseguita con le modalità determinate ai sensi dell'art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502/1992⁵⁷, «si traduce nella [risposta alla, *n.d.a.*] richiesta di accertamento della qualità dei rappresentanti e dei soggetti rappresentati, dei requisiti tecnici delle strutture di servizio, della qualificazione del personale, degli impegni produttivi, dei criteri di pagamento delle prestazioni effettuate e della predisposizione di carte di servizio»⁵⁸. Per ciò «gli artt. 8, comma 4, e 8-*ter*, comma 4, d. lg. n. 502 del 1992 stabiliscono, per l'autorizzazione, prevista per l'esercizio di tutte le attività sanitarie, requisiti minimi di sicurezza e qualità per poter effettuare prestazioni sanitarie mentre il successivo art. 8-*quater* dispone, per l'accreditamento, ulteriori requisiti e l'accettazione del sistema di pagamento a prestazione». [...] Questo aspetto rende i due procedimenti «tra di loro autonomi, essendo ciascuno finalizzato alla valutazione di indici di fabbisogno diversi e non sovrapponibili»⁵⁹.

L'accreditamento ha una durata limitata nel tempo e per essere rinnovato presuppone il mantenimento dei requisiti di legge, la cui accertata

⁵⁵ Cons. St., III, 4 agosto 2021, n. 5756

⁵⁶ Cons. St., III, n. 5756/2021.

⁵⁷ TAR Puglia, Lecce, II, 30 marzo 2017, n. 522.

⁵⁸ F. GIGLIONI, *L'accesso al mercato nei servizi di interesse generale*, cit., 245. Più di recente, E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari fra esigenze di sistema e prospettive di liberalizzazione*, in *Ist. del fed.*, 1, 2017, 157 ss.

⁵⁹ «Mentre per l'autorizzazione i profili rilevanti sono quelli inerenti il fabbisogno complessivo di prestazioni sanitarie nel territorio – e, in particolare, quelli concernenti la localizzazione delle strutture già presenti – così da garantire la corretta distribuzione sul territorio, ai fini dell'accreditamento rileva il fabbisogno di assistenza programmata per garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)»: Corte cost., n. 32 del 2023.

manca determina la revoca del titolo. Il profilo del rinnovo dell'atto rappresenta il risultato, in termini oggettivi, della costante e continua valutazione tipica di questa fase del procedimento di accreditamento. In particolare, si tratta di una duplice valutazione: una si colloca allo scadere del termine di durata dell'atto di accreditamento, fissata in cinque anni, all'esito del quale va riproposta la domanda finalizzata ad ottenerlo di nuovo; l'altra prosegue per tutto il periodo di vigenza dell'accREDITAMENTO, durante il quale la regione vigila comunque sulla permanenza dei requisiti che ne hanno consentito il rilascio e, se questi vengono meno, può revocarlo⁶⁰.

L'ultima fase (convenzionale) del procedimento consiste nella stipula degli accordi contrattuali ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del d.lgs. n. 502 del 1992. Questi recano gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi, il volume delle prestazioni che le strutture accreditate si impegnano ad erogare, le caratteristiche del servizio da rendere, il corrispettivo e le modalità di remunerazione delle prestazioni⁶¹. L'abilitazione a fornire, in concreto, prestazioni a carico del SSN segue, infatti, solo alla stipula di tali accordi. All'esito delle modifiche apportate dall'art. 15 della l. n. 118 del 2022 – che fa, tra l'altro, venire meno l'accREDITAMENTO provvisorio – l'individuazione dei soggetti privati accreditati con i quali sarà stipulato l'accordo contrattuale avviene attraverso una procedura di selezione⁶² (anch'essa periodica in considerazione della programmazione regionale e delle altre eventuali esigenze che dovessero verificarsi⁶³) in relazione alla quale la regione pubblica un avviso recante i criteri che saranno valutati considerando la qualità e la quantità delle prestazioni da fornire⁶⁴. Anche tale selezione dovrà essere sistematicamente rinnovata,

⁶⁰ A. PIOGGIA, *Diritto sanitario*, cit., 131.

⁶¹ Corte cost., 9 maggio 2022, n. 113.

⁶² La disposizione di cui all'art. 8-*quinquies*, c. 1-*bis*, d. lgs. 502/1992, così come introdotto dalla l. 118/2022 detta i criteri da seguire ai fini della stipula degli accordi contrattuali con le strutture private accreditate: «... mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare».

⁶³ A. PIOGGIA, *Diritto sanitario*, cit., 131.

