



L'accreditamento come strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Analisi e prospettive evolutive

di Francesco Giulio Cuttaia, Docente a contratto nell'Università Roma Tre.

Assegnista di ricerca in Diritto sanitario nell'Università Tor Vergata di Roma

ABSTRACT: Attraverso l'accreditamento le competenti strutture regionali hanno la possibilità di verificare l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale. Al fine di conferire alle procedure di accreditamento una valenza sostanziale è stato definito, sulla base di Intese tra lo Stato e le Regioni, un sistema di accreditamento quanto più possibile uniforme a livello nazionale. In tale contesto si colloca l'istituzione degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA), i quali, pur svolgendo compiti consultivi, contribuiscono a garantire l'ottimale e uniforme funzionamento del sistema di accreditamento. A livello centrale è stato approntato un apposito Tavolo, in collaborazione tra il Ministero della Salute e le Regioni, il quale si avvale di appositi valutatori dell'attività svolta dagli OTA. Tali modalità organizzative sono suscettibili di ulteriore evoluzione nel quadro di una più efficiente strategia intesa a rafforzare la trasparenza e a prevenire la corruzione.

ABSTRACT: Through accreditation, the relevant regional facilities have the opportunity to verify the appropriateness and quality of services provided by health and social care facilities on behalf of the National Health Service. In order to give accreditation procedures a substantial value, a system of accreditation was defined on the basis of agreements between the State and the Regions at national level. In this context, the establishment of The Technical Accrediting Bodies ("OTA") is set up, which, while carrying out advisory

tasks, contribute to ensuring the optimal and uniform functioning of the accreditation system. At the central level, a special Working Table has been set up, in cooperation between the Ministry of Health and the Regions, which uses special evaluators of the activity carried out by the OTA. Such organizational arrangements are likely to evolve further as part of a more efficient strategy to strengthen transparency and prevent corruption.

[SOMMARIO: 1 Natura giuridica ed evoluzione storica dell'accREDITAMENTO. 2 L'accREDITAMENTO come strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie: la ricerca di un sistema di accREDITAMENTO uniforme nazionale e il ruolo degli Organismi Tecnicamente AccREDITANTI (OTA). 3 La verifica della conformità degli OTA al modello definito in sede di Conferenza Stato-Regioni. 4 La prevenzione antimafia e anticorruzione quale ulteriore modalità di garanzia dei livelli di qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie. 4.1 La prevenzione delle infiltrazioni della criminalità organizzata. 4.2. La prevenzione della corruzione. 5 Conclusioni]

1. Natura giuridica ed evoluzione storica dell'accREDITAMENTO

L'accREDITAMENTO è stato introdotto in materia sanitaria con il d.lgs., 30 dicembre 1992, n. 502 quale strumento attraverso cui le Regioni riconoscono alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, la possibilità di erogare prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale.

Tale riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accREDITATE siano in possesso, oltre che dei requisiti previsti per l'autorizzazione all'esercizio dalle normative nazionali e regionali, anche degli ulteriori requisiti organizzativi e gestionali corrispondenti agli standard di qualità richiesti dalla programmazione regionale in materia di sanità.

In particolare l'art. 8 quater del d.lgs. 502/1992 (aggiunto dall'art. 8 d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229) stabilisce che "L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, 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".

Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa.

In relazione al fatto che l'accreditamento sia richiesto sia per i soggetti pubblici che per quelli privati, è stato sostenuto in dottrina che l'accreditamento sanitario sia stato introdotto nel nostro ordinamento al fine di attenuare l'impostazione pubblicistica del Servizio sanitario nazionale, parificando la posizione degli erogatori pubblici e privati attraverso la loro subordinazione, per l'appunto, al regime giuridico dell'accreditamento¹.

A prescindere da ciò, uno degli aspetti che per molto tempo è stato oggetto di studio e di interpretazione è quello concernente la natura giuridica dell'accreditamento, per le diverse conseguenze che possono derivarne soprattutto nei confronti dei soggetti privati.

In particolare, nel corso degli anni, dottrina e giurisprudenza hanno oscillato tra la qualificazione autorizzatoria e la qualificazione concessoria del provvedimento, tenendo conto della maggiore o minore intensità della valutazione discrezionale svolta dall'amministrazione deputata a rilasciare il provvedimento di accreditamento.

Il corretto inquadramento della fattispecie giuridica consente infatti di chiarire una serie di aspetti e di conseguenze derivanti dal rilascio o dal mancato rilascio dell'accreditamento.

L'aspettativa dell'accreditamento, ad esempio, dipende proprio dalla natura giuridica dell'atto, poiché sarebbe di maggiore rilevanza se si affermasse la natura autorizzatoria, di minore intensità se si affermasse la natura concessoria.

Infatti, mentre l'autorizzazione comporta la verifica del possesso, da parte del soggetto richiedente, di specifici requisiti e si risolve nella emissione di un provvedimento che ha limitati margini di discrezionalità², la concessione esprime una più elevata potestà discrezionale, giacché l'autorità amministrativa, oltre alla sussistenza dei requisiti di qualificazione, deve operare una ulteriore valutazione di conformità al soddisfacimento di interessi generali. Per quanto riguarda specificamente l'ambito

¹ Cfr., in tal senso, E. ROBOTTI, *S.s.n. e standard di qualificazione dell'accreditamento dei servizi sanitari*, in *Contratti* n. 11/2004, pp. 1048, ss.; A. QUARANTA, *L'accreditamento come atto di abilitazione nel servizio sanitario nazionale*, in *Ragiusan*, nn. 231-233/2003, pp. 15, ss.

² In dottrina le posizioni che escludono la qualificazione di provvedimento concessorio all'accreditamento riconducono quest'ultimo alla tipologia delle autorizzazioni di natura abilitativa in cui è prevalente la valutazione discrezionale a contenuto tecnico. Al riguardo, cfr. F. FRACCHIA, *Concessione amministrativa*, in *Enc.dir., Annali*, I, Giuffrè, Milano, 2007, pp. 250 ss.; G. BARCELLONA, *L'evoluzione dell'assetto organizzativo per l'erogazione delle prestazioni assistenziali sanitarie: dal sistema delle convenzioni a quello dell'accreditamento*, in *San. Pubbl.*, 1998, pp. 114 ss.; F. LIGUORI, *Imprese private e servizi sociali nella sanità riformata*, Ediz. Scient. Ital., Napoli, 1995, pp. 223, ss.

Per un'analisi critica delle posizioni che attribuiscono all'accreditamento natura autorizzatoria, alla luce dell'evoluzione normativa e, soprattutto, degli orientamenti della giurisprudenza, v. E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari fra esigenze di sistema e prospettive di liberalizzazione*, in *Istituzioni del Federalismo*, 1/2017, pp. 157 ss., con particolare riferimento al sistema sanitario della Lombardia, il quale, secondo l'A., pur essendo il più aperto a recepire spunti volti alla c.d. liberalizzazione dell'accreditamento, "non ha delineato un sistema aperto, atteso che la possibilità per gli operatori privati di erogare prestazioni per conto del sistema pubblico è sempre rimessa ad una valutazione discrezionale riferita al contingentamento e al controllo della spesa" (E. CARUSO, op. cit. p. 197).

sanitario, sulla base della normativa sviluppatasi successivamente al d.lgs. 502/1992 è venuta in rilievo la verifica della funzionalità della struttura rispetto alla programmazione regionale³.

Va poi considerato, e questo vale specialmente quando i destinatari dell'accREDITAMENTO siano soggetti privati, che, tradizionalmente, mentre con l'autorizzazione si rimuove un limite all'esercizio di un diritto (il quale, pertanto, preesiste) con la concessione si conferiscono nuovi diritti.

