

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA



**"La multilevel governance del sistema sanitario alla prova
dell'emergenza Covid-19"**

XXXVI Ciclo della Scuola di Dottorato di Ricerca in "Diritto dell'Economia"

Tutor Accademico

Dottorando

Chiar.mo Prof. Fulvio Pastore

Avv. Mario Polese

INDICE

Capitolo primo: La costituzionalità del “diritto alla salute”:

1.1. Il “diritto alla salute”;	pag.	1
1.2. Salute e integrità fisico-psichica;	“	4
1.3. Salute e ambiente;	“	6
1.4. Salute e cure;	“	7
1.5. Il diritto ad essere curato;	“	9
1.6. Il diritto di sicurezza delle cure e gli assetti della responsabilità medica nella L. n. 24/2017;	“	12
1.7. L’orizzonte della L. n. 24/2017, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, oltre i confini dell’emergenza pandemica	“	17

Capitolo secondo: Il modello del Servizio Sanitario Nazionale italiano:

2.1. Sintesi storica ed evoluzione normativa nazionale e comunitaria	pag.	21
2.2. Il modello sanitario vigente: il riparto delle competenze tra lo Stato centrale e le Regioni	“	39

Capitolo terzo: Il “diritto alla salute”: antinomie e convergenze sulle funzioni tra stato e Regioni:

3.1. Premessa	pag.	54
3.2. Il ruolo dei principi fondamentali nell’allocazione delle competenze legislative in materia di tutela della salute	“	55
3.3. Gli interventi della Corte costituzionale in materia di contenimento della spesa pubblica sanitaria	“	59
3.4. I rilievi delle insufficienze del sistema sanitario	“	66

Capitolo quarto: La protezione pubblica del diritto alla salute:

4.1. Il diritto alla salute come “fondamentale diritto dell’individuo”	pag.	71
4.2. Il diritto alla salute come “interesse della collettività”	“	75
4.3. La tutela internazionale “a geometria variabile” del diritto alla salute	“	77
4.4. La tutela del diritto mediante la prestazione sanitaria	“	82

pubblica

4.5. La Sanità responsabile per la tutela dell'individuo e della collettività	“	87
4.5.1. La responsabilità sanitaria prima della L. n. 24/2017	“	
4.5.2. La responsabilità sanitaria post L. n. 24/2017 (Gelli-Bianco)	“	91

Capitolo quinto: Il Sistema Sanitario Nazionale di fronte alle emergenze.

5.1. La sanità italiana tra finanziamento, spesa e offerta di servizi. Il giudizio degli utenti	pag.	96
5.2. Prevenzione e assistenza nelle regioni italiane: alcune evidenze dagli indicatori del Nuovo sistema di garanzia	“	103
5.3. Il sistema sanitario italiano dall'emergenza agli interventi: nuove risposte a lontane questioni	“	106

Capitolo sesto: Modelli precostituiti nel SSN ed esegesi di loro revisione anche organizzativa a seguito dell'impatto della crisi pandemica.

6.1. Criticità dell'organizzazione sanitaria nazionale rilevabili dalla decorsa crisi pandemica	pag.	111
6.2. Diritto del malato ad una informazione corretta e al suo coinvolgimento nel processo decisionale	“	115
6.3. Assistenza sanitaria di base	“	116
6.4. Territorialità del diritto alla salute:	“	118
6.4.1. Il riparto delle competenze fra Stato e regioni	“	
6.4.2. PNRR e territorialità delle strutture sanitarie	“	131
6.5. Previsione di una necessaria complementarità tra le strutture sanitarie ed il terzo settore di protezione collettiva	“	136
6.6. La digitalizzazione delle strutture sanitarie:	“	140
6.6.1. La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli	“	
6.6.2. Il Fascicolo sanitario elettronico: un lungo iter d'attuazione	“	144
6.6.3. Le linee guida per l'attuazione ed il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico. Un obiettivo – difficile da raggiungere? - di omogeneità in tutto il territorio statale	“	149
6.6.4. Transizione informatica e PNRR	“	151

6.6.5. (segue) Le nuove tecnologie nell'organizzazione sanitaria: quali strade da percorrere?	“	153
6.7. La semplificazione dell'accesso al servizio sanitario da parte del cittadino	“	162

Capitolo settimo: PNRR e salute – rapporto Comunità Europea, Stato e Regioni

7.1. Relazione tra scienza e diritto negli assetti istituzionali	“	168
7.2. Esigenze di regolamentazione della tecnica nei rapporti tra Stato e autonomie: Governance del PNRR e l'influenza dell'indirizzo politico europeo sui meccanismi di accentrimento interni	“	169

Note conclusive	“	186
------------------------	---	-----

Bibliografia	“	191
---------------------	---	-----

CAPITOLO PRIMO

LA COSTITUZIONALITÀ DEL “DIRITTO ALLA SALUTE”

1.1 Il “diritto alla salute”.

La Costituzione della Repubblica italiana per lungo tempo è stata l'unica Costituzione del dopoguerra a contenere una disposizione che *«nel conferire rilievo costituzionale agli interessi collegati con la salute dei cittadini, ne abbia dato una disciplina compiuta»* ⁽¹⁾.

Nel corso dei lavori della Assemblea Costituente il dibattito sul testo dell'art. 26 del Progetto - che si riferiva alla tutela della salute (portato in Costituzione all'art. 32) - non aveva destato particolari attenzioni fino alla seduta del 19 aprile 1947 durante la quale il progetto viene invece duramente criticato sia da parte liberale ⁽²⁾ che cattolica ⁽³⁾. Ma il dato peculiare che andava emergendo chiaramente nella discussione – tale da rappresentare un elemento di netta rottura rispetto al periodo liberale e fascista, sia sul piano concreto della disciplina normativa, sia sul piano della stessa cultura giuridica - era la consapevolezza del legame inscindibile che lega la salute ad una piena ed integrale realizzazione sia della libertà che dell'eguaglianza degli individui.

Certo: non può ignorarsi che capisaldi della normazione prefascista erano

¹ MORTATI, 1972, 435; disposizioni analoghe a quella della Costituzione italiana sono rinvenibili solo in Costituzioni successive (Spagna, Portogallo, Irlanda). V. LUCIANI, *Salute (diritto costituzionale)*, in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma, 1991, 1.

² Sferzante è la critica di Nitti: *«La Repubblica “tutela la salute, promuove l'igiene e garantisce cure gratuite agli indigenti”. Dunque la Repubblica, fin da ora, assume come obblighi di tutelare la sanità, promuovere l'igiene e garantire cure gratuite agli indigenti. Voglio ben ripeterlo perché non credo ai miei occhi. Voi sapete qual è la situazione dell'Italia, voi sapete che cosa sono gli ospedali [...] E noi assumiamo proprio adesso, improvvisamente, l'impegno di assicurare tutte queste cose che non potremo, per parecchi anni, assicurare? Ora credete che sia buona procedura promettere in nome della Repubblica ciò che non si può mantenere? [...] Sono cambiali a vuoto che si vogliono emettere a nome della Repubblica»* (Nitti FS., in seduta del 19 aprile 1947, in A.C., II, 1034).

³ Ad esempio le critiche di Fiorentino Sullo: *«In questa prima parte del progetto di Costituzione, vi sono due categorie di diritti: i diritti di libertà e i diritti sociali. [...] Ma questo articolo 26 non afferma in realtà né diritti di libertà, né diritti sociali»* (Sullo E, in seduta del 24 aprile 1947, in A.C., II, 1214).

due leggi che rappresentano altrettanti cardini nell'azione di unificazione amministrativa dello Stato intrapresa da Francesco Crispi nel periodo 1887-1891⁽⁴⁾, e cioè:

- a) la L. 5849/1888, «*Sulla tutela della igiene e della sanità pubblica*», (meglio nota come «*Codice sanitario*»), le cui competenze attribuite al Ministero degli Interni venivano esercitate localmente per mezzo dei prefetti e dei sindaci;
- b) la L. 6972/1890, sulle «*Istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza*» (meglio nota come la «*legge sulle IPAB*»), che trasformò tutto il variegato mondo di istituti ed enti privati in «Istituzioni pubbliche», riconducendolo, così, sotto il controllo della amministrazione statale ⁽⁵⁾.

Seguì, nel periodo fascista, il Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. 1265/1934), che, però, non modificò il tradizionale modello organizzativo di tipo gerarchico, continuando, invece, ad affidare l'assistenza sanitaria all'azione prevalente di enti privati posti sotto la vigilanza dello Stato ⁽⁶⁾.

È solo con la formulazione dell'art. 32 della nostra Carta fondamentale che si avvera il superamento di una serie di «*antinomie*» o contrapposizioni tipiche della cultura giuridica liberale. Ed infatti, «*salta*» sia la distinzione tra libertà costituzionali negative e positive, sia la distinzione tra norma programmatica e norma precettiva.

La salute nel suo complesso, infatti, viene inclusa in uno «*stato*», cioè una certa condizione di benessere da conservare nel tempo o, meglio, un valore percepito dal soggetto e generato da una serie complessa ed interdipendente di

⁴ Cfr. ALLEGRETTI, *Profilo di storia costituzionale italiana: individualismo e assolutismo nello stato liberale*, Bologna, 1989.

⁵ L'intervento, tuttavia, come scopo prevalente si prefissava di portare sotto il controllo statale gli atti di gestione del patrimonio di questi enti (cfr. artt. 35 e 36, L. 6972/1890).

⁶ Su tale punto si v. LABRANCA, *Sanità pubblica*, in *Nuovo Dig.*, XI, Torino, 1939, 1044; e PETRAGNANI, *La legislazione sanitaria e l'amministrazione sanitaria viste in ordine storico (Amministrazione della sanità pubblica)*, Firenze, 1957, 57.

fattori esterni ed interni al soggetto stesso (⁷).

Da ciò deriveranno alcune importanti modificazioni concettuali, quali, ad esempio, che «*la salute non è semplicemente l'assenza di malattia, ma lo stato di completo benessere fisico, mentale e sociale*» (come verrà definita dalla OMS [⁸]), così emergendo quale sua base il principio di «libertà», con la conseguenza che in egual misura varieranno le politiche e gli strumenti di tutela giuridica, la cui «elasticità» fattoriale verrà fornita dai progressi tecnologici (⁹).

Da una anche superficiale lettura dell'art. 32 Cost. emerge chiaramente che la tutela del bene «*salute*», inteso quale complessiva situazione di benessere psico-fisico, per i nostri padri costituenti, ed oggi nella realtà giuridica personale e sociale, è innanzitutto un diritto fondamentale dell'individuo, generando nell'ordinamento giuridico, nella sua proiezione attuativa, una numerosa serie di pretese giuridiche a determinati comportamenti pubblici, pretese di astensione, situazioni soggettive di vantaggio e di svantaggio dirette verso gli altri consociati.