⁶⁴ Ai sensi del successivo D.M. Salute 19 dicembre 2022 «le regioni e le province autonome adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di cui all'art. 8-*quater*, comma 7 e all'art. 8-*quinquies*, comma 1-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992 entro il termine di nove mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana». La giurisprudenza (Cons. St., III, 31 luglio 2024, n. 6879), peraltro, ha riconosciuto, in una prospettiva funzionale all'attuazione dei principi

tenendo conto sia della programmazione sanitaria e degli esiti delle verifiche delle attività già espletate⁶⁵, sia dell'effettiva alimentazione continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico⁶⁶.

3. La valutazione sistematica e periodica: i principali strumenti

Quanto sinora esposto illumina un profilo peculiare del procedimento di accreditamento e delle relative fasi espressione della capacità dell'istituto (e del corrispondente atto) di adattarsi alla realtà che cambia. L'*iter* descritto deve necessariamente confrontarsi con molteplici mutamenti dovuti, ad es., alle evoluzioni scientifiche e tecnologiche, alla domanda di salute delle popolazioni di quel territorio e alle specificità delle strutture sanitarie; di conseguenza, gli strumenti che la normativa destina a tal fine dimostrano come esso sia in grado di comportare un adeguamento alle transizioni permanenti. La ragione può essere rinvenuta nel fatto che uno degli elementi qualificanti l'istituto è la sua collocazione in un contesto di principi e regole caratterizzati da poteri di programmazione, controllo e monitoraggio di tali attività, oltre che nel necessario mantenimento dei requisiti di qualità prescritti, in quanto funzionali alla tutela della salute e in una logica di contenimento della spesa pubblica⁶⁷. A ciò si aggiunga che, proprio alla luce dell'essenzialità, in tutte le fasi del procedimento, di una valutazione sistematica e periodica dei requisiti, il trascorrere del tempo impone una verifica regolare e un permanente aggiornamento. Rilevanti a tal fine appaiono gli strumenti attraverso i quali il procedimento e, dunque, le valutazioni sistematiche e periodiche sono compiute e le conseguenti implicazioni.

Molteplici sono in effetti gli strumenti amministrativi che, comparando la rispondenza delle caratteristiche possedute dall'erogatore con quelle ideali, evidenziano una capacità di adattamento del sistema di accredi-

di apertura al mercato, ma nel rispetto della fondamentale esigenza di evitare interruzioni nel servizio di assistenza sanitaria, una eventuale proroga nell'attesa della stipula dei nuovi accordi in considerazione dei "tempi tecnici" necessari per l'adeguamento alla nuova disciplina purché temporalmente circoscritta e tesa ad evitare interruzioni nel servizio in attesa dell'adozione degli atti necessari "per uniformarsi al quadro metodologico omogeneo a livello nazionale".

⁶⁵ Compresa le attività di monitoraggio e controllo di cui all'art. 8-*octies*, d.lgs. n. 502/1992.

⁶⁶ C. 1-*bis*, art. 8-*quinquies*, d.lgs. n. 502/1992.

⁶⁷ TAR Sicilia, I, 31 luglio 2024, n. 2373.

tamento, consentendo una risposta dinamica alle evoluzioni del contesto sanitario e sociale, nel tentativo di mantenere un equilibrio tra uniformità nazionale e autonomia regionale ed assicurando *standard* di qualità delle prestazioni e, dunque, un'armonizzazione del sistema⁶⁸.

Uno dei principali è il Piano socio-sanitario regionale che, in funzione di una tradizionale struttura 'a cascata' è adottato dalle regioni in attuazione del PSN⁶⁹ e che rappresenta oggi il principale atto di programmazione teso a delineare le strategie organizzative e gli obiettivi della sanità regionale⁷⁰. Il piano regionale, infatti, fondandosi sull'analisi del contesto socioeconomico e culturale e degli scenari presenti in un determinato territorio e sulla base delle innovazioni e acquisizioni scientifiche e tecnologiche, consente un adattamento ai fabbisogni assistenziali regionali; può, ad es., stabilire *standard* più elevati per l'accreditamento e può influenzare la programmazione in base alle priorità strategiche⁷¹. Si caratterizza, dunque, per la sua flessibilità dal punto di vista temporale, potendo prevedere revisioni periodiche e piani di miglioramento o percorsi di adeguamento (in una prospettiva di medio termine e nei limiti delle risorse disponibili), nel rispetto della normativa nazionale, della garanzia dei LEA e dei principi di equità, universalità, sostenibilità economica, nonché dei limiti di bilancio imposti dai Patti per la salute e dagli altri vincoli finanziari. Il PSSR, tra l'altro, supporta l'azienda sanitaria nelle scelte e nell'individuazione degli obiettivi attraverso gli strumenti più idonei per il monitoraggio delle azioni promosse.