D'altronde, la Corte Costituzionale, al riguardo, ha distinto, a seguito del riordino del sistema sanitario, la fase dell'autorizzazione da quella dell'accREDITAMENTO, evidenziando come nella fase dell'autorizzazione il provvedimento sia rilasciato dall'ente Regione previo accertamento dei requisiti minimi di sicurezza e qualità tali da poter svolgere le diverse prestazioni sanitarie, mentre nella fase dell'accREDITAMENTO il relativo provvedimento comporta il concreto accertamento e la verifica effettiva di ulteriori requisiti, nonché l'accettazione del sistema di pagamento a prestazione⁴.

In tempi relativamente recenti, il Consiglio di Stato ha riconosciuto la natura concessoria del rapporto tra amministrazione e strutture private in regime di accREDITAMENTO⁵. Più recentemente ancora, il Consiglio di Stato ha definito la natura del rapporto di accREDITAMENTO "a metà strada tra concessione di servizio pubblico e abilitazione tecnica idoneativa, nell'ambito di un servizio pubblico essenziale obbediente non già a criteri di mercato, ma a criteri di servizio pubblico di erogazione di prestazioni assistenziali remunerate a tariffa a carico dell'erario"⁶. Ciò significa che gli operatori privati accREDITATI non possono essere considerati come semplici fornitori di servizi, in un ambito puramente contrattualistico, "ma sono soggetti di un complesso sistema pubblico-privato qualificato dal raggiungimento di fini di pubblico interesse di particolare rilevanza costituzionale, quale il diritto alla salute, su cui gravano obblighi di partecipazione e cooperazione nella definizione della stessa pianificazione e programmazione della spesa sanitaria".

Nell'accREDITAMENTO sanitario emerge con evidenza la presenza di un potere pubblicistico particolarmente intenso. Gli accREDITATI svolgono infatti la loro attività rimanendo assoggettati ad un forte regime di controlli sull'appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate⁷.

³ Secondo M. CONTICELLI, si è passati "da un regime di maggiore apertura, quale quello delineato dal d.lgs. n. 502/1992, cui corrisponde la natura autorizzatoria dell'accREDITAMENTO...al regime risultante dal d.lgs. n. 229/1999 e successive modifiche, nell'ambito del quale la natura giuridica del provvedimento di accREDITAMENTO non solo si trasforma completamente, ma si complica e si confonde" (M. CONTICELLI, *La disciplina dell'accREDITAMENTO nel settore sanitario e la sua attuazione*, in *Ius publicum – network review*, dicembre 2014, p. 5).

In tal senso, cfr. altresì F. APERIO BELLA, per la quale "il meccanismo dell'accREDITAMENTO è stato inizialmente concepito come una sorta di abilitazione sul possesso di requisiti determinati (tecnologici e organizzativi)", per poi trasformarsi, a seguito dell'incalzare delle esigenze di controllo della spesa, in "uno strumento di programmazione regionale" (F. APERIO BELLA, *Autorizzazione, accREDITAMENTO e accordi*, in *Federalismi.it – Osservatorio di diritto sanitario*, n. 4/2014).

⁴ Cfr. Corte Cost., 19 dicembre 2012, n. 292.

⁵ Cfr. Cons. Stato, sez. III, sent. 18 aprile 2012, n. 2269 e Cons. Stato 12 giugno 2014, n. 3020, ove è chiarito che "il sistema dell'accREDITAMENTO non si sottrae all'esercizio del potere autoritativo e conformativo dell'Amministrazione, che si qualifica di natura concessoria".

⁶ Cfr. Cons. Stato, 27 febbraio 2018, n. 1206.

⁷ In tal senso cfr. G. BOCALE, *Sulla natura giuridica dell'accREDITAMENTO sanitario*, in *Federalismi.it – Osservatorio di diritto sanitario*, 25 luglio 2018, la quale, ispirandosi all'insegnamento di A.M. Sandulli, sottolinea che "la posizione di

Non bisogna poi dimenticare che, inoltre, l'Amministrazione ha il potere di revoca dell'accREDITAMENTO nel caso in cui dovesse mancare la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

L'evidenza pubblicistica del sistema di accREDITAMENTO si riflette particolarmente nella sede contrattuale (cronologicamente successiva all'accREDITAMENTO e da questo generalmente presupposta) la quale è caratterizzata dalla garanzia di risultato.

Al riguardo, si può sostenere correttamente che proprio il contratto costituisca l'elemento determinante della natura concessoria dell'accREDITAMENTO sanitario (ad esso funzionalmente finalizzato) e tale stretto rapporto intercorrente tra il profilo autoritativo e quello negoziale richiama alla mente la categoria della concessione – contratto⁸.

Ma anche laddove all'accREDITAMENTO non dovesse seguire il contratto, la posizione del privato accREDITATO risulta particolarmente qualificata rispetto, ad esempio, al soggetto semplicemente autorizzato, in quanto il procedimento di accREDITAMENTO consente di certificare in capo al privato il possesso di una serie di qualità, migliorandone la posizione competitiva nel libero mercato.

Giova sottolineare infine come il sistema dell'accREDITAMENTO costituisca espressione del potere autoritativo e conformativo dell'amministrazione. Al riguardo, il Consiglio di Stato ritiene che esso "assolve la funzione di ricondurre in un quadro di certezza il volume e la tipologia dell'attività del soggetto accREDITATO in concorso con le strutture pubbliche. Le prestazioni di assistenza del soggetto accREDITATO non avvengono in un contesto di assoluta libertà di iniziativa e di concorrenzialità ma, nella misura in cui comporta una ricaduta sulle risorse pubbliche, soggiace alla potestà di verifica sia tecnica che finanziaria della Regione ed a criteri di sostenibilità, nei limiti di spesa annuali"⁹.

predominio... dell'Amministrazione risulta evidente anche ove si consideri che l'accREDITAMENTO ha oggetto un'attività attribuita (riservata) alla P.A." e che "quest'ultima, diversamente da quanto succede con le autorizzazioni, si orienta ponendo l'interesse pubblico al centro delle sue valutazioni mentre l'interesse dei privati assume un ruolo residuale" (op. cit. p. 14).

Sempre richiamando i principi, tuttora validi enunciati dai grandi maestri del passato, l'A. sottolinea la circostanza che l'accREDITAMENTO risulta subordinato a requisiti ulteriori rispetto a quelli necessari per ottenere l'autorizzazione, in quanto occorre verificare la sussistenza di *standard superiori*. Pertanto, con l'accREDITAMENTO "si vuole accertare la capacità dei privati di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie; e quindi quel parametro della concessione amministrativa che Ranalletti definiva *capacità di far bene*" (G. BOCALE, op. cit., p. 12).

Tale impostazione appare pienamente coerente con quanto prevede l'art. 32 Cost. e cioè che la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, cui è implicitamente correlata l'esigenza che la Pubblica Amministrazione dispieghi tutte le attività - ivi comprese quelle di controllo, vigilanza, verifica - volte a garantire l'idoneità delle prestazioni sanitarie erogate.

⁸ Per l'inquadramento delle convenzioni che accedono all'accREDITAMENTO nello schema delle concessioni di pubblico servizio, cfr. A. MOLITERNI, *Il regime giuridico delle concessioni di pubblico servizio tra specialità e diritto comune*, in *Dir. Amm.*, 4/2012, pp. 589, ss.

In precedenza, nel senso che il momento di negoziazione è preceduto dalla fase autoritativa di competenza regionale, si era espresso E. STICCHI DAMIANI, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e le posizioni delle imprese private*, in *San. Pubbl. Priv.*, 2003, pp. 943 ss.