E una disamina più analitica della norma costituzionale consente di individuare due livelli fondamentali di garanzia: un primo livello di «garanzia negativa o passiva», che si risolve nella pretesa a che terzi si astengano da qualsiasi comportamento pregiudizievole, predisponendo mezzi inibitori, ripristinatori e risarcitori nel caso di lesioni della sfera di salute individuale; un secondo livello di «garanzia attiva», a cui si collega la pretesa positiva dell'individuo alla esistenza ed utilizzabilità dei mezzi terapeutici necessari per la tutela della salute.

Nel primo rientrano sicuramente la tutela della salute sotto la specie della

⁷ Per una interessante ricostruzione della evoluzione del concetto di *salute* e delle sue implicazioni culturali e politiche si veda CESANA, *Il «Ministero» della salute. Note introduttive alla medicina*, Firenze, 2000, 31 ss.

⁸ Citata in CESANA, *cit.*, 32.19

⁹ Si pensi solo alle nuove frontiere aperte dalla mappatura del genoma umano e le nuove tecniche di manipolazione genetica cfr. FERRARI, *Biotecnologie e diritto costituzionale*, in *Dir pubbl. comp. eur.*, 2002, 1563 ss

tutela dell'integrità psicofisica e della salubrità dell'ambiente; nel secondo invece gli aspetti relativi alle scelte terapeutiche riassumibili nell'ampio concetto di «cure».

1.2 Salute e integrità fisico-psichica.

Tra le situazioni soggettive legate alla tutela della salute l'«integrità fisica» è certamente quella cui l'ordinamento ha assicurato da più tempo protezione.

Già nel periodo precedente l'approvazione della Costituzione, esisteva una disciplina, tanto civile che penale, consistente nel divieto per l'individuo di disporre del proprio corpo - inteso quale oggetto autonomo su cui esercitare i propri poteri e diritti reali e personali - finalizzata al mantenimento dell'integrità biologica (art. 5 c.c.) e una serie di sanzioni dirette a colpire la lesione di particolari aspetti del bene salute (artt. 581 «*lesioni e percosse*» e 582 «*lesione personale*» c.p.).

E, benché dopo l'approvazione della Costituzione per un certo periodo il tema dell'integrità psicofisica sia stato inizialmente affrontato sempre secondo il medesimo approccio, la Carta fondamentale, tuttavia, andava a segnare un punto di passaggio epocale, riconoscendo da un lato una «*posizione centrale alla tutela e alla realizzazione della persona umana, [...] intesa come qualcosa di assolutamente unico e non separabile, composto di corpo e mente*» ⁽¹⁰⁾, e dall'altro sancendo la fundamentalità del diritto alla tutela della salute senza porre distinzioni tra i diversi aspetti della stessa, sottendendo, invece, alla concezione unitaria della persona umana, la tutela dell'integrità psico-fisica, non potendosi parlare più di «parti da staccare», ma di una condizione, uno stato da garantire cui si collega non un «potere», ma una «libertà» di disporre ⁽¹¹⁾.

¹⁰ Su tale punto: BALDASSARRE, *Libertà. I. Problemi generali*, in *Enc. Giur.*, XIX, Roma, 1990, 23 ss.; BARBERA, *Art. 2*, in *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1975, 68.

¹¹ la dottrina sul punto è unanime. Come ha rilevato PEZZINI, 1983, 25 «la Costituzione riconoscendo il diritto alla salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività segna il superamento della concezione patrimonialistica implicita nell'art. 5 c.c., che considera il corpo della persona oggetto di un diritto del quale rilevano principalmente gli

La nuova protezione costituzionale spinge il legislatore al superamento della vecchia visione patrimonialistica della persona, adeguandosi ai rapidi mutamenti sociali. Ne è di esempio alla fine degli anni sessanta, allorché il legislatore si diresse a riconoscere legislativamente la tutela della persona umana con la legge sulla donazione degli organi, proseguendo con la L. n. 40/2004 sulla «*procreazione medicalmente assistita*».

Ma sarà la concordia tra la dottrina e la giurisprudenza ad offrire i maggiori contributi per l'individuazione della copertura costituzionale del bene dell'integrità psico-fisica sottoponendovi sia il «*diritto fondamentale individuale*», sia il «*diritto dell'interesse pubblico*», costituendosi, così, un insieme «multi-dimensionale» di diritti ed interessi da attribuire alla persona umana complessivamente considerata (sfera fisica, psichica, ma anche sociale, ecc.). In tal modo il rapporto tra i due beni (salute e integrità) è andata a costruirsi nei termini della relazione tra «*genus*» e «*species*», in cui la priorità del bene salute sta ad indicare che qualsiasi aspetto della seconda gode delle caratteristiche proprie della prima ⁽¹²⁾.

Va, per inciso, rilevato che il «valore dinamico» conseguito costituzionalmente dalla «salute» e dalla «integrità psico-fisica» andrà nel prosieguo ad essere oggetto di tutela nei limiti della libertà di autodeterminazione e risarcibilità del danno biologico, a prescindere dalle conseguenze indirette che questa abbia potuto generare sulla capacità di produrre reddito del danneggiato.

Vi è, infatti, la Suprema Corte di Cassazione che con sentenza n. 796/1973

aspetti patrimoniali [...] ». Per quanto riguarda la differenza tra «potere di disporre» e «libertà di disporre», si veda SANTILLI, GIUSTI, *Tutela della salute (dir. civ.)*, in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma, 1991, 5.

¹² Si pensi ad esempio all'interesse alla realizzazione del benessere psichico, che può sostanziarsi nell'esigenza del miglioramento estetico o nell'esigenza di acquisire un'autentica personalità oppure una libertà nel campo sessuale, l'interesse a essere oggetto di certe terapie o di sperimentazione scientifica, come anche l'interesse allo svago, l'interesse a svolgere attività sportiva, fino all'interesse al benessere socio-economico, realizzato attraverso lo svolgimento di un'attività lavorativa che consenta di produrre un reddito.

andava a precisare che dalla lesione del bene salute, riconosciuto dall'art. 32 come *«diritto fondamentale»*, *«scaturisce il diritto al risarcimento del danno»*. Principio reso ancor più incisivo dalla Corte Costituzionale prima con pronuncia n. 88/1979, dove è affermato che la salute in quanto *«diritto fondamentale dell'individuo»* si configura come *«diritto primario ed assoluto»*, da cui discende un'immediata operatività nei rapporti tra privati, anche in assenza di rapporti di natura contrattuale, ed il diritto per la vittima di fatti lesivi al risarcimento ⁽¹³⁾, e, successivamente con pronuncia n. 184/21986, con la quale è superata la *«strettoia»* dell'art. 2059 c.c. riferendo la tutela risarcitoria direttamente al combinato disposto degli artt. 32 Cost. e 2043 c.c., in quanto la *«Costituzione, garantendo principalmente valori personali, svela che l'art. 2043 c.c. deve essere posto in correlazione agli articoli dalla Carta fondamentale (che tutelano i predetti valori) e che, pertanto, va letto in modo idealmente idoneo a compensare il sacrificio che gli stessi valori subiscono a causa dell'illecito»*.

Principi di tutela che formeranno il substrato delle successive pronunce a tutela della integrità psico-fisica quale diritto "inviolabile" insito nella sfera giuridica di ogni soggetto.

1.3 Salute e ambiente.

Ulteriore linea evolutiva germogliata dalla radice costituzionale e che il nesso tra tutela costituzionale della salute ed ambiente ⁽¹⁴⁾ ha avuto, ed oggi ha, specialmente, uno straordinario rilievo per il nostro Ordinamento nell'ambito della tutela della salute del singolo e della collettività insieme.

Sin dalla fine degli anni settanta del secolo scorso dottrina e

¹³ Ivi la Corte afferma che il risarcimento *«non può essere limitato alle conseguenze della violazione incidenti sull'attitudine a produrre reddito, ma deve comprendere anche gli effetti della lesione al diritto, considerato come posizione soggettiva autonoma, indipendentemente da ogni altra circostanza e conseguenza»*.

¹⁴ SIMONCINI, *Ambiente e protezione della natura*, Padova, 1996, 109; CARAVITA, *Diritto dell'ambiente*, Bologna, 2001, 15.

giurisprudenza, nell'esprimere la consapevolezza che la salute di un organismo è legata al contesto in cui esso vive ⁽¹⁵⁾, e, pertanto, può subire danni dalla degradazione dell'ambiente, concordemente rilevavano che dal diritto alla salute si ricava sia il diritto soggettivo della persona che l'interesse della collettività ad un ambiente salubre ⁽¹⁶⁾, e, quindi, la conservazione dell'ambiente deve contribuire alla promozione della salute umana ⁽¹⁷⁾.

1.4 Salute e cure.

È un binomio che trova garanzia immediatamente nel 1° co. dell'art. 32 Cost., sia nella parte in cui afferma la tutela della salute come «*fondamentale diritto dell'individuo*», sia nella parte in cui impone alla Repubblica di «*garantire cure gratuite agli indigenti*». Dalla comparazione di queste due norme la dottrina ne ha derivato che il diritto ad essere curato si può intendere come «*diritto ad avere cure anche se a pagamento*», essendo soltanto gli indigenti titolari di una pretesa alla gratuità delle cure.

Tanto perché l'impostazione concretamente seguita dal nostro legislatore nella storia repubblicana non è sempre stata la stessa. Ed infatti, all'indomani dell'approvazione della Costituzione, il perdurare di una situazione di fatto analoga a quella prerepubblicana aveva di fatto legittimato un'interpretazione «*minimale*» del dettato contenuto nel primo periodo del 1° co. del 32 Cost.

¹⁵ V. le considerazioni di LUCIANI, 1980, 792, che pone nel superamento di una visione della salute legata esclusivamente alla sfera interna dell'integrità fisica (c.d. «equazione salute-integrità fisica») un problema anzitutto di evoluzione dell'interpretazione della Carta costituzionale.

¹⁶ Punto di avvio dell'intera vicenda è la nota sentenza delle SS.UU. n. 5172/1979, dove viene affermato che «*L'art. 32 cost., oltre che ascrivere alla collettività generale la tutela promozionale della salute dell'uomo, configura il relativo diritto come diritto fondamentale dell'individuo e lo protegge in via primaria, incondizionata e assoluta come modo d'essere della persona umana. Il collegamento dell'art. 32 con l'art. 2 cost. attribuisce al diritto alla salute un contenuto di socialità e di sicurezza, tale che esso si presenta non solo come mero diritto alla vita e all'incolumità fisica, ma come vero e proprio diritto all'ambiente salubre che neppure la pubblica amministrazione può sacrificare o comprimere, anche se agisca a tutela specifica della salute pubblica*».

