

## ALLEGATO B -FASE CONTRATTUALE

Come noto, a seguito della modifica al decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 intervenuta con la L. 30 dicembre 2020, n. 178, è stata estesa l'applicazione del sistema della autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie anche alle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari

L'art. 8 quater del citato decreto legislativo, così come modificato, stabilisce infatti che *“l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché **alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari**, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti”*

Il successivo comma quinquies – modificato dalla Legge 118/2022 – rinvia, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, a procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. *La novella norma stabilisce che “la selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-quater, comma 7”*

La Delibera della Giunta Regionale n. 71 del 21/02/2023, contenente, a parziale modifica della DGRC 21/2023, la *“Definizione del sistema di autorizzazione e accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private per l'erogazione di cure domiciliari”*, stabilisce che *“gli accordi contrattuali di cui all'art. 8, quinquies del D.lgs. 502/92 e smi saranno sottoscritti con le ASL territorialmente competenti, a seguito di procedure comparative per l'individuazione degli operatori economici cui affidare l'erogazione delle Cure Domiciliari, ai sensi del Decreto del Ministero della salute 19 dicembre 2022, pubblicato in G.U. n.305 del 31.12.2022”*. La stessa Delibera stabiliva che *“nelle more del completamento delle procedure di cui sopra, le ASL potranno continuare ad avvalersi dei soggetti privati cui hanno affidato i servizi delle cure domiciliari, secondo quanto previsto dal Codice degli Appalti ovvero dai contratti sottoscritti, fermo restando il divieto di indire nuove gare o stipulare nuovi contratti con i predetti erogatori”*.

Detta statuizione trova fondamento nell'art. 5 del citato DM Salute 19 dicembre 2022, a mente del quale: *“1. **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**”, espressamente disponendo che: “**Nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, continuano ad applicarsi i precedenti criteri ai fini dell'accreditamento e per la stipula degli accordi contrattuali con le strutture private accreditate. Gli accordi contrattuali stipulati prima dell'adeguamento degli ordinamenti regionali ai sensi del comma 1 restano efficaci fino alla scadenza contrattualmente stabilita**” (art. 5, co. 3).*

Va premesso che l'applicazione del novellato art. 8-*quinquies*, co. 1-*bis* (nonché dell'art 8-*quater*, co. 7), e del d.lgs. n. 502/92 è stata differita **al 31/12/2024**, con il comma 7-*bis* dell'art. 4 del D.L. 30 dicembre 2023, n. 215, introdotto dalla legge di conversione 23 febbraio 2024, n. 18 (**"Il termine per l'adeguamento dell'ordinamento delle regioni e delle province autonome alle disposizioni di cui agli articoli 8-*quater*, comma 7, e 8-*quinquies*, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è prorogato al 31 dicembre 2024"**).

A ciò si aggiunga che già con nota prot. 11/10/2024.1153337.U della Commissione Salute delle Regioni è stato rappresentato che *"Le Regioni e Province Autonome, considerata la complessità delle iniziative poste in essere, unitamente alla necessità di un fattivo coordinamento e supporto da parte di Codesta Direzione, convengono nel rappresentare alla S.V. come l'adeguamento richiesto debba considerarsi come progressivo a partire dal 1° gennaio 2025 e non già completato in tutte le sue fasi"*.

**Infine l'art. 36 della Legge 16 dicembre 2024, n. 193 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2023" ha disposto la sospensione dell'efficacia delle disposizioni in materia di accreditamento e di accordi contrattuali con il Servizio sanitario nazionale, con la seguente disposizione:**

*1. Al fine di procedere a una revisione complessiva della disciplina concernente l'accreditamento istituzionale e la stipulazione degli accordi contrattuali per l'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale, l'efficacia delle disposizioni di cui agli articoli 8-*quater*, comma 7, e 8-*quinquies*, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nonché del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 dicembre 2022, adottato ai sensi del medesimo articolo 8-*quater*, comma 7, del decreto legislativo n. 502 del 1992, è sospesa fino agli esiti delle attività del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, istituito ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR), da sottoporre ad apposita intesa nell'ambito della medesima Conferenza permanente, e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2026.*

Appare ovvio che, allorquando gli ordinamenti regionali saranno adeguati alle nuove disposizioni, le procedure selettive dovranno avvenire solo tra organizzazioni accreditate tenendo conto dei criteri di cui al DM 19.12.2022. Sul punto, si richiama il TAR Toscana che con sentenza n. 331/2019 ha ribadito questi principi, affermando, a corollario, che pur non essendo, quello delle prestazioni del sistema sanitario nazionale, un "libero mercato" (per l'indubbio e primario rilievo che nell'ambito del sistema hanno le strutture pubbliche, per la vigenza del metodo dell'accreditamento e per la prevista remunerazione a tariffa), nondimeno le strutture private accreditate svolgono servizi di rilievo economico e sono assoggettate ai principi del Trattato UE di cui all'art. 49 e 56, ossia quello del libero stabilimento delle imprese e della libera prestazione di servizi all'interno dell'Unione. Aver richiamato i principi del Trattato non significa però obbligo di applicazione delle direttive UE 23, 24 e 25/2014 e del codice dei contratti pubblici, aventi a oggetto procedure di scelta dirette alla "acquisizione" di servizi o forniture sul mercato (come recita l'articolo 1 del d.lgs. n. 50/2016), posto che, nel caso di specie, gli operatori economici interessati non sono selezionati dal "mercato" ma sono comunque quelli, e solo quelli, già destinatari di un provvedimento di natura concessoria, qual è l'accreditamento istituzionale, in forza del fabbisogno sanitario stabilito secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza.

Se è da ritenersi corretto il non assoggettamento dei servizi sanitari alla Direttiva Bolkenstein (Direttiva 2006/123/CE), e alla liberalizzazione delle attività dalla stessa prevista, tuttavia la novella introdotta dalla Legge 118/2022 non limita l'impresa privata, ma introduce condizioni e presupposti per svolgere l'attività sanitaria in convenzione con il SSN, **previa**

**individuazione degli operatori attraverso meccanismi di selezione di carattere concorrenziale;** ciò a protezione, rispettivamente, della salute dei cittadini, e dell'efficienza del mercato medesimo, a tutto beneficio anche del buon andamento dell'azione amministrativa (*e dunque in assenza di contrasto anche con l'art. 97 della Costituzione, contrariamente a quanto dedotto dalla ricorrente*).

Tanto premesso, nel rispetto della autonomia della singola Azienda, è comunque ipotizzabile che, a seguito della definizione del sistema tariffario ed assegnazione dei budget per le prestazioni de quibus, in presenza di più soggetti accreditati per le prestazioni di Assistenza Domiciliare integrata, le AA.SS.LL. possano procedere a procedure selettive – secondo le disposizioni vigenti - rivolte, esclusivamente, alle organizzazioni private accreditate interessate alla sottoscrizione di accordi contrattuali ai sensi dell'art. 8 quinquies del D.Lgs 502/92 e s.m.i. per attività di cui in argomento, nei limiti di spesa definiti dalla Regione per le singole Aziende.

A tal riguardo si ritiene che la modifica operata al decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 dalla L. 30 dicembre 2020, n. 178 (che, come già rappresentato, ha esteso l'applicazione del sistema della autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie anche alle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari) non consenta di affidare detto servizio a soggetti al di fuori del sistema delineato dall'art. 8 bis e ss. del Decreto Legislativo 502/92 e ss.mm.ii.