⁹ Cons. Stato, sez. III, 3 febbraio 2016, n. 436. Negli stessi termini si è pronunciata successivamente la medesima sezione III del Consiglio di Stato con la sentenza 22 maggio 2018, n. 3060 del 2018.

Un aspetto peculiare riveste poi il rapporto tra il possesso dell'autorizzazione sanitaria ed il successivo accreditamento.

Al riguardo, secondo il Consiglio di Stato, è da escludere ogni automatismo tra la prima ed il secondo¹⁰, trattandosi di due procedimenti amministrativi distinti.

La natura concessoria dell'accREDITAMENTO è stata altresì affermata dalla Cassazione¹¹.

2. *L'accREDITAMENTO come strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie: la ricerca di un sistema di accREDITAMENTO uniforme nazionale e il ruolo degli Organismi Tecnicamente AccREDITanti (OTA)*

Oltre ad avere una funzione regolatoria, l'accREDITAMENTO è uno strumento di garanzia dei livelli di qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

D'altra parte, la procedura attraverso la quale le imprese private operano per conto del S.s.n., rispetto all'affidamento di servizi mediante gara pubblica, poiché si attua con il passaggio delle tre fasi, rispettivamente, del rilascio delle autorizzazioni ex art. 8-ter; dell'ottenimento dell'accREDITAMENTO di cui all'art. 8- quater e della stipulazione degli accordi contrattuali ex art. 8- quinquies d.lgs. 502/1992, garantisce al meglio il contemperamento del diritto fondamentale alla salute (art. 32 Cost.) con la libertà di scelta da parte dell'utente del luogo di cura (costituente uno specifico aspetto della libertà di cura garantita dall' art. 32 Cost.), oltre che con il principio della libertà di iniziativa economica (art. 41 Cost.).

In particolare, tramite l'accREDITAMENTO “è più facilmente verificabile il rispetto dei requisiti etici, sociali, tecnici ed economici che l'erogatore del servizio deve garantire”¹².

La forte connotazione pubblicistica dell'accREDITAMENTO e la crescente valorizzazione della sua funzione di garanzia delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie private hanno costituito, per così dire, la base su cui si è articolata l'Intesa tra Stato e Regioni intervenuta il 20 dicembre 2012, sul documento recante “Disciplina per la revisione della normativa dell'accREDITAMENTO” in attuazione dell'art. 7, co. 1 del Patto per la Salute per gli anni 2010-2012.

Dalla sottoscrizione di tale Intesa è derivato il comune intento “di promuovere una revisione della normativa in materia di accREDITAMENTO e di remunerazione delle prestazioni sanitarie”, con l'obiettivo di pervenire alla istituzione di un sistema di accREDITAMENTO uniforme nazionale¹³.

¹⁰ Cons Stato, sez. III, 10 dicembre, 2013, n. 5900.

¹¹ Cfr. Cass. Civ., sez. unite 14 gennaio 2015, n. 473.

¹² P. DE ANGELIS, *Le procedure per il rilascio delle autorizzazioni sanitarie e le recenti normative in materia di liberalizzazione delle attività economiche: due rette parallele?* nota a sent. Cons. Stato sez. III, 21/02/17, n. 792, in *Sanità pubblica e privata*, n. 3/2017, p. 64.

¹³ Giova rilevare che, in precedenza, si era evidenziata la necessità di monitorare con continuità l'evoluzione dei percorsi di accREDITAMENTO regionali. Infatti, già dal 2009, l'Agenzia Nazionale Per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) aveva cominciato ad elaborare metodologie e strumenti in grado di misurare gli sviluppi attuati (per una disamina di tale processo

Sulla base del confronto nazionale e interregionale è stato predisposto il documento definito “Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento” che viene a costituire il quadro di riferimento comune per l’accreditamento delle strutture sanitarie nel nostro Paese.

Il documento, predisposto dal “Tavolo per la revisione della normativa dell’accreditamento” (TRAC), individua, quale elemento cruciale per garantire la perfetta trasparenza del sistema di accreditamento nazionale, una serie di modalità di verifica che tutte le Regioni debbono adottare per garantire che effettivamente i requisiti previsti siano posseduti dalle strutture sanitarie e individua nell’Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) l’organismo deputato alle verifiche, indicando i criteri comuni per la sua costituzione ed il suo funzionamento.

L’Intesa del 2012 ha chiarito che l’OTA è la struttura cui spetta il compito, nell’ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell’accreditamento, restando però fermo che il soggetto deputato a concedere l’accreditamento è l’ente Regione, cui spetta la facoltà di accreditare o meno la struttura richiedente.

In tal senso appare pienamente corretta la denominazione di “organismo tecnico”, volendo con ciò significarsi la valenza puramente tecnica del giudizio espresso dall’OTA, mentre meno congruo appare il termine “accreditante”, giacché la valutazione espressa dall’OTA si inserisce nel procedimento di accreditamento ma non lo definisce, essendo rimessa al competente organo regionale la decisione finale.

L’OTA, quindi, quanto alla sua natura giuridica, è da ritenersi alla stregua di un organo consultivo che emette un parere tecnico, il quale ultimo è da ritenere abbia carattere obbligatorio, in quanto l’ente Regione, che è tenuto a richiederlo, può discostarsene, fornendo adeguata motivazione.

A seguito dell’Intesa è stato istituito, con decreto del Ministro della Salute del 6 febbraio 2013, il “Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l’applicazione del sistema di accreditamento nazionale”, con il compito di garantire un adeguato supporto alle Regioni al fine di agevolare lo sviluppo e l’applicazione del sistema di accreditamento nazionale e delle buone pratiche condivise.

Il Tavolo non ha potuto che prendere atto del fatto di come il complesso sistema dell’autorizzazione / accreditamento si sia sviluppato definendo percorsi normativi differenziati tra le Regioni.

Da qui la necessità di avviare un processo teso a far condividere a tutti gli enti interessati gli elementi principali del sistema, come si è andato articolando nel tempo, nelle loro caratteristiche comuni.

Da tale processo di tipo ricognitivo, nel quale ha svolto un ruolo fondamentale l’AGENAS, si è pervenuti alla definizione dei profili inerenti la proposta di realizzare un nuovo sistema di accreditamento caratterizzato da un impianto unitario.

evolutivo che precede l’Intesa del 2012, cfr. F. DI STANISLAO – D. BELLENTANI – A. GANGALE e Altri, *L’accreditamento nella legislazione italiana e le sue differenze regionali*, in *Revue sociologie santé*, n. 32/2010, pp. 109 ss.

Al fine di conseguire la piena realizzazione dell'obiettivo, si è resa necessaria un'ulteriore Intesa tra lo Stato e le Regioni, la quale è intervenuta il 19 febbraio 2015.

Di particolare rilevanza è il documento esplicativo dei “Criteri per il funzionamento degli Organismi tecnicamente accreditanti ai sensi della Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012”, contenuto nell'Allegato B, concernente il funzionamento degli OTA. In esso viene sancito l'impegno, anche di ordine temporale, da parte di tutte le Regioni ad adeguarsi all'adozione dei criteri ivi indicati, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale¹⁴.

In aderenza alla impostazione generale dell'Intesa Stato-Regioni del 2012, viene convenuto che l'individuazione degli OTA da parte delle Regioni deve rispondere alla necessità di assicurare una omogenea valutazione dei requisiti su tutto il territorio nazionale, cui si accompagna l'esigenza di garantire la trasparenza delle attività degli OTA nello svolgimento delle proprie funzioni, nonché l'autonomia di detti organismi sia nei confronti delle Autorità regionali che concedono l'accreditamento, sia delle strutture sanitarie che lo richiedono.