¹⁷ Cfr. COMPORTI, *Tutela dell'ambiente e tutela della salute*, in Riv. giur. ambiente, 1990, 192.

massimizzando che l'assistenza sanitaria era anzitutto legata alla contribuzione mutualistica e all'azione dei corpi intermedi ⁽¹⁸⁾.

Sul finire degli anni settanta si ha un mutamento radicale. Ed infatti, con la L. n. 833/1978 il legislatore lega l' "*Istituzione del servizio sanitario nazionale*" ai principi della «*globalità delle prestazioni*», dell'«*universalità dei destinatari*» e dell'«*uguaglianza del trattamento*», estendendo, così, il più possibile il concetto di gratuità che la Costituzione imponeva soltanto nei confronti degli indigenti: il diritto a prestazioni nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche veniva, quindi, interpretato come un «*diritto a ricevere cure pagate in prevalenza con il denaro pubblico*».

Ma con l'avvio degli anni novanta, dinanzi alle sempre maggiori ed indilazionabili esigenze di contenimento della spesa pubblica, il legislatore con la L. 421/1992 affidava il riordino della sanità ad un complesso intreccio normativo, proseguito con il d.lgs. 502/1999, (poi modificato dal d.lg. 517/1993), con le leggi di accompagnamento alle leggi finanziarie per il 1995 e il 1996 (L. 724/1994 e L. 549/1995), cui fece seguito il d.lgs. 229/1999 (Decreto «Bindi»). Il tutto finalizzato a ridurre nuovamente l'area della gratuità, traducendo il diritto a prestazioni in un diritto - di fatto - condizionato dalla compartecipazione del beneficiario alla spesa. Aspetti e circostanze che si rinvennero anche nella sentenza n. 455/1990, dove la Consulta andava ad affermare che la salute, considerata sotto il profilo dei trattamenti sanitari, è soggetta alle «*determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione della relativa tutela da parte del legislatore ordinario*». E sulla definizione di tali limiti andrà a concentrarsi anche la successiva giurisprudenza costituzionale che si rinviene nelle sentenze n. 247/1992, 218/1994, 304/1994, 416/1995, 29/1998, 267/1998, 309/1999, 509/2000 e n. 248/2011 nella quale la Corte ha utilizzato per la prima volta, in modo esplicito, la locuzione "*finanziariamente*

¹⁸ Un'ampia descrizione degli enti in questione si trova in CAVAZZUTI, GIANNINI, *La riforma malata. Un Servizio sanitario da reinventare*, Bologna, 1982, 16.

condizionato” in riferimento alle prestazioni sanitarie.

1.5 Il diritto ad essere curato.

I continui andirivieni economico-giuridici di fine millennio e del nuovo secolo sembrano, almeno in massima parte, dissiparsi con la L. n. 24/2017 rubricata *«Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»*, cui fa di accompagnamento la successiva L. n. 219/2017 rubricata *«Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»*: un *incipit* che disegna la finalità prima (ed il senso ultimo) della riforma: mettere il “paziente” al centro di un sistema di tutele efficienti e di cure sicure, favorendo una piena realizzazione del diritto alla salute. Non per nulla l’art. 1 co. 1 della L. n. 24/2017 va a statuire che *“la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività”*, proseguendo nel comma 2 che *“la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative”*; e l’art. 1 co. 2 della L. n. 219/2017 assume che *«è promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l’autonomia decisionale del paziente e la competenza, l’autonomia professionale e la responsabilità del medico»*.

Siffatte normative, svuotando acutamente la “caccia alle streghe” per l’errore sanitario – che nel pregresso aveva comportato una semiparalisi degli apparati di cura per la proliferazione delle iniziative giudiziarie di risarcimento sanitario -, pur se inizialmente interpretate dai non addetti ai lavori come un ulteriore larvato sistema sanzionatorio in danno degli esercenti la professione sanitaria, andava e va a mirare, invece, alla realizzazione del diritto del paziente alle cure (*alle buone cure ed a poter contare su di un sistema che sappia*

assisterlo al meglio...), concentrando l'attenzione non sul “rimedio punitivo”, ma sulla prevenzione del danno e sull'esigenza di allestire un sistema sanitario che sappia individuare ed intercettare i — sempre cangianti e comunque — fattori di rischio, neutralizzandoli (per quanto possibile) od attenuandone le conseguenze.

E l'esperienza degli ultimi due anni, che ha costretto il nostro servizio sanitario nazionale ad ingaggiare una serrata lotta contro l'epidemia da Sars Cov 19 [argomento che si tratterà più diffusamente in apposito capitolo], ha imposto la rottura di ogni precedente schema, perché, mostrando la vulnerabilità dell'uomo e del sistema del secondo millennio, ha rivelato con tutta la sua potenza espressiva come il vero *punctum saliens* intorno al quale occorre ed occorre concentrare gli sforzi sia rappresentato dalla necessità di costruzione di una organizzazione sanitaria efficiente, capace di accogliere e, nei limiti del possibile consentiti dalla evoluzione scientifica, di curare.

L'obiettivo della riforma del 2017 è stato allora anzitutto quello di prevenire il danno: la sicurezza delle cure e il buon governo del rischio integrano la prima — vera ed essenziale — tutela per il paziente. Di qui il concetto di “sanità responsabile mediante il consenso informato” che si contrappone, capovolgendolo, a quello di “responsabilità sanitaria” intesa in senso patologico e inquisitorio; gestire responsabilmente la sanità vuol dire strutturare un sistema globalmente orientato alla informazione e prevenzione piuttosto che alla repressione, alla conoscenza e cultura del rischio (e della sua gestione) piuttosto che della sistematica ricerca di un colpevole o del rimedio risarcitorio.

Le leggi n. 24/2017 e n. 219/2017 non sono da ritenersi, dunque, come talora si è sentito dire, provvedimenti sbilanciati ed orientati alla difesa corporativa dei professionisti: tutto al contrario mirano, come un Giano bifronte, a guardare tanto agli interessi degli esercenti quanto a quelli dei pazienti, unificandoli nel segno di un ritrovato equilibrio e riportandoli sotto un medesimo ombrello protettivo, a sua volta sostenuto da un solido, organizzato e

responsabile sistema di governo del rischio clinico, sempre con l'obiettivo finale della tutela della salute.

Lo stesso obbligo assicurativo, altro momento tipico della riforma, si contraddistingue per quella franca versatilità protettiva che, da un lato, soddisfa le aspettative di tutela dei pazienti/danneggiati (consentendo loro di poter contare sull'effettività del risarcimento e sulla piena solvibilità di una tasca capiente, ogni qualvolta di danno risarcibile si debba parlare); dall'altro, realizza lo scopo di mettere in sicurezza il patrimonio di chi sia deputato al governo del proprio rischio sanitario e se ne assume la responsabilità, esponendosi ai correlati rischi risarcitori.

Di tale finalità ha dato conto la stessa Cassazione nelle note “*sentenze di San Martino bis*” (Cass. 11/11/2019, n. 28990), laddove ha rimarcato (con riferimento alla applicazione retroattiva dell'art. 139 cod. ass. private, per come richiamato dall'art. 3 della c.d. legge Balduzzi n. 158/2012 ed oggi dall'art. 7 della l. n. 24/2019) che l'obiettivo del legislatore è stato quello di realizzare «*quel bilanciamento (..) tra plurimi interessi di rilevanza costituzionale (l'interesse del danneggiato ad ottenere il ristoro del danno patito; l'interesse generale e sociale al perseguimento di fini solidaristici in relazione al calmieramento dei premi della assicurazione obbligatoria estesa al settore sanitario), rispondendo la norma sopravvenuta — almeno in parte — alla medesima logica sottesa alla disciplina della liquidazione del danno biologico nel settore dell'assicurazione obbligatoria della RCA (venendo in questione, nella legge del 2012, anche la esigenza di non distogliere risorse indispensabili all'espletamento del servizio, contrastando i riflessi negativi sulla organizzazione ed erogazione del servizio sanitario pubblico, determinati dall'incremento esponenziale degli impegni finanziari delle Aziende sanitarie preoccupate ad immobilizzare sempre maggiori risorse per fare fronte alle possibili richieste risarcitorie a decremento dei necessari investimenti strutturali »).*

Volendo, dunque, provare a sintetizzarlo, l'obiettivo di prosieguo della nuova legge sta in una semplice, ma efficace, proposizione: porre il paziente al centro di un sistema di cure sicuro e ben presidiato, in cui l'esercente sanitario non funga più da bersaglio e torni ad essere sereno e virtuoso protagonista della scena.

Il cambio di passo è stato effettivamente epocale ed ha certamente influenzato anche gli assetti della giurisprudenza, che gradualmente, negli anni più recenti, è andata modificando il proprio orientamento, valutando in modo diverso, rispetto al passato, le responsabilità connesse ad eventuali conseguenze avverse del rischio clinico. Basti qui ricordare come nelle ulteriori note sentenze di San Martino 2019 la Cassazione (Cass. civ., sez. III, 11/11/2019, nn. 28991 e 28992), abbia sottolineato come «*La prestazione oggetto dell'obbligazione non è la guarigione dalla malattia o la vittoria della causa, ma il perseguimento delle leges artis nella cura dell'interesse del creditore*», con ciò prendendo le distanze dall'indirizzo che aveva trasformato la prestazione di cura in una obbligazione di risultato.