Rilevanti, in questi termini, sono poi le delibere di giunta regionali (DGR), fondamentali per la definizione e l'implementazione dei requisiti e delle modalità per l'accreditamento come, ad es., l'utilizzo di *check-list* specifiche⁷² o di strumenti di autovalutazione annuale (che permettono di indivi-

⁶⁸ L'aggettivo "dinamico" è, peraltro, stato usato da A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione*, Il Mulino, Bologna, 2024, spec. 134 ss., con riferimento alla programmazione sanitaria.

⁶⁹ Artt. 55-56, l. n. 833/1978. Sulla programmazione sanitaria si v. altresì il Rapporto sulle Aziende e sul Sistema sanitario italiano (OASI), 2023; il Piano Nazionale Sanitario (PSN) 2006-2008 e il Patto per la salute 2019-2021.

⁷⁰ A seguito delle modifiche introdotte al d.lgs. n. 502/1992 con il d.lgs. n. 517/1993.

⁷¹ V., a titolo esemplificativo e non esaustivo: il PSSR della Lombardia 2024-2028 (come quello 2023-2027) che si occupa nelle prime due sezioni de "Il contesto" e de "Gli scenari" (p. 5 ss.); della regione Marche 2023-2025 che invece intitola la parte prima "Il fabbisogno e la domanda" (p. 11 ss.); della regione Umbria 2022-2026 che compone l'introduzione con "Il quadro economico-finanziario" e "Il profilo di salute della popolazione" collocati dopo le indicazioni sull'approccio metodologico (pp. 4 ss.).

⁷² È lo strumento utilizzato dalle strutture sanitario per effettuare una autovalutazione all'inizio dell'istruttoria e dal gruppo dei valutatori durante le verifiche di accreditamento.

duare internamente e autonomamente la conformità ai requisiti richiesti) o, ancora, di verifiche da parte di soggetti terzi⁷³. Le DGR di recente approvazione dimostrano una capacità di adattamento anche dal punto di vista delle innovazioni poiché è attraverso di esse che possono essere aggiornati i requisiti per recepire i cambiamenti normativi o scientifico-tecnologici⁷⁴. La possibilità è espressamente ammessa dall'intesa Stato-regioni n. 259 del 2012⁷⁵ che consente un adeguamento continuo dei requisiti nel rispetto dei LEA e dei principi costituzionali di uguaglianza, universalità e non discriminazione, con una periodicità delle verifiche tesa a garantire l'effettivo permanere dei requisiti e svolta in tempi preventivamente stabiliti dalle norme regionali⁷⁶.

In argomento, di particolare interesse appaiono le disposizioni operative in materia di accreditamento allegata alla DGR Emilia-Romagna 6 giugno 2022, n. 886, nella parte in cui disciplinano: la valutazione ulteriore dei risultati e degli esiti (introdotta dalla l.r. n. 22 del 2019) che si compie nell'arco di vigenza dell'accreditamento attraverso programmi di monitoraggio, l'atto di rinnovo⁷⁷ e il monitoraggio⁷⁸. Gli esiti della verifi-

⁷³ Svolti dagli Organismi tecnicamente accreditanti (c.d. OTA) di ogni singola regione ai sensi delle Conferenze Stato-regioni n. 259 del 20 dicembre 2012 e n. 32 del 19 febbraio 2015: ad es., l'art. 13, l.r. Emilia-Romagna 6 novembre 2019, n. 22 e ss.mm.ii., sul punto, ha istituito anche la figura del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento con l'obiettivo di garantire coerenza e omogeneità tra i processi autorizzativi e quelli di accreditamento delle strutture sanitarie; nella regione Marche, per la visita di accreditamento il gruppo utilizza una *check-list* e la verifica dei requisiti viene effettuata tenendo conto di quanto stabilito in un decreto (del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti n. 50/AUA del 28.02.2024) allegato alla DGR n. 1572/2019 che approva il manuale operativo per l'Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

⁷⁴ Ad es. la DGR Emilia Romagna n. 1314 del 1° luglio 2024 che in attuazione del D.M. salute del 19 dicembre 2022 approva i requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private; la DGR Veneto n. 132 del 10 febbraio 2025 rilascia e rinnova l'accreditamento istituzionale sanitario e socio-sanitario mediante pubblico avviso e conseguente verifica del possesso o del mantenimento dei requisiti

⁷⁵ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, c. 6, della l. 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, c. 1, del Patto per la salute per gli anni 2010-2012, Rep. 259/CSR del 20 dicembre 2012.

⁷⁶ Intesa 20 dicembre 2012, cit., 52.