In particolare, il concetto di autonomia (da intendersi, sulla base dell'Intesa sottoscritta nel 2015, “quale espletamento delle proprie funzioni senza condizionamenti esterni e in assenza di conflitti di interessi”) è strettamente correlato al carattere di terzietà che deve rivestire l'OTA, alla luce delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 luglio 2002, che regola l'attività ispettiva, e nel d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”¹⁵.

La natura di parere obbligatorio della valutazione da parte dell'OTA, viene esplicitamente affermata dal documento in questione, laddove è precisato che “il giudizio tecnico di accreditabilità sarà valutato dall'ente Regione che dovrà attenersi o, in caso di dissenso, dovrà fornire un'adeguata motivazione per la difformità nell'adozione del provvedimento amministrativo finale”.

Viene specificato ulteriormente che “l'Autorità regionale ha in carico la decisione di accreditare la struttura oggetto di verifica anche indipendentemente dalla valutazione tecnica, previa necessità di motivare compiutamente assicurando al contempo ampia trasparenza delle valutazioni sia dell'Organismo tecnico accreditante che dell'organo amministrativamente ed istituzionalmente accreditante”.

Nel procedimento di accreditamento convergono due profili che vanno tenuti distinti: il profilo amministrativo, comprendente l'istruttoria amministrativa; il profilo tecnico, comprendente l'istruttoria tecnica, al termine della quale l'OTA emette la propria valutazione. I due profili convergono verso la

¹⁴ L'Allegato A contiene invece il cronoprogramma degli adeguamenti.

¹⁵ Nell'ambito della competenza attribuita alle Regioni e alle Province Autonome, ai sensi dell'art. 117 Cost. e dell'art. 8 quater, co. 1 d.lgs. 502/1992, le stesse identificano gli organismi accreditanti e le modalità e i temi di svolgimento delle modifiche.

decisione finale (che si concreta nell'adozione del provvedimento di concessione o diniego dell'accREDITAMENTO).

L'istruttoria amministrativa concerne lo svolgimento di una serie di operazioni, alcune delle quali a contenuto discrezionale, e che comportano la verifica: della completezza della domanda; della compatibilità con la programmazione regionale; della rispondenza ai requisiti soggettivi; del possesso dell'autorizzazione.

L'istruttoria tecnica contempla la verifica dei requisiti di accREDITAMENTO, intendendosi per essi gli elementi che costituiscono un sistema in grado di fornire un livello di prestazioni qualitativamente elevato e orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni degli utenti.

A tal proposito sono stati elaborati dall'Agenas alcuni modelli per l'accREDITAMENTO istituzionale¹⁶.

Sulla base dell'attività di analisi e di studio condotta, l'Agenas, nel riprendere i requisiti e le evidenze del sopra citato disciplinare, per le diverse tipologie di strutture, ha predisposto quattro modelli di accREDITAMENTO: per le strutture ospedaliere; per le strutture di assistenza territoriale extra ospedaliera; per le strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale; per le strutture di medicina di laboratorio.

Concentrando l'attenzione sull'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture ospedaliere, si può rilevare come esso sia caratterizzato dalla compresenza dei seguenti elementi: centralità del cittadino/paziente; *leadership*, responsabilità e *commitment* a fornire cure eccellenti e a migliorare la qualità e le *performance*; cultura del miglioramento (nel senso che la struttura deve continuamente protendere al miglioramento della qualità dell'assistenza); evidenza del risultato delle prestazioni; propensione alle buone pratiche¹⁷.

I requisiti sono stati concettualmente organizzati sulla base di criteri di qualità contenuti nel già citato documento "Disciplinare per la revisione delle normative dell'accREDITAMENTO" approvato con la surrichiamata Intesa del 2012¹⁸.

¹⁶ Si tratta di quattro manuali operativi, elaborati nel giugno 2015, con l'obiettivo di supportare le Regioni nel processo di adeguamento ai nuovi requisiti nazionali di accREDITAMENTO, in base al "Disciplinare per la revisione della normativa sull'accREDITAMENTO" contenuto nell'Intesa del 20 dicembre 2012, che individua otto criteri, ventotto requisiti essenziali e centoventitre evidenze nei tempi previsti dall'Intesa del 19 febbraio 2015.

¹⁷ Il modello si basa sul ciclo di Deming (ciclo di PDCA: *Plan, Do, Check, Act*) ritenuto in grado di promuovere una cultura della qualità tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. La sequenza logica concerne: la pianificazione (*Plan*), nel senso che la struttura deve predisporre la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento degli obiettivi; l'implementazione (*Do*) definiti in sede di pianificazione; il controllo e le verifiche interne (*Check*) sui risultati conseguiti nella erogazione del servizio; le azioni da intraprendere (*Act*) a seguito degli esiti del monitoraggio per migliorare la qualità della struttura.

¹⁸ Si tratta dei seguenti: 1. Sistema di gestione delle strutture sanitarie: fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo.

2. Prestazioni e Servizi: è buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti e i cittadini.

Le strutture ospedaliere che affrontano il percorso di accreditamento debbono effettuare un'autovalutazione della propria organizzazione ed è poi prevista, come si avrà modo di illustrare più avanti, una valutazione sul campo.

3. *La verifica della conformità degli OTA al modello definito in sede di Conferenza Stato-Regioni*

Come si è avuto modo di osservare, l'accreditamento, oltre ad avere una funzione regolatoria, costituisce uno strumento di garanzia dei livelli di qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie e il compito degli OTA appare funzionale proprio a perseguire tali finalità a livello di ogni singola Regione.

A ciò si aggiunga anche l'istituzione di un sistema predisposto a livello centrale, non ancora del tutto definitivo, ma già in parte operativo, di verifica della conformità degli OTA alle disposizioni che li riguardano e di valutazione delle rispettive attività svolte.

Tale sistema fa capo al "Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale", istituito con decreto del Ministro della Salute del 30 maggio 2017¹⁹, che si avvale dell'ausilio di auditor/valutatori appositamente selezionati²⁰.

Le attività degli auditor/valutatori sono coordinate dal Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, ai sensi del d.m. 30 maggio 2017, e sono regolate da un codice

3. Aspetti Strutturali: l'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse.

4. Competenze del personale: l'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività.

5. Comunicazione: una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento.

6. Appropriata clinica e sicurezza: l'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati.

7. Processi di miglioramento e innovazione: il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche e organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi, assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili.

8. Umanizzazione: l'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture.

Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di *deming*.

¹⁹ Si tratta, nella forma, della rinnovazione del Tavolo di lavoro costituito con il d.m. 6 febbraio 2013. Esso, ai sensi dell'art. 1, co. 2 d.m. 30 maggio 2017, è composto da quattordici componenti, secondo la seguente suddivisione: cinque rappresentanti del Ministero della Salute, due dell'AGENAS, sette delle Regioni e Province Autonome. Le attività di supporto sono svolte dall'Ufficio competente della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute e dell'AGENAS.

Il Direttore Generale della Programmazione sanitaria designa un coordinatore, il quale ha il compito di fissare le date delle riunioni e formulare l'ordine del giorno delle sedute (le funzioni di segreteria del Tavolo sono svolte dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute; inoltre il Tavolo può costituire gruppi di lavoro per aree tematiche).

²⁰ Con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 20 novembre 2015 era stato istituito l'elenco nazionale di auditor/valutatori degli OTA, il quale è stato aggiornato con decreti del medesimo Direttore Generale del 19 luglio 2017 e successivi.

deontologico adottato dalla Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, con un regolamento *ad hoc*.