1.6 Il diritto di sicurezza delle cure e gli assetti della responsabilità medica nella L. n. 24/2017.

Facendo propria la *ratio* degli interventi normativi che l'hanno preceduta, la L. n. 24/2017 gravita attorno ad un asse ideologico multipartito, che ci pare di poter sintetizzare nei seguenti obiettivi di fondo:

- a) costruire un modello di gestione del rischio clinico che, steso su tutta la filiera della sua possibile articolazione, muova dalla fase di analisi e monitoraggio e della sua gestione preventiva; ciò con l'obiettivo di arginare in partenza gli eventi avversi e di realizzare, così, un sistema di “*sicurezza delle cure*” che si occupi di evitarli, prima ancora che di disciplinarne gli effetti [prevenzione e sicurezza];
- b) rinsaldare l'essenziale patto solidale tra medici (e più, in generale, tra

esercenti la professione sanitaria) e pazienti, consentendo ai primi di recuperare la necessaria serenità d'azione e garantendo ai secondi un ombrello di protezione effettivo ed efficace [garanzia delle cure];

- c) rimodulare il regime della responsabilità sanitaria civilistica, alleggerendo la posizione dei così detti “medici strutturati” (*i.e.*: coloro i quali svolgono la loro attività all'interno delle strutture sanitarie e nell'ambito di un'organizzazione eterogestita), sottratti a chiare lettere dal regime della responsabilità contrattuale nei confronti dei pazienti ed esposti a rischi risarcitori complessivamente più contenuti (giusta l'applicazione, anche nel settore della responsabilità sanitaria, degli artt. 138 e 139, cod. ass. private) [certezza delle cure];
- d) mantenere, invece, il *focus* sui soggetti che dispongono effettivamente del governo dei fattori di rischio connaturati alla loro attività [garanzia del diritto di sicurezza delle cure];

il tutto dando vita ad un sistema in qualche modo fondato su di una sorta di responsabilità “di posizione” (*ubi commoda ibi incommoda...*) delle strutture sanitarie (pubbliche e private) e dei liberi professionisti che intrattengono rapporti professionali con i loro pazienti/clienti. Nella prassi, del resto, capita spesso che “l'incidente” sia frutto di “difetti genetici” del sistema, sebbene — ad un primo sguardo — la responsabilità dell'operatore finale sembri addirittura scontata.

L'analisi delle singole fattispecie e l'attento esame dei passaggi attraverso i quali si è estrinsecato l'agire del medico (ma più in generale, di tutto il personale) offrono molti spunti per rivedere il giudizio di colpa di partenza: i fattori remoti che sono all'origine dell'accadimento infausto sono più d'uno e — meno raramente di quanto si possa pensare — risultano prevalenti le disfunzioni organizzative in senso lato. Ed allora, piuttosto che colpevolizzare a tutti i costi l'operatore, che è solo l'ultimo anello di una catena, è opportuno e più efficiente seguire una logica di prevenzione, ovvero, intervenire a monte per cercare di

neutralizzare i fattori scatenanti; di qui, ancora una volta, la necessità di introdurre correttivi e “barriere di salvaguardia” (ad esempio, procedure, protocolli, controlli, sistemi di automazione ecc.). E, comunque, di approcciare il problema della responsabilità civile in modo più aderente all’effettivo ruolo giuocato dal singolo all’interno di un’organizzazione complessa;

e) messa in sicurezza dell’intero sistema attraverso la miglior modulazione dell’obbligo di assicurazione della responsabilità civile; un obbligo che (pur surrogabile con analoghe misure di garanzia, art. 10) accompagna ogni ipotesi di responsabilità risarcitoria e che mira, oltre che a fornire uno scudo protettivo ai soggetti della cui responsabilità si discorre, a mettere a disposizione dei potenziali danneggiati non solo strumenti idonei a garantire la più piena realizzazione delle loro legittime ambizioni risarcitorie, ma, anche, ad assicurare la tutela della lesione del bene primario della salute, nei limiti della ordinaria e corretta operatività scientifica dei mezzi di tutela dai preposti alla prevenzione del diritto alla salute dei consociati;

f) il depotenziamento dell’azione penale nei confronti di quegli esercenti la professione sanitaria che, pur avendo cagionato un danno, abbiano comunque dato prova di competenza e serietà ed abbiano correttamente rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge (ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali).

Più in generale, l’allestimento di un sistema che sia il più possibile sicuro e capace di orientare coloro i quali vi si trovano ad operare, contempla proprio l’emanazione, la raccolta e la pubblicazione di linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco (istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute). Tali linee guida (o, in loro mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali) fungono da primo, essenziale, riferimento al quale il sanitario — corretto e perito — può e deve guardare nell’apprestarsi a svolgere le proprie attività di assistenza e di cura; ciò,

naturalmente, senza annichilire la propria sacra capacità di valutazione dei concreti — e non sempre omologabili — casi di specie, innanzi alle cui eventuali particolarità il sanitario conserva pienamente il proprio diritto (e dovere...) di reperire altre vie e nuove soluzioni, anche eccentriche rispetto ai percorsi indicati dalle linee guida.

Ma vi sono altri tratti salienti, forse meno evidenti, che comunque informano lo spirito della citata legge.

Il pensiero corre all'idea che il conflitto giudiziale — specie se sistematico e alimentato industrialmente — sia, di per sé, una patologia che va arginata per quanto possibile. E debba essere limitato, sia laddove riguardi richieste risarcitorie di terzi danneggiati, sia quando invece concerna i rapporti di regresso e rivalsa tra i diversi soggetti potenzialmente chiamati a rispondere in solido dell'obbligazione. Ora, il contenimento di una certa prassi contenziosa passa, anzitutto, per il tramite della prevenzione e della gestione del rischio, e cioè attraverso il controllo, ed elisione per quanto possibile, in radice delle possibili cause di danno (¹⁹).

Ma oltre a ciò, quel che L. n. 24/2017 ha mirato a ripristinare e rinforzare è il dialogo tra tutte le parti coinvolte nel trattamento sanitario, a cominciare da quello con il paziente che è stato elevato a «tempo di cura».

In questo senso, al fine di dar vita ad un contesto fiduciario, meno favorevole alla genesi di liti, si è cercato di finalizzare di rendere il paziente partecipante della sua vicenda, spiegargli le ragioni e le cause di ciò che è successo e accadrà, accoglierlo nella sua dimensione di persona (prima ancora che di malato), evitando, così, qualsiasi fertilità di campo ogni qualvolta l'alleanza terapeutica sia incrinata da una crisi, o da una mancanza di ascolto e comprensione.

¹⁹ Sulla gestione del rischio clinico a cui è intrinsecamente connesso il tema della sicurezza delle cure si veda R. TARTAGLIA, S. ALBOLINO, M. TANZINI, *La sicurezza delle cure e il rischio clinico*, in AA.Vv., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commento alla legge 24/2017*».

A noi sembra che i numerosi passaggi della L. n. 24/2017 vadano letti come rivolti al tentativo di recuperare il dialogo tra la struttura sanitaria [i.e.: gli operatori sanitari ivi addetti] ed il paziente nella sua esternazione del “diritto alla salute” qualora sia determinato ad avanzare le proprie doglianze.

E tanto si intravede nell’attribuzione al “difensore civico” (art. 2) della funzione di garante per il diritto alla salute, interpellabile gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell’assistenza sanitaria e sociosanitaria. La stessa enfaticizzazione dell’obbligo di trasparenza dei dati delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private (art. 4) tende a erodere i muri di antiche omertà e ad aprire momenti di confronto che possono esser trasformati in utili esperienze di dialogo e di prevenzione della lite.

In modo decisamente più aderente alla stretta finalità di porre qualche serio barrage ad un troppo indiscriminato accesso alla giustizia si presenta, dipoi, il nuovo regime del tentativo obbligatorio di conciliazione (art. 8), quale condizione di procedibilità di qualsiasi azione civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva è obbligatoria per tutte le parti, proprio al fine di attivare, *in limine litis*, tutte le possibili utili interazioni (anche dialettiche) utili a comporre bonariamente la vertenza. In consimile direzione va considerato, *mutatis mutandis*, l’obbligo di comunicazione all’esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità (art. 13), che è teso a consentirgli di prender subito posizione, ove ritenuto opportuno, e di intervenire volontariamente nella vertenza (sia in fase giudiziale che stragiudiziale) per esporre il proprio punto di vista e per far valer le proprie ragioni (vuoi nei rapporti con il paziente vuoi in vista di eventuali riparti di responsabilità interni alla struttura).

Ancora, merita di esser rimarcata l’attenzione riservata al ruolo,

fondamentale, svolto dai consulenti tecnici d'ufficio e dai periti nei giudizi di responsabilità sanitaria (art. 15). La novella, prendendo atto di quanta parte tali professionisti finiscano, in concreto, per svolgere nella ricognizione di cause e responsabilità di eventuali danni sanitari, declina, con forza, il principio (immanente ma non sempre ovvio) della competenza e della massima specializzazione, onde consentire che gli accertamenti siano sempre svolti (in seno ad apposito collegio) da chi abbia specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, oltre ad essere in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione. Il tutto avendo cura di evitare conflitti di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi.

1.7 L'orizzonte della L. n. 24/2017, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, oltre i confini dell'emergenza pandemica

La L. n. 24/2017, rubricata *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”* (LEGGE GELLI - BIANCO), nel suo art. 1 precisa che “la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività”, e che “la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”.

A ben vedere il suo obiettivo di fondo rivela una impressionante attualità ed esprime tutto il suo potenziale se guardata al filtro della pandemia e di quella lunga ed insidiosa “convivenza” forzata che per ben due anni ci ha costretto a restare in stretto “contatto” con il Covid.

Il tema verrà riferito successivamente: basti qui dire che le istanze, che hanno ispirato il nuovo impianto normativo, hanno trovato tutte una propria cruda e reale, e si direbbe autoevidente, dimensione/traduzione nelle pieghe della emergenza: rinviando al prosieguo dell'opera, basti qui dire come

l'improvviso arrivo di un virus sconosciuto e nefasto abbia rivelato —accanto alla fragilità dell'uomo e della sue chimeriche aspettative di (quasi) immortalità — l'esigenza, anzi la imprescindibile necessità — di “essere pronti”, ossia di poter disporre di un sistema di cure che sia preparato, efficiente, ben organizzato e sicuro; di un apparato, fatto di strutture e di esercenti la professione sanitaria, il cui compito — anzi, “missione” — è non necessariamente “guarire” — perché la medicina non è una scienza esatta —, ma “prendere in carico”, nei limiti del possibile, il paziente.

Mai come nel contesto della straordinaria crisi di questi ultimi anni si è capito come sia fondamentale garantire ai medici la serenità e la libertà di “agire”, con lo scrupolo e con la coscienza propri del ruolo che svolgono, per “andare oltre”, per poter utilizzare tutte le armi che la scienza mette a disposizione (anche se non sufficientemente sperimentate, e non universalmente riconosciute e condivise), investendo tutte le risorse disponibili per fare fronte comune contro il nemico. Ciò senza il timore di «*ingiustificate rappresaglie*», ma con la consapevolezza di assolvere un nobile — financo eroico, nel gergo delle cronache dei primi lockdown — ruolo.