⁷⁷ L'atto di rinnovo è previsto anche nel PSSR 2023-2025, p. 48, della regione Marche parla, ad es., di «ri-autorizzazione all'esercizio delle strutture» e di «rivalutazione di tutti i pazienti presenti nelle strutture al fine di valutare l'appropriatezza dei *setting* assistenziali» in seguito all'entrata in vigore dei nuovi Manuali di Autorizzazione e Accreditamento dei servizi residenziali e semiresidenziali.

⁷⁸ Analogamente l. r. Marche n. 21 del 2016, spec. artt. 13 ss.

ca possono essere di quattro tipologie: se non ci sono variazioni rispetto a quanto disposto nell'atto di accreditamento, questo viene confermato; nel caso in cui siano riscontrate variazioni è adottato un nuovo atto di accreditamento; se sono rilevate delle criticità tali da rendere necessarie delle prescrizioni, il nuovo atto di accreditamento conterrà anche le indicazioni per il superamento delle stesse; nell'ipotesi, più grave, di mancato adempimento delle prescrizioni di cui sopra o del riscontro circa l'assenza dei requisiti tale da comportare delle gravi compromissioni della qualità dell'assistenza e della sicurezza è assunto un atto di sospensione o di revoca dell'accREDITAMENTO⁷⁹. La procedura per la concessione dell'atto di rinnovo consiste nelle attività di verifica finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti, anche mediante sopralluoghi presso la struttura interessata⁸⁰. Esse sono svolte dall'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA), entro il periodo di validità dell'accREDITAMENTO, secondo le modalità e i tempi individuati dallo stesso organismo in relazione ai contenuti della domanda, alle caratteristiche della struttura, all'oggetto da verificare e alle eventuali verifiche precedenti⁸¹.

Il monitoraggio⁸², da ultimo, consente l'introduzione di elementi di verifica più rispondenti agli indirizzi della programmazione regionale e permette un controllo continuativo e stringente delle organizzazioni (anche in rete): in base agli esiti del monitoraggio, possono essere effettuate visite di sorveglianza delle strutture e essere disposti adempimenti tesi a superare eventuali criticità evidenziate. Al mancato adempimento può seguire la sospensione o la revoca di tutto o di parte dell'accREDITAMENTO⁸³.

A supporto di tale impalcatura costituita dai piani regionali e dalle deliberazioni delle giunte regionali, si rinvengono altri strumenti 'esecutivi' fondamentali all'adeguamento del provvedimento di accREDITAMENTO alla realtà che cambia. Il riferimento è, in particolare, ai manuali regionali di accREDITAMENTO, agli *audit* e ai programmi di innovazione e di *Health Technology Assessment* (HTA).

Nel primo caso, si tratta di veri e propri manuali di natura operativa periodicamente adottati dalle regioni e ciclicamente aggiornabili, capaci di recepire le modifiche derivanti da nuove esigenze normative o scientifiche e, al contempo, in grado di dettagliare specifiche procedure per set-

⁷⁹ Allegato alla DGR n. 886 del 2022, pp. 21-22.

⁸⁰ Art. 18, l.r. n. 22/2019.

⁸¹ Allegato alla DGR n. 886 del 2022, p. 23.

⁸² Disciplinato dall'art. 16 della l.r. n. 22 del 2019.

⁸³ Allegato alla DGR n. 886 del 2022, p. 25.

tori particolari. La capacità adattiva di questi documenti risiede nel fatto che essi, ferme le evidenze contenute nel *Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento* condiviso in seno alla Conferenza Stato-regioni n. 259 del 2012, possono, anzi devono, essere contestualizzati alle diverse realtà territoriali. La loro prima finalità è, infatti, lo sviluppo progressivo del sistema di accreditamento e una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti per il potenziamento della sanità⁸⁴.

Gli *audit* hanno, invece, la capacità di concordare piani di miglioramento per le strutture sanitarie non immediatamente conformi e di intervenire anziché penalizzare le strutture con un conseguente doppio beneficio sia in termini di continuità assistenziale⁸⁵ che di affidamento/fiducia⁸⁶ (c.d. *accountability*⁸⁷). Si realizzano mediante un potere di accertamento tecnico-discrezionale dei requisiti ulteriori di qualificazione e all'esito di una valutazione connotata da elementi di discrezionalità amministrativa ove è ponderata la funzionalità della struttura rispetto alle scelte della programmazione sanitaria regionale, nell'ambito delle linee della programmazione nazionale⁸⁸.