Dette attività non hanno natura ispettiva ma rientrano nello schema del controllo collaborativo.

Come noto, il controllo collaborativo trova il suo riferimento logico nel controllo sulla gestione affidato alla Corte dei conti attraverso il giudizio di parificazione.

In tal senso, ha valore paradigmatico quanto affermato dalla Corte Costituzionale in ordine al controllo di gestione nei confronti delle amministrazioni regionali, il quale ultimo “non può essere considerato come l’attribuzione di un potere statale che si contrappone alle autonomie della Regione, ma come la previsione di un compito essenzialmente collaborativo posto al servizio di esigenze pubbliche costituzionalmente tutelate, volte a garantire che ogni settore della Pubblica Amministrazione risponda effettivamente al modello ideale tracciato dall’art. 97 Cost., quello di un apparato pubblico realmente operante sulla base dei principi di legalità, imparzialità ed efficienza”²¹.

D’altra parte le attività svolte dagli auditor/valutatori si sostanziano in interventi qualificati dalla normativa regolamentare come “audit”²², pianificati dal Tavolo di cui sopra; i predetti, inoltre, sono iscritti nell’elenco nazionale ma provengono in buona parte dalle Amministrazioni regionali, con l’osservanza della regola che sia garantito che gli auditor/valutatori incaricati di volta in volta degli audit presso gli OTA di una data Regione siano di provenienza regionale diversa di quella presso la quale è istituito l’OTA oggetto di audit. Il tutto sembra rientrare a pieno titolo nei nuovi modelli di relazioni istituzionali che “vengono a impattare anche nel quadro dei controlli”²³, con particolare riguardo agli Accordi e alle Intese in sede di Conferenza Stato-Regioni.

4. *La prevenzione antimafia e anticorruzione quale ulteriore modalità di garanzia dei livelli di qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*

Si deve rilevare che agli OTA, nell’ambito del procedimento finalizzato al rilascio del provvedimento di accreditamento, è attribuita esclusivamente l’istruttoria tecnica, intendendosi con essa l’attività di valutazione della corrispondenza, da parte dei soggetti erogatori di prestazioni e/o servizi sanitari e socio-sanitari, ai requisiti tecnici che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi.

²¹ Corte Cost. 20 maggio 1999, n. 181.

Come sottolinea C. CHIAPPINELLI, la valenza collaborativa del controllo gestionale nei confronti degli enti di autonomia territoriale, sta nel fatto che esso è “volto a rimuovere disfunzioni e a privilegiare modelli efficienti ed efficaci dell’azione amministrativa, stimolando iniziative di autocorrezione e coerenti indirizzi da parte degli organi di direzione politica” (C. CHIAPPINELLI, *Riforme istituzionali del sistema sanitario e dei controlli: esiste un fil rouge?*, in *Corti supreme e salute*, 3/2018, p. 621).

²² L’audit, nel documento concernente la procedura sperimentale per la sua esecuzione, è definito come “processo sistematico, indipendente e documentato necessario ad ottenere evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti”.

²³ C. CHIAPPINELLI, op. cit., p. 628.

Come tale, essa implica un giudizio sulla gestione e sulle potenzialità di miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni resi dalle strutture sanitarie pubbliche e private²⁴.

È esclusa quindi dalle competenze dell'OTA la valutazione dei profili amministrativi, tra i quali sembrerebbero rientrare tutti gli aspetti concernenti il possesso dei c.d. requisiti soggettivi.

Al riguardo, tuttavia, appare il caso di sottolineare come taluni profili di ordine amministrativo, se non adeguatamente trattati, possano riflettersi negativamente sulla stessa sicurezza delle cure se trattati alla stregua di puri adempimenti amministrativi e non a livello di puntuale verifica implicante un costante monitoraggio degli esiti delle iniziative che l'ordinamento impone di assumere ai soggetti giuridici che chiedono l'accreditamento.

È il caso, questo, della prevenzione antimafia e anticorruzione, da intendersi, quindi, quale ulteriore modalità di garanzia dei livelli di qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

4.1. La prevenzione delle infiltrazioni della criminalità organizzata

In via generale, sul piano degli interventi da realizzare per la prevenzione delle infiltrazioni delle organizzazioni criminali nell'amministrazione sanitaria, la normativa di riferimento prevede l'adozione di controlli prefettizi esterni con l'esplicazione di poteri di accesso propedeutici allo scioglimento e alla sostituzione degli organi delle aziende sanitarie locali ed ospedaliere ai sensi dell'art. 146 d.lgs. 18 agosto 2000, n. 267, Testo Unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali.

Quando si tratta, quindi, di strutture sanitarie pubbliche, opera un sistema (del tutto estraneo all'amministrazione sanitaria) in grado di individuare e monitorare eventuali situazioni caratterizzate dal rischio di infiltrazioni criminali, intervenendo in via amministrativa attraverso forme di controllo sostitutivo sugli organi, di pertinenza delle autorità statali, fatte salve le attività di polizia giudiziaria che potrebbero derivare dalla possibile sussistenza di atti penalmente rilevanti.

La situazione è diversa quando si versi in tema di strutture sanitarie private, riguardo alle quali, sul piano della prevenzione amministrativa, l'ente pubblico cui compete l'adozione dei provvedimenti amministrativi che comportino ampliamento delle situazioni giuridiche soggettive dei destinatari o la stipulazione di contratti (tra il Servizio sanitario regionale ed il privato), è tenuto ad acquisire l'attestazione antimafia sul conto del soggetto destinatario/contraente.

La materia della documentazione antimafia è disciplinata dal d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e s.m.i. (c.d. Codice Antimafia).

²⁴ Tale impostazione, oltre che dal contenuto delle Intese del 2012 e del 2015 è altresì desumibile dal d.p.r. 14 gennaio 1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", emanato in esecuzione dell'art. 8, co. 4 d.lgs. 502/1992.

Tale documentazione (in cui si sostanzia buona parte dei controlli preventivi prefettizi) va acquisita prima che si proceda al rilascio dei provvedimenti o alla stipula dei contratti.

In via generale, la documentazione antimafia consta di due forme: la comunicazione antimafia e l'informazione antimafia.

La prima, ai sensi dell'art. 84 co. 2, consiste nell'attestazione della sussistenza o meno di una delle cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67²⁵.

La seconda, ai sensi dell'art. 84, co. 3, consiste non solo nell'attestazione di cui sopra, ma altresì nell'attestazione della sussistenza o meno di eventuali tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le scelte e gli indirizzi delle società o imprese interessate.

Le situazioni relative ai tentativi di infiltrazione mafiosa che danno luogo all'adozione dell'informazione antimafia interdittiva sono desunte (dal prefetto) dalla presenza degli elementi sintomatici indicati dal comma 4 dell'art. 84 e dai commi 5 e 6 dell'art. 91.

Indipendentemente dall'uso promiscuo del termine "attestazione" che fa il legislatore, occorre precisare che, a differenza della comunicazione, la quale ha un contenuto vincolato ed ha una valenza meramente ricognitiva delle cause di revoca, decadenza o divieto contenute in fattispecie tipizzate, l'informazione ha prevalentemente contenuto discrezionale, in quanto frutto di una valutazione da parte dell'autorità prefettizia²⁶.

Quanto alle modalità e ai tempi per il rilascio della documentazione antimafia, relativamente alla comunicazione antimafia, l'art. 87, co. 1, stabilisce che essa "è acquisita mediante consultazione della banca dati nazionale unica" da parte dei soggetti debitamente autorizzati e ai sensi dell'art. 88, co. 1; il relativo rilascio, quindi, è immediatamente conseguente alla consultazione stessa, quando non emergano a carico del soggetto interessato cause di decadenza, sospensione o divieto.