L'irruzione improvvisa della drammatica crisi pandemica ha ulteriormente messo a fuoco l'importanza della gestione preventiva del rischio e la necessità di mettere i professionisti sanitari nelle migliori condizioni di muoversi. D'altra parte, l'assoluta straordinarietà e novità del Covid ha, in qualche modo, rivelato la difficoltà di misurare la responsabilità degli operatori in assenza di quelle linee guida (o buone pratiche) che costituiscono — ai sensi degli artt. 3, 5 e 6 della legge 24/2017 - il riferimento al quale l'operatore, corretto e perito, può e deve guardare nell'apprestarsi a svolgere e organizzare le proprie attività di assistenza e di cura.

In una prospettiva di più ampio respiro, si può dire che l'emergenza ha dimostrato quanto la logica della “minaccia latente di condanna” dei preposti alla nostra prevenzione e cura costituisca, nel lungo periodo, un pericolo

estremamente grave per la salute (forse più serio rispetto alla eventualità che le istanze di tutela - sotto forma di domande risarcitorie - siano respinte, ove di dubbio fondamento).

La carenza di professionisti specializzati e la conseguente necessità di richiamare in forze, nel corso dell'epidemia, medici a riposo o comunque di "convertire" reparti e "personale" sono la prova più lampante del "corto circuito" che può innescarsi ove abbia a prevalere il modello oscurantista della *blame culture*: un paradigma che "allontana", che induce a volgere altrove le proprie aspettative di realizzazione e carriera, verso ambiti che siano "meno rischiosi".

Ma la L. n. 24/2017 conferma altresì che la direzione da percorrere è quella non di "colpire inesorabilmente" chi si trovi a sbagliare, ma di costruire a priori un sistema sanitario adeguato, che sia in grado di reggere l'urto, che sia strutturato in modo tale da intercettare ed assolvere i bisogni della collettività; ciò in una prospettiva in cui la prevenzione del rischio rappresenta la chiave di volta, perché muove dalla osservazione dell'errore al fine di eliminarlo pro futuro, e prende spunto dalle fragilità per trasformarle in punti di forza.

Alla prova del Covid, la legge Gelli dimostra dunque, da un lato, la correttezza della propria impostazione e dall'altro l'esigenza di confrontarsi con le nuove sfide che attendono la sanità, anche in considerazione degli impegni assunti in materia dall'Italia nel PNRR. Tra questi, l'organizzazione di nuove reti di prossimità, attraverso il potenziamento e la creazione di strutture e presidi territoriali come le Case delle comunità e gli Ospedali delle comunità, nonché il rafforzamento dell'assistenza domiciliare anche attraverso lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione dei servizi socio sanitari. E sull'onda delle premesse, il PNRR diviene occasione irrinunciabile per cercare di riprendere il cammino verso nuovi ed ancora più ambiziosi obiettivi.

CAPITOLO SECONDO

IL MODELLO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE ITALIANO.

2.1 Sintesi storica ed evoluzione normativa nazionale e comunitaria.

Si è riferito nel precedente capitolo che la salute, quale “fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività”, trova la sua indelebile affermazione nell’art. 32 della nostra Carta fondamentale, ed in una forma che non si riscontra per gli altri diritti ivi tutelati. Da ciò si rileva *l’intentio* del Costituente di esaltarne il valore di nucleo fondativo di tutti gli altri diritti costituzionali e presupposto irrinunciabile per la piena realizzazione della persona umana ⁽²⁰⁾.

Ma i primordi tutelanti in materia sanitaria si riscontrano dopo l’unificazione del Regno d’Italia nella L. 20-3-1865, n. 2248, che, all’allegato C, identificando la tutela della salute pubblica quale materia di ordine pubblico, ne affidava le relative competenze, in sede centrale, al Ministero dell’interno, ed a livello periferico ai Prefetti ed ai Sindaci.

Ha fatto, poi, seguito la (già citata) L. 21-12-1888, n. 5849 (nota come «*Codice sanitario*») con la quale l’amministrazione sanitaria diviene più articolata circa la tutela dell’igiene e della sanità pubblica. Con detta normativa venne istituito il Consiglio superiore di sanità con funzioni tecnico-consultive: nell’ambito del Ministero dell’Interno fu costituita una apposita Direzione generale della sanità pubblica mentre in periferia vennero istituiti gli uffici sanitari provinciali (medico e veterinario provinciale) alle dipendenze dei Prefetti e analoghi uffici presso i Comuni. Ma solo dopo ben 13 anni, con R.D. 3-2-1901, n. 45 ne veniva approvato il regolamento di esecuzione, con il quale peraltro e per la prima volta, venivano disciplinate le professioni sanitarie.

Il primo testo unico delle leggi sanitarie, che coordinava tutta la normativa

²⁰ BARTOLE-BIN, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2008, 321.

in materia, fu approvato con R.D. 1-8-1907, n. 603.

Successivamente, con il R.D. 27-7-1934, n. 1265 (già citato) fu approvato il nuovo T.U. delle leggi sanitarie, oggi in buona parte ancora vigente, consistente in un insieme di disposizioni che hanno determinato, per oltre quarant'anni, l'ordinamento dello Stato italiano in tale settore e le specifiche funzioni dei singoli organi dell'amministrazione sanitaria.

Nel 1945 (con Decreto Luogotenenziale 12-7-1945, n. 417) venne poi costituito l'Alto commissariato per l'igiene e la sanità pubblica (ACIS) alle dirette dipendenze della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ed a cui furono affidati compiti di tutela della salute pubblica e di coordinamento e di vigilanza tecnica sulle organizzazioni sanitarie, quali anche la Croce Rossa.

Con la L. 13-3-1958, n. 296 si riconobbe la necessità di dare alla materia della salute pubblica una connotazione specifica e autonoma, discostandosi dalla visione, fino ad allora imperante, di suo inquadramento in questione di mero ordine pubblico. Venne, perciò, istituito il Ministero della sanità che assorbì le competenze dell'Alto commissariato e di tutte le altre amministrazioni fino ad allora operanti in materia di sanità pubblica, attribuendogli il generale compito di provvedere ad ogni aspetto che riguardasse la tutela della salute pubblica.

Coadiuvavano il Ministero: il Consiglio superiore di sanità con funzioni consultive e l'Istituto superiore di sanità in qualità di organo tecnico-scientifico.

Successivamente all'istituzione del Ministero della sanità in qualità di sede istituzionale delle competenze in materia di sanità pubblica, si pervenne, sulla base del principio introdotto dalla Costituzione repubblicana della tutela sanitaria intesa come diritto del cittadino ed interesse primario dello Stato, alla prima riforma ospedaliera, attuata con la L. 12-2-1968, n. 132 (cd. Legge Mariotti).

In attuazione della delega contenuta negli artt. 40-43 e 64 della predetta L. 132/1968 furono emanati: a) il D.P.R. 128/1969 sull'ordinamento interno dei servizi ospedalieri; b) il D.P.R. 129/1969 sull'ordinamento interno dei servizi di

assistenza delle cliniche e degli istituti di ricovero e cura; c) il D.P.R. 130/1969 relativo allo stato giuridico del personale ospedaliero.

La L. 132/1968 ha il merito di aver dettato una prima disciplina uniforme a tutte le istituzioni che avevano prestato assistenza sanitaria fino a quel momento.

Con la nascita dell'ente ospedaliero, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico destinato all'assistenza dei cittadini, infatti, si realizza il passaggio da un'assistenza su base volontaristica, all'assistenza ospedaliera quale servizio pubblico diretto a tutti i cittadini, secondo il dettato costituzionale contenuto nell'art. 32.

La L. 132/1968 intendeva realizzare un primo momento di decentramento istituzionale del settore, delegando l'individuazione e la gestione degli enti ospedalieri alle Regioni, le quali diventavano anche titolari della funzione di vigilanza in materia, lasciando al Ministero della Sanità la tutela degli interessi generali dello Stato.

Una tappa fondamentale verso la riforma sanitaria è rappresentata dal D.P.R. 14-1-1972, n. 4 che ha avviato il processo di «regionalizzazione».

Il citato provvedimento legislativo ha consentito, infatti, il passaggio alle Regioni ordinarie delle funzioni statali in materia sanitaria, nelle varie fasi dell'intervento preventivo, terapeutico e riabilitativo, realizzando altresì il trasferimento di quegli uffici statali periferici già titolari delle predette competenze.

Con il D.P.R. 4/1972 vennero trasferiti alle Regioni: a) gli Uffici sanitari: dei medici provinciali, dei veterinari provinciali, sanitari dei Comuni e dei Consorzi comunali; b) i Consigli provinciali di sanità; c) Consorzi provinciali antitubercolari; d) i Dispensari antivenerei.

Il trasferimento delle funzioni e delle competenze così operato, però, non era privo di lacune e di discrasie: esso, infatti, non comprendeva il settore dell'assistenza mutualistica.

Sarà la L. n. 349/1977 che, sopprimendo gli enti mutualistici, trasferirà e

affiderà le prestazioni di assistenza ospedaliera, da loro prima erogate, alle Regioni per fornirle ai soggetti assistiti «in forma diretta senza limiti di durata avvalendosi degli enti ospedalieri nonché, a seguito di convenzioni, di altre strutture eroganti assistenza ospedaliera». Normativa che ha elevato gli ospedali a strumentali delle Regioni che li finanziano attraverso una ripartizione dei fondi effettuata dal Ministero della Sanità, con un fondo nazionale per l'assistenza ospedaliera, costituito dai contributi versati da lavoratori e datori di lavoro ai soppressi enti mutualistici.

Un ulteriore impulso al trasferimento alle Regioni di funzioni amministrative, esercitate ancora dagli organi centrali e periferici dallo Stato e da enti pubblici nazionali e interregionali differenti dallo Stato, fu realizzato con il D.P.R. 24-7-1977, n. 616, attuativo della L. 22.7.1975, n. 382. Si realizzava, così, la devoluzione integrale alle Regioni di tutte le competenze contenute nell'originario art. 117 Cost.

Il primo organico intervento normativo ordinario si ha, però, con la L. 23/12/1978, n. 833, istitutivo delle “Unità Sanitarie Locali”, che, nel definire al suo art. 1 co. 3 il Servizio Sanitario Nazionale quale *«complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinate alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del SSN. L'attuazione del Servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle Regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini»*, statuisce all'art. 10 che: *«alla gestione unitaria della tutela della salute si provvede in modo uniforme sull'intero territorio nazionale mediante una rete completa di unità sanitarie locali. L'unità sanitaria locale è il complesso dei presidi, degli uffici e dei servizi dei comuni, singoli o associati, e delle comunità montane i quali in un ambito territoriale determinato assolvono ai compiti del servizio sanitario nazionale di cui alla presente legge. Sulla base dei criteri stabiliti con legge*

regionale i comuni, singoli o associati, o le comunità montane articolano le unità sanitarie locali in distretti sanitari di base, quali strutture tecnico funzionali per l'erogazione dei servizi di primo livello e di pronto intervento».