La recente riforma sul punto segue proprio lo spirito dell'adeguamento ai mutamenti delle circostanze di fatto. Il d.m. Salute 19 dicembre 2022, infatti, stabilisce, da un lato, che le regioni e le province autonome possano avvalersi dei risultati dei monitoraggi effettuati da altri soggetti come Agenas (con cadenza annuale per le strutture ospedaliere e triennale per le altre tipologie di erogatori soggetti all'accreditamento), come l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, nonché delle rilevazioni del Programma nazionale esiti (PNE)⁸⁹. Dall'altro, è prevista la

⁸⁴ I modelli dei manuali di accreditamento sono predisposti da Agenas e liberamente scaricabili sul sito www.agenas.gov.it per la modifica da parte degli enti.

⁸⁵ Consentendo di mettere in atto correttivi senza sospendere il servizio del quale l'utente può beneficiare.

⁸⁶ Nel rapporto tra la parte pubblica e l'erogatore privato la fiducia gioca un ruolo fondamentale poiché, da un lato, è data fiducia ai soggetti interessati circa la soddisfazione dei requisiti richiesti, dall'altro, la fiducia riposa tra soggetto erogatore e utente in punto al livello qualitativo della prestazione offerta.

⁸⁷ R. SPAGNUOLO VIGORITA, *Pubblico e privato nella tutela della salute*, cit., 791.

⁸⁸ TAR Lazio, Roma, III, 20 febbraio 2023, n. 2921 che richiama la pronuncia del TAR Piemonte, Torino, II, 14 agosto 2015, n. 1323. Sugli *audit* clinici ancora R. PAPA, *Qualità dei processi clinico assistenziali*, cit., spec. 247-248.

⁸⁹ Art. 4 c. 2. Il PNE è, infatti, uno strumento di valutazione consistente in una operazione periodica di raccolta di dati sugli esiti delle cure. La sua funzione è supportare programmi di *auditing* clinico ed organizzativo e garantire un confronto nazionale sui risultati di salute del sistema sanitario nazionale. Rappresenta un tentativo di garantire

promozione da parte di Agenas, nell'ambito del PNE e in una prospettiva di governo collaborativo con regioni e province autonome, di percorsi integrati di *audit* presso le strutture erogatrici che presentino valori critici per determinati indicatori. Si tratta di percorsi finalizzati ad accertare le anomalie attraverso il controllo della qualità delle codifiche e, se necessario, a favorirne il superamento attraverso specifici *audit* clinico-organizzativi funzionali all'individuazione delle azioni di miglioramento⁹⁰.

I programmi di Innovazione e di *HTA*, infine, sono rivolti ad integrare le nuove tecnologie nei processi di accreditamento in quanto consentono di adattare i requisiti tecnici alle innovazioni in campo sanitario. In particolare, l'*HTA* è un processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente e imparziale⁹¹. Questa complessa procedura di valutazione dei fattori incidenti sul grado di efficienza e sulla utilizzabilità di una tecnologia sanitaria, può prendere in esame diversi aspetti, sia clinici che non clinici⁹².

una panoramica nazionale sulla variabilità degli esiti e dei processi assistenziali tra soggetti erogatori e gruppi di popolazione, in costante aggiornamento. Il progressivo sviluppo della sanità digitale e le novità introdotte in particolare con la l. 28 marzo 2022 n. 25, attraverso il rilancio del FSE e l'istituzione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari, dovrebbero potenziare la maggiore interoperabilità dei sistemi informativi e aprire nuovi scenari sul versante della valutazione e del monitoraggio dei processi assistenziali, nella prospettiva di individuare le aree di potenziale miglioramento, ottimizzare le risorse disponibili e contribuire alla costruzione di un sistema sanitario più sostenibile e più resiliente, tanto nelle situazioni di emergenza quanto di fronte alle sfide del quotidiano.

⁹⁰ Nell'espletamento di tali percorsi, Agenas può avvalersi della collaborazione di professionisti di comprovata esperienza nella valutazione della qualità. Affinché tale sistema di monitoraggio funzioni, il decreto prevede che le regioni e le province autonome comunichino, con cadenza semestrale, entro il 30 giugno ed il 31 dicembre di ogni anno, ad Agenas, i provvedimenti di accreditamento e gli accordi contrattuali stipulati con le strutture private accreditate, utili al monitoraggio di cui al c. 2.

⁹¹ Le valutazioni di *HTA* consentono di identificare, in maniera comparativa (*benchmarking*), quelle tecnologie che meglio rispondono ai fabbisogni di salute del SSN nelle sue articolazioni regionali e locali (ospedali, aziende sanitarie locali, ecc.), da un punto di vista sia clinico (efficacia relativa), sia economico-organizzativo (impatto sul budget, adeguamenti strutturali e/organizzativi, necessità di adeguamento del numero o delle competenze dei professionisti chiamati ad utilizzare la tecnologia oggetto di valutazione). Il *PNHTA* prevede una serie ben definita di attività con una precisa articolazione temporale, che si sviluppa nel corso del triennio 2023-2025 e che ha l'obiettivo di creare una *governance* dei dispositivi medici, ovvero una serie di principi, regole e procedure per governare l'introduzione, la dismissione, il rimborso e la valutazione dei reali benefici generati dall'utilizzo dei dispositivi medici: *ex multis*, TAR Lazio, Roma, III, 13 gennaio 2025, n. 502.

