

**AS852 - NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE E ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIO-SANITARIE, DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E DI ACCORDI CONTRATTUALI E RIORDINO DELLA DISCIPLINA IN MATERIA SANITARIA, A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 23 OTTOBRE 1992, N. 421**

Roma, 18 luglio 2011

Presidente del Senato della Repubblica  
Presidente della Camera dei Deputati  
Presidente del Consiglio dei Ministri  
Presidente della Regione Lazio  
Presidente della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Con la presente segnalazione, effettuata ai sensi dell'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato intende richiamare l'attenzione sulle distorsioni della concorrenza e del corretto funzionamento del mercato derivanti dalle disposizioni di cui alla legge della Regione Lazio n. 4/2003, recante "*Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali*" e al Decreto Legislativo n. 502/1992, recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*".

L'Autorità è già intervenuta in passato con una specifica segnalazione ai sensi dell'articolo 22 della legge n. 287/90<sup>1</sup>, in relazione allo schema di decreto legislativo in materia di riforma del Servizio Sanitario Nazionale approvato dal Consiglio dei Ministri il 14 aprile 1999. In tale occasione, sono state evidenziate le possibili distorsioni della concorrenza originate dalle disposizioni dello schema di decreto (ora inserite negli artt. 8-*bis* e 8-*ter* del Decreto Legislativo n. 502/92, così come modificato dal Decreto Legislativo n. 229/99) riguardanti *inter alia* l'assoggettamento del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie private ad una previa verifica di compatibilità con il fabbisogno di assistenza risultante dal piano sanitario regionale.

In particolare, l'articolo 8-*ter* sottopone ad un regime di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio le strutture sanitarie e socio sanitarie private, quelle cioè che, ai sensi del comma 1, "*erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale*" ed erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o in regime residenziale e semiresidenziale. Ai sensi del comma 2 sono altresì soggette all'autorizzazione al solo esercizio le attività di assistenza domiciliare, gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche.

Il comma 3 prevede inoltre che per la realizzazione di strutture sanitarie il Comune acquisisca, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione, verifica che deve essere effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale.

Nella citata segnalazione l'Autorità ha, in sintesi, osservato che la verifica di compatibilità non è "*idonea ad assicurare l'obiettivo di politica sanitaria consistente nel contenimento dell'offerta di prestazioni sanitarie, poiché può comportare che gli operatori già autorizzati siano indotti ad incrementare la loro offerta nell'intento di diminuire il fabbisogno potenziale di assistenza dal quale dipende il numero delle strutture autorizzabili: con l'esito di ridurre le possibilità di ingresso nel settore di operatori più efficienti e, con esse, la libera scelta degli utenti*". L'Autorità rilevava inoltre che "*criteri di compatibilità finanziaria possono essere presi in considerazione solo per limitare, tramite gli accreditamenti e gli accordi, l'ingresso e la permanenza degli operatori nel settore più ristretto delle prestazioni a carico del SSN ... mentre non dovrebbero essere utilizzati per limitare, tramite autorizzazioni discrezionali, le possibilità degli operatori di entrare nel settore più ampio delle prestazioni che non gravano sull'erario pubblico*".

Nel corso del 2010 sono pervenute all'Autorità alcune segnalazioni aventi ad oggetto la mancata adozione di autorizzazioni nella Regione Lazio, risultante in parte dall'inerzia della Regione stessa, in parte dall'esistenza di una normativa regionale che, di fatto, impedirebbe l'apertura di nuove strutture. Si osserva a tal proposito che la legge regionale oggetto di doglianza, cioè la legge regionale n. 4/03, recante "*Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali*", riproduce pressoché integralmente, agli artt. 4, 5 e 6, la normativa nazionale sopra richiamata. Inoltre, nonostante alcuni tentativi da parte della Regione di snellire le procedure, prevedendo espressamente che alcune

---

<sup>1</sup> [Cfr. la segnalazione AS175 del 19 maggio 1999, in Boll. n. 18/99.]

attività non siano soggette alla valutazione di compatibilità<sup>2</sup>, una inefficiente e pedissequa applicazione delle norme in questione sembra aver provocato, secondo quanto lamentato dai segnalanti, una situazione di totale paralisi, con la conseguenza di consolidare l'offerta nella mani degli operatori già esistenti; né la competente Direzione Regionale, più volte sollecitata dall'Autorità al riguardo, ha mai manifestato alcuna disponibilità a porre rimedio alla lamentata inattività.

L'Autorità, pertanto, ribadendo quanto già evidenziato al riguardo nella propria precedente segnalazione, auspica che le considerazioni sopra svolte conducano ad una revisione delle disposizioni contenute nelle previsioni normative esaminate, sia a livello nazionale che a livello regionale.

IL PRESIDENTE  
*Antonio Catricalà*

---

<sup>2</sup> *[In particolare, il decreto del Commissario ad acta n. 86/2009 sancisce infatti la non applicabilità della stessa alla realizzazione di ambulatori odontoiatrici esercitanti attività monospecialistica. Dal testo del decreto si evince che tale esclusione mira ad adeguare la normativa regionale alle disposizioni del D.P.C.M. 29 novembre 2001, il quale identifica i cd. "Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria" (LEA), cioè le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di un ticket ; esso esclude gran parte delle prestazioni odontoiatriche dai LEA, lasciandovi solo i programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva e assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità. Pertanto, alla luce del principio per cui l'attività di determinazione dei fabbisogni deve essere limitata alle funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate sulla base dei LEA, il decreto n. 86/2009 esclude gli ambulatori odontoiatrici, in quanto eroganti prestazioni non ricomprese nei LEA, dall'assoggettamento alla valutazione di compatibilità. Il successivo decreto n. 27/2011 allinea altre attività alla medesima disciplina. In particolare, esso stabilisce espressamente che la realizzazione di strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale non richiede altro adempimento che la richiesta di autorizzazione, allorquando le attività ivi esercitate non sono ricomprese tra i LEA.]*