Allorquando, invece, dovessero emergere tali situazioni (o nel caso in cui la consultazione della banca dati nazionale unica venga eseguita per un soggetto non ancora censito), il prefetto effettua le necessarie verifiche e deve provvedere al rilascio della certificazione (a seconda dei casi, liberatoria o interdittiva) entro 30 giorni, decorsi inutilmente i quali si procede, ai sensi dell'art. 88, co. 4 – bis, a mezzo di autocertificazione dell'interessato.

²⁵ Si tratta delle misure di prevenzione previste dal libro I, titolo I, capo II del codice antimafia, cui si sono aggiunte, ai sensi dell'art. 24, co.1, lett. d) d.l. 4 ottobre 2018, n. 113, conv. in l. 1 dicembre 2018, n. 132, le sentenze di condanna (definitive o anche non definitive ma confermate in grado di appello) per uno dei delitti di cui all'art. 51, co. 3 – bis c.p.p. e per i reati di cui all'art. 640, co. 2, n. 1, cod. pen., commessi in danno dello Stato o di altro ente pubblico e all'art. 640-bis cod. pen.

²⁶ Sulla natura di atto sostanzialmente vincolato della comunicazione antimafia e sul contenuto discrezionale dell'informazione antimafia, cfr. M. NOCCELLI, *I più recenti orientamenti della giurisprudenza sulla legislazione antimafia*, in www.giustizia-amministrativa.it, 2018, p. 2.

Qualora dovesse emergere la sussistenza di tali cause o di un tentativo di infiltrazione mafiosa, il prefetto, a sensi dell'art. 92, co. 2, dispone le necessarie verifiche e rilascia l'informazione interdittiva entro 30 giorni dalla consultazione e, nei casi più complessi, nei successivi 45 giorni (gli stessi termini sono previsti anche quando la consultazione della banca dati nazionale unica è eseguita per un soggetto che non risulti censito). La norma non prevede il solo caso dell'inutile decorso del termine, bensì anche dell'urgenza, cui riconnette la possibilità per i soggetti tenuti ai sensi dell'art. 83, commi 1 e 2²⁷, di procedere "immediatamente" anche in assenza dell'informazione antimafia²⁸.

Preme porre in evidenza come il d.lgs. 159/2011 consenta, pertanto, di prescindere, sia pur temporaneamente, dall'acquisizione dell'informazione antimafia in caso di urgenza (oltre che nell'ipotesi in cui siano inutilmente decorsi i termini per il suo rilascio); elemento, questo, che viene evidenziato dall'amministrazione procedente.

Il sistema delle "3 A" (Autorizzazione, Accreditamento, Accordo) comporta che si instaurino tre diversi procedimenti (rispettivamente, autorizzatorio, concessorio e, il terzo, finalizzato a contrarre) che richiedono, il primo, l'acquisizione della comunicazione antimafia²⁹; il secondo e il terzo, l'acquisizione dell'informazione antimafia (trattandosi di contratti quasi sempre di soglia superiore ai centocinquantamila euro).

Si è avuto modo di osservare come la normativa antimafia ponga, per il profilo che qui interessa, all'amministrazione accreditante una serie di oneri il cui adempimento è da ritenere che debba trovare un momento di verifica anche a cura dell'OTA, a conferma dell'avvenuta acquisizione dell'attestazione antimafia, la quale, come si è visto, è finalizzata a garantire l'insussistenza di situazioni che, comportando l'eventuale presenza di soggetti criminali nella gestione della struttura sanitaria, possano in definitiva compromettere la stessa efficacia delle cure da prestare agli utenti.

4.2. *La prevenzione della corruzione*

La l. 6 novembre 2012, n. 190, al fine di contrastare i fenomeni corruttivi, prevede due strumenti di base: il Piano nazionale anticorruzione (predisposto dall'ANAC, a seguito del trasferimento ad essa delle funzioni del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri in materia di

²⁷ Cioè le Pubbliche Amministrazioni, gli enti pubblici e tutti gli enti ad essi equiparabili.

²⁸ Il riferimento alla immediatezza è stato introdotto dall'art. 3, co.1, lett. b), n.3, d.lgs. 153/2014.

²⁹ La giurisprudenza del Consiglio di Stato ammette tuttavia l'estensione dell'applicazione delle informative antimafia anche alle attività economiche soggette al regime autorizzatorio (cfr., *ex multis* Cons. Stato, sez. III, 9 febbraio 2017, n. 565, la quale ha sottolineato che "la tradizionale reciproca impermeabilità tra le comunicazioni antimafia, richieste per le autorizzazioni e le informazioni antimafia, rilasciate per i contratti, le concessioni e le agevolazioni, ha fatto sì che le associazioni di stampo mafioso potessero, comunque, gestire tramite imprese infiltrate, inquinate o condizionate da essa, lucrose attività economiche, in vasti settori dell'economia privata, senza che l'ordinamento potesse efficacemente intervenire per contrastare tale infiltrazione, al di fuori delle ipotesi di comunicazioni antimafia emesse per misure di prevenzione definitive con effetto interdittivo ai sensi dell'art. 67 del d.lgs. 159/2011").

prevenzione della corruzione) e i Piani triennali di prevenzione della corruzione predisposti dalle singole amministrazioni pubbliche, dagli enti pubblici nazionali, dagli enti operanti in regime di diritto privato, controllati e finanziati da amministrazioni pubbliche, dalle società partecipate da amministrazioni pubbliche e dalle loro partecipate.

Come è stato rilevato in dottrina, “spesso le amministrazioni adottano un approccio meramente formale di piani anticorruzione, senza porre la necessaria attenzione al contesto ambientale esterno e a tutti i fattori di rischio”³⁰.

Né è possibile operare un discrimine netto tra prevenzione del rischio di infiltrazioni criminali e prevenzione della corruzione, atteso che sovente le rilevate fattispecie corruttive sono a loro volta sintomatiche della presenza attiva di organizzazioni malavitose.

A meno che non si intenda demandare esclusivamente agli organi di polizia ed in particolare agli organi di polizia giudiziaria (i quali spesso operano quando il danno, sia patrimoniale che economico, è stato provocato) l'intera materia della prevenzione della corruzione, potrebbe rivelarsi quantomai opportuna una implementazione delle attività degli OTA nella direzione della verifica puntuale anche degli adempimenti connessi alla redazione (costantemente aggiornata) dei piani di prevenzione della corruzione, che risponda ad una logica di verifica interna allo stesso ambito regionale e senza alcuna forma di appesantimento burocratico.

Il problema si pone in termini assai più delicati a proposito delle strutture sanitarie private, attesa la finalità propedeutica dell'accreditamento alla stipulazione delle convenzioni.

Le strutture sanitarie private, infatti, al pari di tutte le altre imprese, non sono tenute all'adozione di un piano anticorruzione, ma possono dotarsi del Modello di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231.

Attraverso tale provvedimento legislativo, è stato introdotto nel nostro ordinamento, per alcune tipologie di reato, tra le quali anche la corruzione, un regime di responsabilità amministrativa degli enti che si aggiunge alla responsabilità penale della persona fisica, appartenente all'ente medesimo, che ha materialmente realizzato il fatto illecito.

L'ente è infatti responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio dai soggetti che rivestano una posizione apicale al suo interno e dai soggetti ad essi a qualsiasi titolo sottoposti.