⁹² TAR Sicilia, n. 2373/2024.

Gli strumenti individuati vanno tenuti distinti dalla deroga che, pur avendo una capacità adattiva, opera con una diversa logica⁹³. Il riferimento, per quanto qui di interesse, è alle deroghe temporanee previste a livello regionale; queste, seppur mosse da un'esigenza di adeguamento del provvedimento al mutare delle esigenze concrete operano su un altro piano giuridico. Il caso è quello delle deroghe adottate da diverse regioni nel corso della pandemia, ad es., al fine di garantire l'accreditamento anche in assenza dei requisiti non immediatamente applicabili⁹⁴. L'esigenza di flessibilità di una struttura sanitaria, infatti, non può essere intesa come la facoltà della stessa di operare in deroga, ad es., al numero di posti letto assegnati alle singole discipline, secondo uno schema variabile e non predefinito, rimesso alla piena discrezione della struttura e, quindi, di difficile controllo per l'ente regionale, ferma restando la possibilità di modificare l'assetto attraverso atti formali di revisione delle dotazioni iniziali, in grado di riallinearle alle sopravvenute esigenze del medio-lungo periodo⁹⁵.

Consolidano, infine, la capacità adattiva dell'istituto con riferimento al meccanismo di valutazione sistematica e periodica sulle modalità di svolgimento di tali valutazioni le novità introdotte agli artt. 8-*quater* e 8-*quinquies* del d. lgs. 502 dalla l. n. 118 del 2022 e dal decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2022 sopra richiamati.

La nuova disciplina prevede una duplice verifica: la prima, si svolge nel momento del rilascio di nuovi accreditamenti; la seconda, successiva e più approfondita, è preliminare all'individuazione, da parte delle regioni, dei soggetti privati accreditati interessati alla stipula degli accordi contrattuali attraverso modalità costanti e sistematiche. Questo meccanismo di adeguamento, nonostante non comporti la risoluzione di tutte le criticità dell'accreditamento⁹⁶, dal punto di vista dell'adattabilità, consente il rispetto della

⁹³ Sulla logica operativa almeno G. U. RESCIGNO, *Deroga* (in materia legislativa), in *Enc. dir.*, 1964, 303 ss.; A.M. SANDULLI, *Manuale di diritto amministrativo*, Jovene, Napoli, 1989^{XV}, 61; V. ITALIA, *La deroga nel diritto pubblico*, Giuffrè, Milano, 1977.

⁹⁴ D.L. 17 marzo 2020, n. 18.

⁹⁵ Cons. St., III, 21 giugno 2019, n. 4284: in tal caso, il 'margine di adattamento' di un sistema rigido è contemplato al fine di renderlo capace di fronteggiare situazioni contingenti ed emergenziali attraverso deroghe e disallineamenti occasionali, mentre «un interscambio dei posti letto di più ampia portata e, quindi, eccedente le ipotesi della stretta emergenza, non appare congruente con la pianificazione rigida delle prestazioni in regime di ricovero concordate tra l'amministrazione e il soggetto erogatore».

⁹⁶ Come la questione recentemente sollevata da A. PIOGGIA, *Quale sostenibilità*, cit., 729-730, riguardo l'aumento del ricorso ai privati, le cui scelte muovono da stimoli eco-

legalità sostanziale e dell'efficacia del sistema attraverso moduli procedurali rigorosi costruiti sulla legalità formale⁹⁷ nel rispetto del principio di tipicità⁹⁸, utilizzando strumenti ordinamentali già esistenti. La valutazione in termini di effettività potrebbe semmai essere criticata in ordine alla scelta dei requisiti e all'aderenza degli stessi alle singole realtà territoriali, sebbene il margine lasciato alle regioni potrebbe colmare quelle lacune che potrebbero mettere in crisi l'equità del sistema.

4. *Una possibile chiave di lettura: la dinamicità dell'accreditamento per l'adeguamento del titolo alle transizioni permanenti*

Giunti a questo punto, pare potersi ragionevolmente considerare l'accreditamento un istituto tipizzato (a due livelli) dall'ordinamento per l'adeguamento del titolo alle transizioni permanenti, muovendosi all'interno di una sorta di 'ciclo di vita' che ne consente l'adattamento alle mutevoli circostanze.