I principi fondamentali ispiratrici di detta normativa possono così sintetizzarsi:

- il principio dell'universalità degli utenti: l'assistenza sanitaria, intesa onnicomprensivamente, deve essere garantita a tutti coloro (persone fisiche) che risiedono o dimorano nel territorio della Repubblica, siano essi cittadini, stranieri o apolidi;
- il principio dell'uguaglianza: il Servizio sanitario nazionale deve esplicarsi a favore di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali. Il legislatore può dettare regole differenti per situazioni ineguali sempre però che la diversità sia giustificata da presupposti logici e oggettivi o da disposizioni di legge, aderenti sempre ai principi costituzionali;
- il principio della globalità degli interventi: il Servizio sanitario nazionale deve assicurare il collegamento e il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività. E tanto per consentire una maggiore varietà delle prestazioni erogabili anche se non coincidono esclusivamente con quelle curative, preventive e riabilitative, ma che possono incidere anche indirettamente sulla salute pubblica (quali: tutela della salute mentale e dall'inquinamento, igiene degli alimenti e delle bevande etc.);
- il principio della partecipazione democratica dei cittadini/utenti: intesa, nell'ottica del legislatore, come controllo sulla funzionalità delle strutture sanitarie. Tale principio è risultato, di fatto, inattuato fino alla normativa delegata (D.lgs. 502/1992) che gli ha conferito maggiore vigore alla luce della L. 241/1990 che ha introdotto, anche nell'amministrazione sanitaria, la partecipazione procedimentale.

E gli obiettivi prefissati alle [e da perseguire dalle] UU.SS.LL. nell'esercizio delle proprie attività istituzionali, emergono – se pur a tutt'oggi non completamente attuati - nella L. n. 833/1978:

- il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del paese; la sicurezza del lavoro, da conseguirsi con la partecipazione dei lavoratori e delle loro organizzazioni, per prevenire ed eliminare condizioni pregiudizievoli alla salute e per garantire nelle fabbriche e negli altri luoghi di lavoro gli strumenti e i servizi necessari;
- la tutela sanitaria delle attività sportive;
- la tutela della salute degli anziani, anche per prevenire e rimuovere il fenomeno, sempre più ricorrente, della loro emarginazione;
- la tutela della salute mentale, accordando preferenza all'intervento preventivo ed inserendo i servizi psichiatrici nei servizi sanitari generali al fine di eliminare ogni forma di discriminazione e di segregazione, favorendo, infine, il recupero e il reinserimento sociale dei malati mentali.

Pur, tuttavia, dette strutture sanitarie, per quanto capillarizzate su ogni singolo territorio di intervento, erano prive di autonoma personalità giuridica, in quanto dipendenti, anche sotto il profilo economico/finanziario, degli Enti territoriali nel cui ambito “assolvevano ai compiti di gestione unitaria della tutela della salute in modo uniforme sull'intero territorio nazionale”. Disfunzioni economico-amministrative e manageriali che non consentivano una piena ed efficiente realizzazione degli obiettivi fissati dalla legge.

Il successivo D.lgs. n. 502 del 30.12.1992, specialmente nelle modificazioni attuate con l'art. 1, co. 1, d.lgs. 19/6/1999, n. 229, nel rubricare il suo art. 1 quale “tutela del diritto alla salute, programmazione e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza”, ha ribadito la definizione della “tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività”, nel contempo trasformando le “Unità Sanitarie Locali” da strumento operativo del Comune, in soggetto istituzionale deputato alla gestione

dei servizi sanitari.

Con detta normativa l'Unità Sanitaria Locale viene conformata come ente locale avente personalità giuridica pubblica, dotata delle autonomie: organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, tecnica e gestionale; quest'ultima intesa come potere di determinazione (nel rispetto comunque dei vincoli scaturenti dalla programmazione regionale, a cui spetta ogni erogazione economica) degli obiettivi dell'azione istituzionale, di definizione delle modalità di svolgimento delle attività, di determinazione dell'organizzazione del lavoro ⁽²¹⁾.

Il D. Lgs 19/6/1999 n. 229, però, nel modificare il D. Lgs 502/1992, ha spinto più in avanti il processo di aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali, non solo modificandone la denominazione da UU.SS.LL. in AA.SS.LL., ma attribuendo loro, con l'art. 3 co. 1-bis una completa "autonomia imprenditoriale" ed il riconoscimento di "Ente Pubblico Economico", così dismettendo la loro pregressa natura di Enti strumentali delle Regioni ⁽²²⁾.

²¹ Sulla evoluzione storica delle USL vedasi: V. GIORGETTI, *Legislazione e organizzazione del Servizio Sanitario*, Maggioli, 2016; BALDUZZI, CARPANI, *Manuale di Diritto sanitario*, Il Mulino, 2013; PODESVA, *Manuale di legislazione sanitaria. Ordinamento, organizzazione, personale e attività di prestazione del SSN*, Edizioni Giuridiche Simone, 2013; CIVITARESE MATTEUCCI, DUGATO, PIOGGIA, RACCA, *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità — Una prospettiva comparata*, Maggioli, 2011; MORINO, BOBBIO (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, 2010; GASPARRO, *Diritto sanitario. Legislazione, organizzazione, amministrazione, economia, etica e lavoro*, Milano, 2009; MIRIELLO, *Le aziende sanitarie pubbliche*, Padova, 2009; BALDUZZI, *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Il Mulino, 2009; BOTTARI, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, 2009; FERRARI, *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, 2007.

²² Corte Cost. Ord. 20.3.2012 n. 13. Ma già TAR Calabria – R.C. – n. 58 del 28.1.2011 andava a rimarcare l'autonomia imprenditoriale delle AA.SS.LL. precisando che *“Le unità sanitarie locali (cui sono succedute con analoga disciplina le aziende sanitarie) si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica ed autonomia imprenditoriale, la loro organizzazione e il loro funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato; agiscono mediante atti di diritto privato; il Direttore Generale adotta l'atto aziendale di organizzazione, è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. L'autonomia imprenditoriale è strumentale al raggiungimento del fine pubblico che caratterizza le Aziende del Servizio sanitario nazionale e non esclude la giurisdizione amministrativa nelle materie indicate dalla legge (che assoggetta alla giurisdizione del Giudice amministrativo le controversie*

Con detta novella, quindi, fu istituzionalizzato che le nuove AA.SS.LL., pur essendo persone giuridiche pubbliche mediante le quali la Regione provvede ad assicurare i livelli essenziali di assistenza sanitaria, nel perseguire i propri fini istituzionali devono agire alla stregua di un'impresa privata.

Ivi, infatti, viene statuito che la loro organizzazione e il funzionamento dei propri organi devono essere disciplinati da un atto aziendale di diritto privato, in forte analogia all'atto costitutivo di una società privata ⁽²³⁾. In tal modo, come precisato all'art. 1 co. 1 post novella 229/1999, i criteri operativi devono essere improntati in forme aziendalistiche ⁽²⁴⁾, ispirandosi ai principi di efficacia, economicità, responsabilità dirigenziale, e la loro operatività deve

sulle attività e prestazioni rese nell'espletamento di pubblici servizi, ivi comprese quelle rese dal Servizio sanitario)”. Ed anche Cons. St., n. 1638/2005, in giustizia-amministrativa.it aveva avuto modo di negare il carattere di enti strumentali delle Regioni, delle Aziende Sanitarie esaltandone l'autonomia imprenditoriale, così precisando: “Sussiste la giurisdizione del giudice amministrativo per le controversie inerenti appalti di fornitura di medicinali indette da aziende ospedaliere. Non si può, infatti, riconoscere alcuna valenza all'evoluzione normativa subita dalla struttura e natura delle unità sanitarie, che nella configurazione da ultimo loro impressa dal d.lgs. n. 229 del 1999 avrebbero perduto il carattere di ente strumentale della regione per assumere quello di azienda con organizzazione e funzionamento disciplinati dall'atto aziendale di diritto privato. Anche nella formulazione della “riforma Bindi” l'autonomia imprenditoriale è espressamente equiordinata alla personalità giuridica pubblica di siffatti organismi, che operano nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni delle regioni, cui spetta assicurare i livelli essenziali di assistenza. Nell'art. 3, d.lgs. n. 502 del 1992 come modificato dall'art. 3, d.lgs. n. 229 del 1999, l'aziendalizzazione assolve alla funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali: ha pertanto carattere strumentale, circoscritto al potere-dovere di individuare (con l'atto aziendale) le strutture operative e di operare in base a contabilità imprenditoriale e criteri di gestione improntati ad economicità attraverso l'equilibrio di costi e ricavi”.

²³ L'atto aziendale è stato definito come “regolamento di organizzazione che costituisce l'organizzazione e disciplina il funzionamento della ASL nei suoi aspetti fondamentali, della struttura e delle dinamiche, nonché nei rapporti con l'ambiente esterno. Ha contenuti obbligatori, come l'individuazione di strutture operative autonome, del distretto, delle attribuzioni dei Direttori e dei dirigenti responsabili di struttura, oltre ai criteri di affidamento della direzione delle strutture ai dirigenti, nonché l'indicazione di sedi, mission, obiettivi, modalità di affidamento di incarichi. I contenuti facoltativi sono articolati dal Direttore generale, secondo le caratteristiche dell'azienda sanitaria e dei servizi forniti all'utenza territoriale” (VERONELLI G.: *Compendio di Diritto Sanitario*, Napoli, 2021, pag. 71).

²⁴ Gli Organi istituiti dalla L. 502/1992 (art. 3) sono: il Direttore generale, coadiuvato dal Direttore amministrativo e dal Direttore sanitario e dal Consiglio dei sanitari, e il Collegio sindacale. Solo con il Decreto Balduzzi verrà introdotto il Collegio di direzione.

essere esternata con atti e strumenti di diritto privato ⁽²⁵⁾, e sottoposta all'osservanza dei vincoli di bilancio.

Nella nuova prospettiva normativa il rispetto del principio di economicità ⁽²⁶⁾ nell'erogazione del servizio sanitario diviene strumento aziendale per l'attuazione della tutela del diritto alla salute in un'ottica di razionale utilizzazione delle risorse disponibili assecondando l'adeguato bilanciamento tra i valori tutelati dall'art. 32 Cost. con gli altri interessi costituzionalmente protetti in un quadro di equilibrio della finanza pubblica.