³⁰ G. MAROTTA, *Le infiltrazioni della criminalità organizzata nelle aziende sanitarie e ospedaliere*, in *Corti Supreme e Salute, Osservatorio sui sistemi sanitari*, n. 2/2019, p. 303. L'A. richiama la circostanza che l'ANAC, sulla base dell'analisi condotta su un campione di 274 Piani anticorruzione di aziende sanitarie e ospedaliere e istituti di ricerca a carattere scientifico, in una fase storica in cui l'attenzione della pubblica opinione ai temi della prevenzione della corruzione risultava piuttosto elevata, si era evidenziata “una generale carenza nell'analisi del contesto esterno, che spesso è risultata del tutto assente” (Determinazione ANAC n. 12 del 28 ottobre 2015, p. 402).

La peculiarità del regime della c.d. responsabilità amministrativa dell'ente sta nel fatto che tale responsabilità è autonoma³¹ e, quindi, sussiste anche quando l'autore del reato non sia stato identificato o non sia imputabile o quando il reato si sia estinto per una causa diversa dall' amnistia.

Le tipologie di reati in relazione ai quali è prevista la responsabilità amministrativa sono espressamente indicate dal citato decreto legislativo e il loro numero è stato ampliato da successivi interventi normativi.

Tra le diverse fattispecie rientrano quelle riferibili a comportamenti corruttivi, quali disciplinati dagli artt. 318 – 322 bis cod. pen. (cui si sono aggiunti anche i reati di corruzione tra privati).

Ai fini dell'accertamento della responsabilità amministrativa è necessario dimostrare che il reato rappresenti espressione della politica aziendale o quanto meno derivi da un difetto di organizzazione dell'azienda, in conseguenza del fatto che non siano state adottate le opportune cautele idonee a prevenire il rischio reato.

In particolare, l'art. 6 d.lgs. 231/01 stabilisce che in caso di commissione di uno dei reati in esso contemplato da parte dei vertici aziendali, l'ente non può essere chiamato a rispondere a titolo di responsabilità amministrativa se sono state soddisfatte le seguenti condizioni: adozione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati; affidamento ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo del compito di vigilare sull'attuazione e l'aggiornamento del modello ed effettivo svolgimento di tale compito di vigilanza, di modo che risulti evidente che le persone abbiano commesso i reati loro ascritti eludendo fraudolentemente il modello di organizzazione, gestione e controllo aziendale.

Qualora il reato sia commesso da personale dipendente o comunque soggetto alla direzione e vigilanza dei vertici aziendali, l'art. 7 espressamente stabilisce che è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (di per sé produttiva della responsabilità amministrativa) se l'ente ha preventivamente “adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi”.

³¹ Il sistema sanzionatorio in cui si articola la responsabilità amministrativa prevede sanzioni amministrative interdittive da tre mesi e a due anni (che vanno dalla interdizione dall'esercizio dell'attività, alla sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione del reato; dal divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, alla esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi ed eventuale revoca di quelli già concessi e al divieto di pubblicizzare beni o servizi); sanzioni pecuniarie, determinate per quote, in numero non inferiore a 100,00 e non superiore a mille, laddove l'importo di una quota va da un minimo di euro 258,00 ad un massimo di 1549, con riferimento ai minimi e ai massimi edittali indicati dal legislatore entro cui il giudice deve quantificare la pena. Inoltre, in caso di condanna, è disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato e la pubblicazione della sentenza.

A ciò si deve aggiungere la sempre più rilevante applicazione del sequestro preventivo per equivalente disciplinato dall'art. 19, co. 2 d.lgs. 231/2001 nei confronti dell'ente responsabile di illecito amministrativo dipendente da reato (sul punto cfr. G. SACCONI, *Le Sezioni Unite della Cassazione intervengono per “regolare i confini tra sequestro per equivalente e fallimento”*, in *Gazzetta Forense*, 2/2015, pp. 42 ss.). Si può pertanto condividere l'affermazione secondo cui “si sta assistendo all'emersione di una nuova categoria di “crisi dell'impresa”, che è la crisi di legalità” (F. FIMMANO – R. RANUCCI, *Sequestro penale dell'azienda e rappresentanza legale della società; la convivenza “di fatto” di amministratori giudiziari delle “res” e amministratori volontari delle persone giuridiche*, in *Gazzetta forense*, 7/8/2015, p. 11).

Il modello di organizzazione, gestione e controllo, ancorché la sua adozione non sia, in generale, obbligatoria, costituisce, pertanto, elemento centrale della organizzazione interna dell'azienda (specie se di medie e grandi proporzioni) essendo esso finalizzato ad escludere la responsabilità dell'ente per gli illeciti realizzati da amministratori e dipendenti.

Tale documento è stato generalmente adottato dalle aziende, anche in virtù di linee guida elaborate dalle associazioni di categoria³².

Il d.lgs. in argomento pone tuttavia la condizione che il modello di cui trattasi venga adattato, nel suo profilo applicativo, alle mutate o accresciute esigenze che dovessero emergere.

In relazione a ciò si pone il problema dell'attuale idoneità dei modelli di organizzazione, vigilanza e controllo (finora predisposti ed attuati) con riferimento alla evoluzione normativa concernente le fattispecie criminose collegate al rischio di corruzione e, soprattutto, al complesso di misure adottate nel settore pubblico per la prevenzione dei fenomeni corruttivi.

Tali valutazioni non possono che essere formulate³³, ovviamente, in una prospettiva *de iure condendo*, motivata dal fatto che l'utilizzo del modello gestionale ex d.lgs. 231/2001 e quello del piano di prevenzione della corruzione ex l. 190/2012 si riferiscono ad ambiti in parte differenti. Infatti, mentre il modello di gestione ex d.lgs. 231/01 riguarda reati (anche di natura non corruttiva) commessi da amministratori o dipendenti di una società nell'interesse o a vantaggio della società medesima, per quanto riguarda il piano di prevenzione della corruzione, esso è predisposto al fine di prevenire reati (di natura corruttiva) commessi in danno dell'ente o in danno della pubblica amministrazione di riferimento, o che possono ridondare negativamente sull'interesse generale³⁴.

Indipendentemente comunque dalle soluzioni che potranno essere individuate e praticate in futuro per accentuare le misure di prevenzione della corruzione anche nell'ambito della sanità privata, si pone comunque il problema di valutare in quali termini le strutture sanitarie private da accreditare abbiano predisposto e, soprattutto, aggiornato il proprio modello di organizzazione, gestione e controllo,

³² La prima ad elaborare linee guida per la redazione del modello è stata Confindustria, nel 2002. L'adeguamento di tali linee guida si è avuto nel 2008. Relativamente all'ambito delle aziende private operanti in ambito sanitario, l'AIOP, Associazione Italiana Ospedalità Privata, ha adottato le linee guida nel 2004, al termine dell'*iter* per l'approvazione definitiva da parte del Ministero della Giustizia, aggiornandole nel 2014.

³³ Sul punto cfr. F.G. CUTTAIA, *L'adozione delle misure di prevenzione della corruzione da parte delle imprese sanitarie private che operano in regime di accreditamento per conto del Servizio Sanitario Nazionale*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 3/2018, pp. 5-12.