L'assunto trova specifica giustificazione in congiunture esterne che vanno a rendere flessibile il procedimento⁹⁹. Il riferimento è, in particolare, alla saturazione del fabbisogno di prestazioni e di assistenza sanitaria rilevata, che può dipendere da molteplici fattori tra i quali le contingenze momentanee¹⁰⁰.

Questa situazione, differenziata territorialmente¹⁰¹, ma presupposto comune in tutte le regioni, può ben configurarsi come ipotesi di transizione. Non si può, difatti, escludere che, subito dopo il rigetto di una richiesta di accreditamento, si possa verificare una carenza di offerta rico-

nomici inducendoli ad essere presenti solo nei settori ritenuti più remunerativi, per lo smaltimento delle liste d'attesa.

⁹⁷ Su questi aspetti, M. RAMAJOLI, *Dal provvedimento al procedimento amministrativo e ritorno. Rileggendo Mario Nigro*, in *Nomos*, 1, 2024, *passim*.

⁹⁸ A. TRAVI, *Tipicità degli atti e potere 'amministrativo'*, in *Jus*, 2-3, 2020, 529.

⁹⁹ Seppure con riferimento ad un diverso accreditamento (universitario), I. ALBERTI, *L'istruttoria nel procedimento amministrativo. Prospettive di acquisizione digitale della conoscenza*, Giappichelli, Torino, 2024, 286.

¹⁰⁰ Cons. St., III, 18 ottobre 2018, n. 5965.

¹⁰¹ Le quali «dipendono da quella capacità di quell'organizzare in fatto che è sempre l'esito di capacità individuali, ma anche dalla capacità d'attrazione ("fama") di un'istituzione, con caratteri a ciascuna peculiari, che definiscono nel tempo le organizzazioni pubbliche o private, pena il loro declassamento (minore assegnazione di funzioni), il loro accorpamento, o l'estinzione con definitiva chiusura di un centro di diagnosi e cura»: R. CAVALLO PERIN, *L'interesse delle collettività*, cit., 753.

nosciuta dall'amministrazione e tale da consentire la concessione dell'accreditamento ad una struttura diversa rispetto a quella che ne aveva in precedenza fatto richiesta.

Simili approcci, sebbene ispirati dalla necessità di far fronte a mutamenti accidentali e, dunque, dal bisogno di fornire risposte tempestive e adeguate a tutela di un diritto fondamentale¹⁰², possono, tuttavia, rendere illegittimo¹⁰³ il vantaggio concesso alle strutture già operanti sul mercato ai danni di quelle che in esso sono appena entrate o non lo sono ancora¹⁰⁴, innestando una logica concorrenziale che riguarda altresì l'offerta privata¹⁰⁵.

D'altra parte, anche il reiterato rinnovo dell'accreditamento, se concepito unicamente come formalità da espletare (conformità), rischia di rappresentare il consolidamento della posizione di plusvalore concorrenziale del soggetto accreditato a scapito della necessaria verifica, periodica e trasparente, della eventuale maggiore efficienza e qualità di soggetti aspiranti, laddove è necessario che l'offerta sanitaria sia costantemente verificata, aggiornata, rinnovata e, pertanto, effettiva. Del resto, una «riorganizzazione [che] è effettiva perché è ogniqualvolta ridefinita in ragione delle reazioni che la realtà rivela come andamenti delle persone che le cure debbono riceverle o dei sanitari che debbono erogarle»¹⁰⁶.

Ecco che, allora, la mobilità del meccanismo che permette l'adeguamento avvantaggia l'utente finale rispetto alla garanzia di qualità del servizio e/o dell'assistenza, senza, nel contempo, sfuggire alle regole della concorrenzialità volta sia a valutare l'ingresso di nuovi operatori, sia a verificare periodicamente gli operatori già accreditati, sia, conseguentemente, a determinare eventualmente il livello e i presumibili necessari miglioramenti dell'efficientamento e della razionalizzazione della rete, ricavabile anche dalla durata limitata nel tempo dell'accreditamento¹⁰⁷.

¹⁰² Cons. St., III, 18 gennaio 2021, n. 511

¹⁰³ Cons. St., III, 16 settembre 2013, n. 4574.

¹⁰⁴ Del resto, sebbene ai sensi dell'art. 2 della Direttiva 2006/123/CE (c.d. *Bolkestein*) i servizi sanitari debbono essere considerati servizi di interesse generale esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva stessa, è stato ritenuto che restrizioni della libertà fondamentali garantite dal TUE possono essere giustificate solo da ragioni imperative di interesse generale idonee a garantire il conseguimento dello scopo perseguito nel limite della proporzionalità (*ex multis* GCUE 13 dicembre 2007, C-250/06).