E sempre il d.lgs. 30/11/1992, n. 502, come modificato dal D. Lgs 229/1999, all'art. 1 co. 1 va a sancire, oltre al principio di economicità, anche quelli di efficacia ed efficienza, intersecandoli con il principio di tutela del diritto alla salute, la cui essenza fondamentale, se pur condizionata dal bilanciamento con le esigenze di equilibrio della finanza pubblica, ha trovato ampio riscontro e crescente sensibilità nella giurisprudenza della Corte

²⁵ Tant'è che nel caso in cui, in relazione al fabbisogno che la Regione ritiene di dover coprire, si riveli insufficiente l'insieme di strutture pubbliche nella circoscrizione dell'ASL, sovviene lo strumento *dell'accreditamento* di strutture sanitarie private “*da qualificare come rapporto concessorio di servizio pubblico*”. Pertanto le strutture sanitarie private possono erogare prestazioni per conto e a carico del servizio sanitario regionale ove ricorrano le condizioni concomitanti di essere istituzionalmente accreditate e nei limiti dei contratti stipulati con le AA.SS.LL. (Cons.St., sez. III, 19 luglio 2011, n. 4359, in *giustizia-amministrativa.it*). Alla prospettiva della integrazione tra soggetti pubblici e privati sulla base del quale è organizzato il Servizio Sanitario Nazionale, va ricondotto anche lo strumento *dell'autorizzazione*, che costituisce il presupposto per l'apertura e l'esercizio delle attività sanitarie o sociosanitarie. A tale assentimento sono sottoposti sia la costruzione di nuove strutture, sia l'ampliamento, la trasformazione, il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate.

²⁶ Grande importanza assume il principio di economicità che, posto dall'art. 1, co. 1, l. 7/8/1990, n. 241, ribadito dall'art. 5 d.lgs. 30/3/2001 n. 165, è stato specificato nel settore sanitario dall'art. 1, co. 2 d.lgs. n. 502/1992 come novellato successivamente secondo cui: “*Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse*”.

Costituzionale a partire dagli anni novanta ⁽²⁷⁾).

Bilanciando le proprie decisioni ai principi fondamentali della Costituzione e delle leggi ordinarie, anche la Corte Costituzionale, ritenendo la normativa ordinaria aziendalistica conforme ai principi costituzionali, ha personalizzato il

²⁷ C. cost., 2 giugno 1994, n. 218, in *Foro it.*, 1995, I, 46; 22 giugno 2000, n. 226, in *Foro it.*, 2001, I, 5, secondo cui: “Per il costante orientamento della giurisprudenza costituzionale, il diritto alla salute è riconosciuto e garantito dall’art. 32 della Costituzione come un diritto primario e fondamentale che impone piena ed esaustiva tutela (v. sent. n. 992/1988, nonché n. 88/1979, n. 184/1986, n. 559/1987, n. 1011/1988, n. 298/1990 e n. 307/1990). Questa tutela, tuttavia, si articola in situazioni giuridiche soggettive diverse in dipendenza della natura e del tipo di protezione che l’ordinamento costituzionale assicura al bene dell’integrità e dell’equilibrio fisico e psichico della persona umana in relazione ai rapporti giuridici cui in concreto inerisce. In ragione di ciò, questa Corte ha affermato che, considerato sotto il profilo della difesa dell’integrità fisio-psichica della persona umana di fronte alle aggressioni o alle condotte comunque lesive dei terzi, il diritto alla salute è un diritto “erga omnes”, immediatamente garantito dalla Costituzione e, come tale, direttamente tutelabile e azionabile dai soggetti legittimati nei confronti degli autori dei comportamenti illeciti (v. sent. n. 88/1979, n. 184/1986, n. 559/1987). Nello stesso tempo, la Corte ha sempre precisato che, considerato sotto il profilo del diritto a trattamenti sanitari, il diritto alla salute è soggetto alla “determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione” della relativa tutela da parte del legislatore ordinario (v. sent. n. 142/1982, nonché n. 81/1966, n. 112/1975, n. 104/1982, n. 175/1982, n. 212/1983, n. 226/1983, n. 342/1985, n. 1011/1988).

Quest’ultima dimensione del diritto alla salute comporta che, al pari di ogni diritto a prestazioni positive, il diritto a ottenere trattamenti sanitari, essendo basato su norme costituzionali di carattere programmatico impositive di un determinato fine da raggiungere, è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall’attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell’interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento (v. spec. sent. n. 175/1982, n. 212/1983, n. 1011/1988). Questo principio, che è comune a ogni altro diritto costituzionale a prestazioni positive, non implica certo una degradazione della tutela primaria assicurata dalla Costituzione a una puramente legislativa, ma comporta che l’attuazione della tutela, costituzionalmente obbligatoria, di un determinato bene (la salute) avvenga gradualmente a seguito di un ragionevole bilanciamento con altri interessi o beni che godono di pari tutela costituzionale e con la possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione: bilanciamento che è pur sempre soggetto al sindacato di questa Corte nelle forme e nei modi propri all’uso della discrezionalità legislativa (v., da ultimo, sent. n. 27/1975, n. 22/1987, n. 559/1987, n. 992/1988, n. 319/1989, n. 127/1990, n. 298/1990). Di qui deriva l’affermazione, già compiuta da questa Corte (sent. n. 103/1977, n. 175/1982), secondo la quale ogni persona che si trovi nelle condizioni obiettive stabilite dalla legislazione sull’erogazione dei servizi sanitari ha pieno e incondizionato diritto a fruire delle prestazioni sanitarie erogabili, a norma di legge, come servizio pubblico a favore dei cittadini”.

diritto alla salute, come pretesa positiva a ricevere prestazioni sanitarie adeguate, nella figura dell'infermo quale legittimo utente di un pubblico servizio cui ha pieno e incondizionato diritto e che gli viene reso, in adempimento di un inderogabile dovere di solidarietà umana e sociale, da apparati di personale e di attrezzature a ciò strumentalmente preordinati e che in ciò trovano la loro stessa ragione d'essere ⁽²⁸⁾.

Con il D.lgs. 502/1992, quindi, i livelli essenziali di assistenza, come definiti dal suo art. 1 co. 1 nello "standard minimo della programmazione nazionale", vengono fissati in riferimento sempre al primario fine di soddisfacimento dei bisogni di salute ma con osservanza anche della « economicità nell'impiego delle risorse », oltre che della individuazione delle risorse assegnate al Servizio sanitario nazionale nell'ambito più ampio del sistema della finanza pubblica.

Ed infatti, secondo la definizione offerta dal D.P.R. 24.12.1992 (in G.U. n. 153 del 2.7.1993) in relazione all'aspetto strettamente finanziario, i livelli di assistenza vengono configurati come definizione degli obiettivi che il SSN assume di conseguire, a soddisfacimento di specifiche quote di bisogno sanitario, mediante un insieme di attività e prestazioni da porre in essere nell'ambito della quota capitaria di finanziamento. La fissazione dei livelli di assistenza è volta ad assicurare certezza di obiettivi sanitari nel rispetto delle compatibilità finanziarie, in un quadro pienamente rispettoso dell'autonomia organizzativa e gestionale riservata alle Regioni.

In concreto, con detta novella l'erogazione delle prestazioni va a prospettarsi gratuita per i cittadini che non possono permettersi le cure di cui avrebbero bisogno, cioè per gli «indigenti» il cui diritto è espressamente tutelato dalla Carta costituzionale. Per i cittadini non indigenti, invece, si va a normalizzare la possibilità di ricevere prestazioni sanitarie a carico del Servizio

²⁸ C.cost., 2 giugno 1977, n. 103, in *Ced Cassazione*, 1977.

sanitario nazionale, ma con una copertura non integrale; nello specifico, il cittadino ha il diritto ad essere curato presso le strutture del SSN, diritto contemplato sempre nei diversi interventi di riforma, ma la sua articolazione concreta prevede una contribuzione seppur ridotta alla spesa (cd. ticket), la cui misura dipende dalla programmazione tecnico-finanziaria a livello statale e regionale.

La riforma attuata con il D.lgs. 229/1999, così come successivamente integrata dalla L. Cost. n. 3/2001 (modifica del titolo V°), pone esatte definizioni circa le competenze organizzative e funzionali demandate allo Stato centrale ed agli enti territoriali, riversando nelle forme collaborative i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università, prevedendo anche un preciso modello di ricerca sanitaria.

Allo Stato, deputato a determinare i livelli essenziali delle prestazioni che devono essere garantiti sull'intero territorio nazionale ed individuare il limite massimo di risorse che devono essere destinate annualmente alla sanità stabilendo anche i criteri di riparto tra le diverse Regioni, vengono ribadite le funzioni:

- a) legislativa, volta a definire gli obiettivi prioritari della politica sanitaria. Le leggi statali costituiscono leggi di principio, ovvero leggi-cornice ex art. 117 co. 3 Cost., come modificato dalla legge di riforma federale (L. cost. 3/2001), nel cui ambito il legislatore regionale può legiferare; ciò al fine di garantire uniformità di disciplina evitando discrepanze e sperequazioni nelle varie Regioni;
- b) di indirizzo e coordinamento delle attività amministrative esercitate dalle Regioni in materia sanitaria. Essa risponde ad esigenze di unitarietà nel rispetto degli obiettivi della programmazione economica nazionale e degli impegni assunti in ambito europeo e internazionale;

c) amministrativa, concernente quelle attività amministrative che riflettono esigenze di carattere nazionale o impegni internazionali (²⁹).

Alle Regioni vengono attribuite:

- a) la funzione legislativa di natura concorrente in materia di tutela della salute, come precisato dalla nuova formulazione dell'art. 117 Cost. a seguito della riforma introdotta dalla L. cost. 3/2001. Funzione che, naturalmente, deve tenere conto dei principi fondamentali enucleati, per ciascuna materia, dalla legge dello Stato mediante le cc.dd. leggi cornice (³⁰);
- b) le funzioni amministrative volte alla programmazione dei Piani sanitari regionali e l'attuazione del SSN (³¹).

²⁹ Sulla base di tali indicazioni, si muove il D.lgs. 229/1999 che, nel riformare in più punti il D.lgs. 502/1992 (cd. riforma sanitaria ter), riserva alcune attività allo Stato, tra cui:

- l'adozione del Piano sanitario nazionale (art. 1, comma 9);
- l'elaborazione del programma di ricerca sanitaria (art. 12-bis, comma 3);
- l'adeguamento della vigente disciplina concorsuale del personale del SSN alle norme contenute nella normativa sul pubblico impiego (D.lgs. 165/2001) con proprio atto regolamentare (art. 18);
- il finanziamento del Fondo sanitario nazionale e la sua ripartizione (art. 12);
- il concorso alla individuazione degli ospedali che possono essere trasformati in aziende ospedaliere (art. 4, comma -Iter);
- la definizione degli indicatori di qualità ed efficienza del SSN (art. 14, comma 1);
- la designazione di alcuni componenti del Collegio sindacale delle aziende sanitarie (art. iter).

