

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

Direzioni Generali
Direzioni Sanitarie
Aziende Sanitarie Locali

Agli erogatori sanitari privati del Lazio

Alle Associazioni datoriali di categoria del Lazio

Oggetto: Legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, art. 6. Reintroduzione del parere di compatibilità col fabbisogno di cui all'art. 2, comma 1, lett. a) della legge ad opera dell'art. 31 della legge regionale 13 agosto 2021, n. 14) anche per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative di cui all'art. 4, comma 1 lett. a) della legge regionale). Disposizioni transitorie.

La legge regionale cd. collegato alla stabilità “Disposizioni collegate alla legge di stabilità regionale 2021 e modifiche di leggi regionali” 13 agosto 2021, n.14 all'articolo 31 rubricato “modifiche alla legge regionale 3 marzo 2003, n.4 “Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento e di accordi contrattuali, e successive modifiche”), ha previsto tre modifiche sostanziali alla disciplina generale in materia di autorizzazione e accreditamento, rispettivamente con le lettere a), b) e c) dell'articolo 31, comma 1.

Con la lettera b) l'art. 31 comma 1 della L.R. 14/2021 ha reintrodotto, anche per le strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative (art. 4, comma 1, lett. a) della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4), il parere di compatibilità ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione.

Tale disciplina implica l'onere per la Regione di verificare la compatibilità dell'istanza per la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione, il trasferimento delle strutture ambulatoriali con il fabbisogno complessivo di assistenza sanitaria di cui all'art. 2, comma 1, lett. a) della legge n. 4/2003, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

PREMESSO che:

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

- la disciplina delle autorizzazioni sanitarie, e con essa la preventiva valutazione del fabbisogno, è il settore nel quale la complessità del bilanciamento tra il diritto alla libera iniziativa economica previsto dall'art. 41 Cost. e il diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. è maggiormente visibile: da un lato la norma risponde all'esigenza di rendere possibile, anche in sanità, l'esercizio di attività in regime privatistico, dall'altro risponde alla necessità che l'amministrazione abbia in "cura" interessi di rilevanza sociale, assicurandosi di valutare che l'iniziativa privata (al pari di altri settori quali carburanti, trasporti etc.) sia bilanciata con l'interesse alla "corretta pianificazione sanitaria" e si svolga non "in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana";
- la valutazione discrezionale dell'amministrazione viene operata in ragione della verifica di compatibilità in rapporto al "**fabbisogno complessivo**" e alla "**localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale**", predeterminati a livello regionale;
- la ratio normativa, tuttavia, non può e non deve risolversi in un generalizzato blocco dell'iniziativa imprenditoriale in regime autorizzativo, e deve tenere conto del principio di concorrenza espresso dall'Autorità Garante nel 1999 e ribadita nel 2013 con la decisione n.AS1037 del 28 marzo, nella quale si evidenzia che la verifica preliminare all'autorizzazione si sostanzia in una "*una restrizione all'accesso del mercato delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie rese in regime privatistico non giustificata da esigenze imperative di interesse generale, costituzionalmente rilevanti e compatibili con l'ordinamento comunitario, che possono [a loro volta] giustificare l'introduzione di previ atti amministrativi di assenso o autorizzazione o di controllo, nel rispetto del principio di proporzionalità*", come pure della giurisprudenza amministrativa formatasi in merito;
- la sentenza n. 550/2013 del Consiglio di Stato - chiamato a sindacare la legittimità del DCA 17/2010 con il quale la regione Lazio aveva sostanzialmente, in un solo atto programmatico, sovrapposto il fabbisogno di assistenza sanitaria "in accreditamento" con quello "in autorizzazione" – con la quale il giudice amministrativo ha precisato che, nonostante permangano dubbi sulla legittimità della verifica nei confronti di coloro che intendono erogare prestazioni in ambito privatistico, la corrispondenza al fabbisogno (complessivo di assistenza) non può essere determinata una volta per tutte e in astratto, rendendo necessario che l'istanza del privato sia esaminata secondo criteri di "attualità" e di "effettiva corrispondenza" del nuovo servizio alla domanda di assistenza;
- queste considerazioni avevano indotto, dapprima, la Regione, a "liberalizzare" (DCA 27/2011) alcune attività/prestazioni, ed infine, a modificare la normativa (legge regionale n 7/2014) sulla scorta dell'abrogazione del comma 3 dell'art. 8 ter del D. Lgs. 502/1992, disposta con decreto legge 90/2014 poi non convertito in parte qua;

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

- tale subitanea decisione rispetto all'attuazione del decreto legge 90/2014 ha conseguentemente alterato il parallelismo tra normativa regionale e statale, sollevando un'antinomia tra le fonti normative;

CONSIDERATO che

l'esame dell'istanza del privato secondo criteri di **attualità** e di **corrispondenza** è doverosa, e non può considerarsi "compiuta", essere "negata" o piuttosto "sospesa" nel tempo necessario alla Regione alla fissazione del fabbisogno "complessivo di assistenza" per le attività da svolgere in regime privatistico;

la complessità della determinazione del fabbisogno complessivo di assistenza in ambito di prestazioni di specialistica ambulatoriale, infatti, è ancora più rilevante se si tiene conto dei seguenti fattori:

- a) il ricorso alla "sanità privata" in una visione "olistica" di benessere della persona, per prestazioni non necessariamente invasive (visite specialistiche di controllo, attività di fisioterapia, odontoiatria, medicina estetica etc..) è possibile anche attraverso l'accesso a studi professionali, pure gestiti in forma associata o nelle forme della STP e sottratti al regime autorizzatorio (realizzazione e anche all'esercizio per alcuni casi). Sicché occorre evitare di determinare un discrimine rispetto alle medesime attività gestite all'interno di strutture sanitarie solo in ragione della complessità organizzativa riconducibile alla lettera b) dell'art. 8 ter comma 1 (strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio);
- b) la modifica dei "bisogni di assistenza" alla luce dell'emergenza sanitaria da VIRUS SARS-Cov-2;
- c) la presenza di prestazioni private ancora "sommerse" e non rilevabili tramite i sistemi informativi, quali ad esempio TS;
- d) la necessità di aggiornare il sistema di valutazione del bisogno in rapporto alla cronicità, al bisogno di salute della popolazione anche in relazione al vincolo del SSN di coordinarsi con gli Ambiti Territoriali Sociali di cui all'art. 1 commi 159 e ss. del DL 234/2021 e s.m.i. stratificando il rischio, valutando le priorità di intervento e definendo l'offerta più appropriata di servizi sociosanitari e socioassistenziali. In proposito il cd. "DM 71" in corso di finalizzazione, relativo alla definizione di "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale", tra cui figurano le attività di assistenza specialistica ambulatoriale, comprese quelle riabilitative, prevede la

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

stratificazione della popolazione e delle condizioni demografiche come strumento di analisi dei bisogni, finalizzato alla programmazione sanitaria e alla presa in carico;

- e) lo sviluppo e l'implementazione di sistemi di misurazione e stratificazione della popolazione sulla base del rischio – secondo il regolamento recante i modelli e gli standard di cui al punto che precede – andranno ad alimentare una piattaforma che contiene informazioni sulle caratteristiche di una popolazione in un determinato territorio, sulle patologie croniche e sulla popolazione fragile, consentendo omogeneità a livello nazionale in termini di presa in carico ed equità di accesso e, conseguentemente interventi “mirati” e “convergenti” nel cd. Progetto di salute, in cui il profilo individuale si incontra con la dimensione della programmazione dei servizi sanitari e sociosanitari.
- f) la programmazione, che evolve in ragione dell'effettivo bisogno di salute, deve essere calata nel singolo contesto territoriale, avendo cura di considerare altri fattori quali le autorizzazioni rilasciate, l'offerta assistenziale, aggiornata e “corretta” in rapporto alle liste di attesa e alla mobilità passiva.

Se quindi, il quadro generale è in corso di definizione ed è suscettibile di profonda revisione alla luce di quanto sopra illustrato, occorre nelle more operare un bilanciamento di interessi tra l'iniziativa privata - laddove non strettamente misurabile in termini di “posti fisici” (letto o residenziali) e per altro verso in grado di assicurare un regime incentivante-concorrenziale - e la programmazione sanitaria “generale” che dovrebbe considerare la valorizzazione delle aree di insediamento delle nuove attività, garantendo l'accessibilità ai servizi da parte di tutti i cittadini, tenuto conto altresì dei Livelli essenziali di assistenza (fabbisogno di accreditati), e dei Livelli Integrativi di assistenza erogabili all'esito della conclusione del Piano di Rientro.

In considerazione di quanto sopra, e fino alla definizione del fabbisogno complessivo di assistenza specialistica ambulatoriale di cui alla lettera a) del comma 1 dell'articolo 2 della L.R. 4/2003, la cui adozione verrà assicurata entro il 30 giugno 2022, le domande di rilascio di parere di compatibilità relative alle attività di cui all'art. 4 comma 1, lett. a) della legge, presentate successivamente all'entrata in vigore della L.R. 14/2021, si intendono accolte.

Pertanto, i soggetti che hanno richiesto il suddetto parere ai sensi dell'art. 6, comma 1 ter e 1 quinquies della legge regionale 4/2003 nei termini sopra richiamati, dovranno, conseguentemente, presentare istanza di autorizzazione all'esercizio, ai sensi del successivo art. 7 della legge.

Delle autorizzazioni rilasciate si terrà conto ai fini della determinazione del fabbisogno complessivo di assistenza in corso di determinazione.

Infine, si chiarisce sin da ora che, a seguito dell'adozione del provvedimento di definizione del fabbisogno complessivo di assistenza specialistica ambulatoriale di cui alla lettera a) del comma 1

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

dell'articolo 2 della L.R. 4/2003, le istanze di parere di compatibilità presentate, verranno valutate alla stregua del provvedimento adottando, anche se antecedenti al 31 dicembre 2022.

La presente disciplina transitoria verrà pubblicata sul sito istituzionale della Regione Lazio. Si pregano, tuttavia, i soggetti in indirizzo, a dare massima diffusione alla presente.

Il Dirigente Ufficio programmazione e
verifica attività specialistiche,
libera professione e
governo delle liste di attesa
Monica Foniciello

Dirigente Area Autorizzazione,
Accreditamento e Controlli
Dott.ssa Daniela Russetti

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico