



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
Sezione Affari e Studi Giuridici e Legislativi
Servizio Affari e Studi Legislativi e Giuridici

SCHEMA DI ANALISI TECNICO-NORMATIVA

l.r. 29/2011, art. 7

Atto Consiglio n. 66/A XI Legislatura

PROPONENTI	Consigliere: Titolo
TITOLO	PROPOSTA DI MODIFICA DELLA LEGGE REGIONALE N. 9/2017 “Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, all’accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”

RILEVAZIONE ELEMENTI INTERNI E DI ACCOMPAGNAMENTO

Numero articoli relazione allegati	1 Si No
RIFERIMENTI NORMATIVI	L.R. n. 9 del 2017, art. 5, comma 3

ANALISI NORMATIVA E GIURISPRUDENZIALE

Legge finanziaria n. 178 del 2020 - art. 1, comma 406, lett. a)
D.Lgs. n. 502 del 1992 – art. 8 *bis* e 8 *ter*
R.R. n. 3 del 2010 e Allegato
Corte Cost. sent. n. 428 del 2008
Corte Cost. sent. n. 200 del 2012
Corte Cost. sent. n. 132 del 2013,
Corte Cost. sent. n. n. 165 del 2014

RILEVAZIONE DI CRITICITÀ SOTTO IL PROFILO REDAZIONALE

Il testo della proposta di legge è conforme alle regole di drafting normativo.

RILEVAZIONE DI CRITICITÀ SOTTO IL PROFILO SOSTANZIALE

In base al comma 1 dell’art. 8 *bis*, intitolato “Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali”, del D.lgs. n. 502 del 1992, “*Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies*”. Il terzo comma, invece, statuisce che “*La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario*”

nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie”.

Ciò implica che tutti i soggetti, indifferentemente pubblici o privati, al fine di esercitare attività sanitarie sono subordinati all'ottenimento dell'autorizzazione sanitaria - previa dimostrazione del possesso di specifici requisiti prescritti dalla normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 8 *ter*, comma 5, intitolato “Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie”, del D.Lgs. n. 502 del 1992, è competenza delle Regioni determinare:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

La Regione Puglia ha dato attuazione a tale sistema con l'emanazione della L.R. n. 9 del 2017, intitolata “*Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*”, che ha esplicitamente abrogato la L.R. n. 8 del 2004 di disciplina della stessa materia.

Al solo fine di inquadrare il contesto normativo in cui si inserisce la proposta di legge in esame, si rileva altresì come a seguito dei numerosi atti normativi che nel tempo hanno disciplinato il principio di libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 della Carta Costituzionale, “l'assetto del sistema per il rilascio delle autorizzazioni volte alla realizzazione o all'ampliamento di strutture sanitarie, di cui all'art. 8 *ter* del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, (...), deve essere interpretato ed applicato alla luce della recente normativa del “decreto liberalizzazioni” introdotta dal decreto-legge del “Governo Monti” n. 1 del 24 gennaio 2012, convertito con modificazioni dalla Legge 24 marzo 2012, n. 27, che prevede l'abrogazione di tutte le previsioni che comprimono o condizionano indebitamente la libertà di iniziativa economica sancita dagli articoli 2, 3, 4 e 41 della Costituzione” (Tar Puglia, Lecce, sez. II, 16 aprile 2014, n. 1216; Tar Lazio, sez. II-bis, 14 gennaio 2014, n. 455 e Tar Latina, sez. I, 27 marzo 2014, n. 252).

Pertanto, ove sussista la competenza legislativa, eventuali limiti all'iniziativa economica privata potranno ritenersi tutt'ora consentiti solo se non siano incongrui o irragionevoli (Corte Cost. sent. n. 428 del 2008) e ancora di più solo se trovano puntuale giustificazione in interessi di rango costituzionale (Corte Cost. sent. n. 200 del 2012).

Trattasi di interessi connessi con la tutela della salute, dei lavoratori, dell'ambiente, ivi incluso l'ambiente urbano che dovranno essere ben temperati tra loro all'esito di un bilanciamento che deve compiere il soggetto competente nelle materie implicate; dovrà, tuttavia tenersi conto che la tutela della concorrenza, attesa la sua natura trasversale, assume carattere prevalente e funge, quindi, da limite alla disciplina che le Regioni possono dettare in forza della competenza in materia di commercio o in altre materie (Corte Cost. sent. n. n. 165 del 2014).

La proposta di legge regionale in esame si prefigge di introdurre una modifica all'art. 5 “*Autorizzazioni*” della citata L.R. 2 maggio 2017, n. 9 e s.m.i., al fine di introdurre in Puglia la possibilità di autorizzare l'esecuzione di prestazioni specialistiche di radiologia domiciliare senza l'utilizzo di grandi macchine. Rileva, il proponente, come in questo contesto storico la radiologia domiciliare costituisca una risposta efficace alla gestione

dell'emergenza sanitaria nella misura in cui consente di ridurre gli accessi in ospedale sia da parte dei pazienti affetti da Covid-19 che da parte dei pazienti in cui l'infezione non sia ancora accertata. Oltre, ovviamente, il vantaggio di andare incontro alle esigenze di persone anziane, disabili e malati le cui condizioni di salute non permettono o rendono difficile il trasporto in una struttura ospedaliera.