³⁴ Cfr., in tal senso, anche la determinazione ANAC n. 8 del 17 giugno 2015, la quale, altresì, specifica che il concetto di corruzione, a seguito della entrata in vigore della l. 190/12, deve ritenersi ampliato fino a ricomprendere "non solo l'intera gamma di reati contro la p.a. disciplinati dal Titolo II del Libro secondo del codice penale, ma anche le situazioni di "cattiva amministrazione" nelle quali vanno compresi tutti i casi di deviazione significativa dei comportamenti e delle decisioni dalla cura imparziale dell'interesse pubblico, cioè le situazioni nelle quali interessi privati condizionano impropriamente l'azione delle amministrazioni degli enti, sia che tale condizionamento abbia avuto successo, sia nel caso in cui rimanga a livello di tentativo". Comunque, pur con i tratti distintivi evidenziati, si può condividere l'opinione espressa in dottrina secondo cui "l'anticorruzione allinea soggetti privati e soggetti pubblici, indipendentemente dalle finalità istituzionali di ciascuno e dalle funzioni svolte" (v. C. MANACORDA, *Decreto 231 e legge 190: l'anticorruzione allinea privato e pubblico*, in *Rivista 231*, 4/2014, p. 96).

adeguandolo in particolare alle esigenze di pianificazione preventiva anticorruzione, atteso che i fenomeni corruttivi proprio in ambito sanitario tendono a costituire una delle principali fonti di rischio per la salute dei pazienti³⁵.

Al riguardo, una puntuale verifica da parte degli OTA degli adempimenti posti in essere dalla struttura accreditanda potrebbe garantire a livello regionale un uniforme approntamento delle rispettive misure.

D'altra parte, lo stesso Ministero della Salute ha riconosciuto l'importanza strategica del modello di organizzazione, gestione e controllo, giacché il d.m. 20 aprile 2015, n. 70, nel definire gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, ha ricompreso tra i requisiti di accreditamento "l'applicazione delle norme di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231"³⁶.

Inoltre, il d.m. 30 maggio 2017, concernente la costituzione e composizione del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, nelle premesse, richiama espressamente "la legge 6 novembre 2012, n. 190 Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"³⁷.

Giova, infine, sottolineare poi come l'ANAC, abbia sottolineato che per i "soggetti accreditati con il Servizio sanitario nazionale, la cui natura giuridica è di diritto privato, si raccomanda alle amministrazioni di riferimento di promuovere l'adozione di strumenti per il rafforzamento della trasparenza e per la prevenzione della corruzione e dei conflitti di interessi"³⁸.

Tutto ciò è indice, soprattutto per i riflessi in tema di contratti con la pubblica amministrazione, di una particolare attenzione da parte dell'ANAC, la quale ritiene che "l'ambito dei rapporti tra le regioni/aziende sanitarie con gli erogatori privati di attività sanitarie si configura, nel servizio sanitario tra le aree di rischio specifiche".

Il concetto di "rischio" in ambito sanitario, nel suo significato tecnico, è altresì correlato agli effetti prodotti da comportamenti non idonei che si manifestano nei processi clinico-assistenziali.

³⁵ Come riporta uno studio di Eurispes ed Enpam, "le stime più accreditate circa il tasso medio di corruzione e frode in sanità sono quelle di Ley e Button che nel 2013 lo hanno stimato nel 5,59 %, con un range che spazia tra il 3,29 e il 10%. Se si applicassero questi valori alla situazione italiana, che per ciò che riguarda la spesa pubblica vale circa 113 miliardi di euro l'anno, ciò si tradurrebbe in un danno di circa 6,5 miliardi di euro l'anno" (Eurispes – Enpam, Osservatorio salute, legalità e previdenza, *Il termometro della salute, 1° rapporto sul sistema sanitario*, Minerva, Bologna, 2017, p. 163).

³⁶ Per la verità si tratta di un richiamo un po' contorto in quanto l'art. 1, co. 5, lett. b) del citato d.m. riconnette tale requisito di accreditamento ad una previsione dell'art. 8 – *quinques* d.lgs. 502/1992 che invece manca.

Resta il fatto che, comunque, sulla base di quanto statuito dal d.m. 70/2015 vige l'obbligo per le strutture sanitarie private, ai fini dell'ottenimento dell'accREDITAMENTO, di munirsi del modello di organizzazione, gestione e controllo, ex d.lgs. 231/2001, la cui adozione è di per sé facoltativa.

³⁷ Riferimento, questo, che non era stato previsto nel precedente d.m. 6 febbraio 2013.

³⁸ Determinazione ANAC 28 ottobre 2015, n. 12 concernente aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione. Tale raccomandazione è stata ribadita anche successivamente.

Tale significato è stato ulteriormente dettagliato dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 che ha previsto specifiche misure per la prevenzione del rischio sanitario.

Laddove tali comportamenti siano riconducibili a intenti corruttivi si viene a stabilire una stretta connessione tra il rischio sanitario e il rischio di corruzione, in quanto il secondo si traduce oggettivamente in una *maladministration*.

5. Conclusioni

Alla luce delle considerazioni svolte è da ritenere che non si possa prescindere anche, nella competente sede tecnica, dalla valutazione, in ordine alla gestione organizzativa, dell'avvenuta predisposizione delle misure volte a prevenire tentativi di infiltrazione della criminalità e la commissione di particolari reati, tra i quali rileva in particolare quello della corruzione.

Tale valutazione potrebbe essere inserita a pieno titolo nel sesto criterio "Appropriatezza clinica e sicurezza", di cui al Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento (Allegato A all'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 20 dicembre 2012) e, specificamente, con riferimento al requisito 6.2. "Promozione della sicurezza e gestione dei rischi".

L'obiettivo di questo requisito è infatti l'adozione da parte degli organi dirigenti e responsabili della struttura sanitaria accreditanda di un approccio sistemico al miglioramento della qualità e della sicurezza.

La gestione della sicurezza, in particolare, implica l'applicazione e lo sviluppo di modalità organizzative e processi che siano in grado di prevenire e ridurre i rischi all'interno della struttura medesima, distinguendosi, al riguardo, tra "rischio clinico" e "rischio non clinico".

Il requisito indicato nel par. 6.2. prende in considerazione anche il rischio non clinico, collegandolo ai problemi di sicurezza in generale, citando come esempi gli eventi catastrofici e i rischi finanziari e prevedendo che "l'organizzazione deve elaborare un piano per la qualità e la sicurezza".

In tale contesto, soprattutto l'elaborazione, anche per le strutture sanitarie private, di un piano di prevenzione della corruzione e l'espletamento delle correlate operazioni di monitoraggio e verifica, proprio sotto l'aspetto tecnico, circa l'adeguatezza delle misure pianificate, potrebbero fornire la garanzia di un più elevato livello di sicurezza a tutela del diritto alla salute degli utenti, mentre per le amministrazioni sanitarie, le quali sono tenute a predisporre tale piano, potrebbe rivelarsi utile una ulteriore verifica della sua conformità alla disciplina normativa e agli obiettivi da perseguire.

Non si può sottacere come, anche nel pieno delle attività sanitarie poste in essere per fronteggiare l'emergenza derivante dalla diffusione della pandemia da COVID-19, siano stati riscontrati episodi caratterizzati da sospetti intenti corruttivi, di rilevante portata finanziaria, tuttora al vaglio della magistratura inquirente, e che comunque hanno alimentato particolare allarme sociale presso l'opinione pubblica.

L'adozione di misure preventive di tali rischi (nonché la loro puntuale verifica) lungi dall'essere rubricabile come un appesantimento burocratico, potrebbe invece contribuire a conferire, anche nella competente sede di valutazione tecnica (se del caso integrando gli OTA con l'inserimento di esperti già incardinati in strutture istituzionali di riferimento esistenti sul territorio, si pensi, ad esempio, alle Prefetture), un ulteriore impulso all'affermazione, sotto ogni profilo, dell'accreditamento come strumento di garanzia dei servizi e delle prestazioni erogati dalle strutture pubbliche e private che lo richiedono.