¹⁰⁵ AGCM, Parere 3 marzo 2022.

¹⁰⁶ R. CAVALLO PERIN, *L'interesse delle collettività*, cit., 757.

¹⁰⁷ Cons. St., III, 4 febbraio 2021, n. 1043. Sulla illegittimità della proroga automatica già, tra le molte, Corte Cost., 26 ottobre 2012, n. 236.

In tal senso, secondo questa lettura, si insinua la flessibilità dell'istituto inteso quale capacità di adeguamento del titolo in conseguenza dei mutamenti delle circostanze di fatto o normative rispetto al carattere temporaneo del diniego di accreditamento, profilo che denota una perdurante sussistenza di margini di discrezionalità in capo all'amministrazione in ordine al rilascio del provvedimento abilitativo richiesto. La valutazione dei requisiti e l'aggiornamento comportano, attraverso il riscontro con i dati empirici, un aiuto alla decisione amministrativa poiché segnano un percorso obbligato per l'effettività delle regole poste. In circostanze come queste, la conoscenza della realtà che viene incisa dall'intervento pubblico – qualunque esso sia – diviene la chiave per evitare il fallimento del sistema¹⁰⁸.

Giunge a questo approdo anche la giurisprudenza amministrativa che, proprio con riferimento ad un diniego di accreditamento, stabilisce come «una visione dinamica e una valutazione periodicamente rinnovata ed aperta alla comparazione tra chi è già accreditato e chi aspira ad esserlo, può [...] rispondere alla migliore e più efficiente allocazione delle risorse disponibili», specificando ulteriormente che «quanto più la valutazione è periodica, cioè dinamica, e quanto meno si consolidano posizioni di vantaggio in singoli operatori, tanto più potranno emergere efficienza e risparmio a vantaggio della spesa sanitaria regionale»¹⁰⁹.

A tali conclusioni il Collegio giunge rafforzato dalla l. n. 118 del 2022, oramai più volte richiamata, che, come spesso accade recependo le risultanze della giurisprudenza amministrativa e costituzionale e i principi già presenti nell'ordinamento interno ed eurounitario, ha modificato il d. lgs. n. 502 del 1992 con particolare riguardo alla necessità di selezionare le

¹⁰⁸ In argomento, G. CORSO, M. DE BENEDETTO, N. RANGONE, *Diritto amministrativo effettivo*, cit., 175.

¹⁰⁹ TAR Napoli, I, 8 maggio 2023, n. 2806; in senso conforme TAR Sicilia, Catania, III, n. 311/2023. Il concetto è ribadito in Cons. St., III, 16 gennaio 2025, n. 335. Il tema è rilevante in particolare in un altro settore oltre a quello sanitario che qui ci occupa. Il riferimento è alla materia ambientale: sul punto, in giurisprudenza, con riguardo al carattere duttile, plasmabile e appunto dinamico dell'AIA già Corte cost., 9 maggio 2013, n. 85; più di recente, Cons. St., IV, 4 ottobre 2024, n. 7987 sulla valutazione di compatibilità di un progetto con l'ambiente (VIA) quale espressione non solo di discrezionalità tecnica, esercitata sulla base di oggettivi criteri di misurazione, ma anche di scelte amministrative discrezionali, sul piano dell'apprezzamento degli interessi pubblici in rilievo e della loro ponderazione rispetto all'interesse dell'esecuzione dell'opera (il sacrificio ambientale è bilanciato con l'utilità socio-economica). In dottrina, R. FERRARA, *Introduzione al diritto amministrativo*, Laterza, Roma-Bari, 2002, 261, che fa riferimento all'adattamento strumentale teso al miglior perseguimento dello specifico interesse pubblico che lo richieda.

strutture sanitarie a cui attribuire l'accreditamento in base a procedure trasparenti e non discriminatorie, che evitino ogni rischio di arbitrio e innalzino mediante la concorrenza il livello delle prestazioni sanitarie.

Partendo dalla necessità di un bilanciamento ispirato al principio di ragionevolezza e di proporzionalità, la dinamicità del procedimento di accreditamento e la valutazione sistematica e periodica in tutte le fasi di detto procedimento superano la dimensione di mero controllo e paiono divenire elementi di una più ampia valutazione di impatto sociale¹¹⁰ ponendo al centro l'utente-persona destinatario di quel servizio (e la sua soddisfazione) nella prospettiva di quel miglioramento che dovrebbe ispirare tutti i servizi pubblici posto che la loro ultima finalità è il perseguimento dell'interesse generale e il benessere della comunità.

¹¹⁰ R. SPAGNUOLO VIGORITA, *Pubblico e privato*, cit., 791.