Intento del legislatore è quindi quello di far uscire la diagnostica per immagini dal "perimetro dello studio" e di creare contestualmente "un'ottima opportunità occupazionale soprattutto per i giovani professionisti che normalmente sono costretti a cercare lavoro anche in strutture fuori dalla propria Regione".

La proposta di modifica è contenuta in un unico articolo con il quale si intende introdurre il punto 3.2 *bis*, nell'impianto del citato art. 5 della L.R. n. 9 del 2017, e più precisamente al comma 3, all'interno del quale (rif. punti 3.1 e 3.2) sono indicati i casi i cui è necessaria l'autorizzazione all'esercizio.

Ai fini dell'analisi tecnico normativa si rileva come l'introduzione di un nuovo punto secondo le modalità sopra indicate (es. il 3.2 *bis*), equivale alla individuazione di una nuova tipologia di attività sanitaria o socio – sanitaria per il quale esercizio si richiede l'autorizzazione; nello specifico si tratta di una iniziativa normativa che, come indicato nell'art. 8 *ter*, comma 5, del D.lgs. n. 502 del 1992 citato in premessa, non compete alle Regioni esercitare.

A tal proposito corre l'obbligo di ricordare che la Corte Costituzionale, nel risolvere le problematiche connesse al riparto di competenza legislativa Stato-Regioni in materia di autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie, ha recentemente ribadito che *"se è condivisibile che la competenza regionale in tema di autorizzazione e vigilanza delle istituzioni sanitarie private vada inquadrata nella potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute (di cui all'art. 117, comma terzo, Cost.), resta, comunque, [...] precluso alle Regioni di derogare a norme statali che fissano principi fondamentali"* (Corte Cost., 7 giugno 2013, n. 132).

Pertanto, posto che le tipologie di attività sanitaria e socio-sanitaria per le quali è necessario l'autorizzazione al solo esercizio, sono indicate nell'art. 8 *ter*, comma 2, del D.lgs. n. 502 del 1992 si deve concludere che non compete al legislatore regionale introdurre una nuova tipologia oltre quelle già indicate ai punti 3.1 e 3.2 del comma 3, dell'art. 5 della citata Legge regionale di attuazione.

Ad ogni buon conto, il comma 2, dell'art. 8 *ter* del D.lgs. n. 502 del 1992, è stato di recente modificato dall'art. 1, comma 406, lett. a) della Legge finanziaria n. 178 del 2020 con il quale il legislatore nazionale ha apportato una importante modifica alla disciplina autorizzativa in ambito sanitario; la novella prevede, infatti, che: ***"L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per 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, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi, e per l'erogazione di cure domiciliari."***

Ciò posto, per le motivazioni sopra esposte e per le finalità che la proposta normativa in esame si prefigge di voler raggiungere, si suggerisce:

- di non introdurre, all'interno dell'art. 5 della L.R. n. 9 del 2017, un punto 3.2. *bis* e 3.2. *ter* ma di adeguare alla sopra citata novella normativa il testo del punto 3.2., del comma 3 della citata legge regionale estendendo così la disciplina dell'**autorizzazione** anche alle **strutture che erogano esclusivamente cure domiciliari**; nonché di aggiornare la sez. B del Regolamento regionale n. 3 del 2010 in cui sono indicati i "Requisiti

Strutturali, Tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale". All'interno di tale sezione, infatti, non figura l'attività di radiologia a domicilio senza l'utilizzo di grandi macchine;

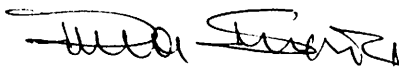
- di ampliare, anche al di fuori della sede della struttura, l'autorizzazione ad esercitare le attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine, già contemplata al punto 1.7.3 dell'art. 5 della L.R. n. 9 del 2017. In questo ultimo caso si veda l'art. 5 contenente "Disposizioni comuni all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio" della Legge regionale n. 22/2019 della Regione Emilia Romagna.

Si invita, altresì, il proponente a valutare le modifiche da effettuare al testo di legge regionale unitamente a tutte le altre innovazioni che il citato **comma 406**, oltre all'art. 8 *ter*, ha apportato agli articoli 8 *quater* e 8 *quinquies* del D.lgs. n. 502 del 1992, con **l'obiettivo di estendere la disciplina autorizzatoria vigente all'accreditamento delle strutture che erogano cure domiciliari**.

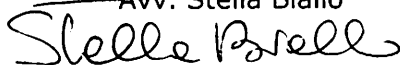
A tal fine, si ricorda che in base all'art. 22 del DPCM 12 gennaio 2017 che ha da ultimo ridefinito i livelli essenziali di assistenza, il Servizio sanitario nazionale è chiamato a garantire alle persone non autosufficienti o in condizioni di fragilità, l'assistenza sanitaria a domicilio, attraverso l'erogazione delle prestazioni mediche, riabilitative, infermieristiche e di aiuto infermieristico necessarie e appropriate in base alle specifiche condizioni di salute della persona.

Alla luce di tutto quanto sopra esposto, la proposta di legge, così come formulata, non appare conforme ai principi costituzionali e statutari, nonché compatibile con la normativa nazionale e comunitaria.

La P.O. "Consulenza giuridica e sviluppo
competenze di cittadinanza attiva"
Avv. Paola Silvestri



La P.O. "Affari e Studi Giuridici"
Avv. Stella Biallo



Il Dirigente *ad interim*
Sezione Affari e Studi Giuridici e Legislativi
Avv. Domenica Gattulli