³⁰ L'art. 2 del D.lgs. 502/1992, nella formulazione introdotta dal D.lgs. 229/1999 sancisce che, con propria legge, la Regione istituisce la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale, assicurandone il raccordo o l'inserimento nell'organismo rappresentativo delle autonomie locali ove istituito; disciplina, inoltre, il rapporto tra programmazione regionale e programmazione attuativa locale, definendo in particolare le procedure di proposta, adozione e approvazione del Piano attuativo locale e le modalità della partecipazione ad esse degli enti locali interessati (art. 2, D.lgs. 502/1992).

³¹ Spettano, in particolare, alle Regioni (art. 2, D.lgs. 502/1992):

- la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute;
- la fissazione dei criteri di finanziamento delle aziende sanitarie;
- le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto delle aziende sanitarie;
- il controllo di gestione e della valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;
- l'elaborazione del Piano sanitario regionale;
- i criteri e le modalità anche operative per il coordinamento delle strutture sanitarie operanti nelle aree metropolitane;
- l'articolazione del territorio regionale in Aziende sanitarie locali;
- i principi e criteri per l'adozione dell'atto aziendale costitutivo dell'azienda sanitaria;

Per quanto attiene al processo di regionalizzazione, la riforma doveva finalizzarsi a valorizzare ed implementare il ruolo delle Regioni prevedendo modalità innovative di organizzazione ed erogazione del servizio Sanitario.

In primo luogo, è stata prevista la possibilità per le Regioni di concorrere alla programmazione sanitaria mediante l'elaborazione di proposte per il Piano Sanitario Nazionale (PSN), da attuare a sua volta attraverso il Piano Sanitario Regionale (PSR) definito espressamente come "strategico" nella modulazione di obiettivi e per il funzionamento dei servizi in base alle risorse finanziarie stanziare [32].

Inoltre, in caso di mancata adozione del PSR, il Governo interviene tramite la nomina di un commissario ad acta non precludendo «l'esercizio delle funzioni regionali per le quali si è provveduto in via sostitutiva ed è efficace sino a quando i competenti organi regionali abbiano provveduto» (art. 1 c.17 del d.lgs. 229/1999).

Volendo sottolineare il significato funzionale che la programmazione regionale assume nell'ambito del servizio sanitario nazionale, l'art.2, commi 2 bis e 2 ter del d.lgs. 229/1999, ha previsto la costituzione della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale quale

-
- la definizione dei criteri per l'articolazione delle Aziende sanitarie locali in distretti, tenendo conto delle peculiarità delle zone montane e a bassa densità di popolazione;
 - il finanziamento delle Aziende sanitarie locali, sulla base di una quota capitaria corretta in relazione alle caratteristiche della popolazione residente;
 - le modalità di vigilanza e di controllo, da parte della Regione medesima, sulle Aziende sanitarie locali, nonché di valutazione dei risultati delle stesse, prevedendo in quest'ultimo caso forme e modalità di partecipazione della Conferenza dei Sindaci;
 - l'organizzazione e il funzionamento delle attività per la verifica dell'attuazione del modello di accreditamento, in raccordo e cooperazione con la Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari;
 - le modalità con cui le Aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere assicurano le prestazioni e i servizi contemplati dai livelli aggiuntivi di assistenza finanziati dai Comuni;
 - stilano l'elenco delle istituzioni e degli organismi a scopo non lucrativo che concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona.

³² Si veda quanto disposto dall'art. 1 c.13 del d.lgs. 229 del 1999.

organo consultivo per la programmazione e per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Fanno così parte della Conferenza il Sindaco o il presidente della Conferenza dei sindaci, a seconda se la circoscrizione dell'azienda sanitaria coincide con quella di più Comuni, e i rappresentanti delle associazioni regionali delle autonomie locali, come l'ANCI.

Le funzioni della Conferenza sono, in linea di massima, l'espressione di pareri o intese su atti di pianificazione sanitaria e sociosanitaria che coinvolgono gli enti locali. Il parere così espresso dalla Conferenza deve essere tenuto in conto nell'iter che porta all'adozione del Piano Sanitario Regionale e partecipa, attivamente, alla attuazione del Piano attuativo locale. Ulteriori compiti della Conferenza riguardano l'adozione di pareri nell'ambito del procedimento di verifica dell'operato dei direttori generali delle aziende ospedaliere.

In definitiva i Comuni, alla luce delle riforme sanitarie degli anni '90, risultano essere sostanzialmente estromessi dalla gestione diretta delle aziende sanitarie, mantenendo, ora, un ruolo significativo nella programmazione tramite forme di concertazione nell'attuazione dei piani locali.

Sempre con la riforma del 1999 (D.lgs. 229/1999) vengono previste forme collaborative tra il SSN e le Università, regolamentate con specifici "Protocolli di intesa" da stipularsi tra le Regioni, le Università e le strutture del SSN.

Ed in sede comunitaria non solo la giurisprudenza della Corte di Giustizia CE va a ritenere che la salute e la vita delle persone devono sempre occupare "il primo posto" ⁽³³⁾, ma lo stesso Trattato istitutivo della Costituzione Europea (Roma, 29 ottobre 2004) aveva previsto, all'art. 11-95 che "ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali"; con la precisazione

³³ *Inter alios* Corte di Giustizia, sent. 8 aprile 1992 (causa n. C-62/90) Commissione delle Comunità Europee c/ Repubblica Federale di Germania, in DE SALVIA-ZAGREBELSKY, *Diritti dell'Uomo e libertà fondamentali*, Giuffrè, 2006, II, 817 segg.

che: “nella definizione e nell’attuazione ed attività dell’Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”. La Carta dei Diritti fondamentali dell’UE, che con l’entrata in vigore del Trattato di Lisbona ha assunto il medesimo valore giuridico dei Trattati, all’art. 35 conferma tale disposizione di principio.

E se pur l’organizzazione e l’erogazione dei servizi sanitari sia di competenza di ciascuno dei Paesi membri dell’Unione europea, considerati separatamente, come anche la responsabilità primaria per la cura della salute della persona e dei sistemi sanitari, l’appartenenza degli Stati membri all’Unione, però, consente a ciascuno di essi di partecipare ad uno spazio sanitario più ampio, all’interno del quale è possibile interagire nell’ambito delle politiche europee di tutela della salute.

Gli indirizzi comunitari, quindi, hanno consentito di creare in tal modo uno «spazio sanitario europeo» nel quale si affrontano problemi di interesse comune, mediante strumenti mirati, e si rispettano politiche che hanno come obiettivo prioritario la tutela della salute e della sicurezza dei cittadini (ad es.: la prevenzione delle malattie, la promozione di un sano stile di vita, la protezione dalle pandemie) nonché l’armonizzazione delle strategie sanitarie degli Stati membri.

In concreto, l’azione Comunitaria si muove nella direzione della promozione di piani e programmi finalizzati alla realizzazione di piattaforme europee di informazione, di conoscenza, di servizio e di valutazione. Nel corso del tempo, quella che era definita Comunità europea, era già intervenuta con una serie di misure rese necessarie dalle emergenze sanitarie: si pensi, ad esempio, all’emergenza AIDS, al cancro e alle varie forme di dipendenza, tra gli anni ‘90 e 2000.

In seguito, molti sono stati i Programmi che hanno visto anche il ruolo importante del Parlamento.

I Programmi Europei sulla Salute sono nati come iniziative di settore alla

fine degli anni '90 («L'Europa contro il cancro», «L'Europa contro IAIDS» etc.) e si sono sviluppati in un'iniziativa di carattere trasversale (Il Programma Europeo di sanità pubblica 2003-2008), per poi strutturarsi in maniera definitiva nel secondo Programma europeo sulla Salute 2008-2013 ed infine nel terzo Programma europeo sulla salute 2014-2020, al quale possono partecipare tutti i 28 Stati dell'Unione europea, oltre a Norvegia, Islanda e Liechtenstein.

Hanno contribuito e contribuiscono a realizzare le priorità in materia di salute anche altre fonti di sostegno finanziario dell'UE, tra cui i fondi strutturali (ad esempio, FESR, FES) e il Programma Quadro della Ricerca (Orizzonte 2020), il quale è divenuto il principale strumento di cui la Commissione europea si avvale ⁽³⁴⁾ al fine di realizzare la strategia e le politiche europee di difesa e miglioramento della salute umana, sostenendo una serie di azioni mirate, sulla base delle priorità tematiche fissate, integrando le politiche dei singoli Stati membri, dei quali conserva sempre il rispetto delle competenze nazionali.

I soggetti europei che si occupano, a livello istituzionale, di sanità pubblica sono molteplici. Tra i più rilevanti si annoverano:

- l'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) che è un organo decentrato dell'Unione Europea, con sede a Londra ma trasferita ad Amsterdam in conseguenza della Brexit, con il compito principale di tutelare e promuovere la sanità pubblica e la salute degli animali mediante la valutazione e il controllo dei medicinali per uso umano e veterinario. L'EMA è responsabile della valutazione scientifica delle domande finalizzate a ottenere l'autorizzazione europea di immissione in commercio per i medicinali (procedura centralizzata, con la quale le aziende presentano all'EMA un'unica domanda di autorizzazione all'immissione);
- il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) che raccoglie e trasmette informazioni sulle minacce sanitarie attuali ed

³⁴ il Programma ha un bilancio complessivo di diverse centinaia di milioni di euro.

emergenti e collabora con altri organismi nazionali competenti per la predisposizione di sistemi di sorveglianza e allarme; inoltre, esso pubblica le valutazioni del rischio e gli aggiornamenti epidemiologici. La sua sede è a Stoccolma;

- la Divisione «Salute e Sicurezza alimentare» della Commissione europea che supporta gli Stati membri dell'Unione nella protezione e miglioramento della salute dei cittadini e nel garantire loro accessibilità, efficacia ed efficienza dei sistemi sanitari con proposte di legge, fornitura di supporto finanziario, coordinazione e scambio delle migliori pratiche tra i Paesi;
- la Commissione salute pubblica e sicurezza alimentare del Parlamento europeo, che è competente nell'affrontare tutte le tematiche in materia sanitaria.

E sempre in sede comunitaria contribuiscono con il loro lavoro l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) e l'Osservatorio Europeo sui Sistemi e le Politiche Sanitarie.

La Commissione europea può effettuare proposte di legge nel settore sanitario, ai sensi dell'art. 168 (protezione della salute pubblica), art. 114 (ravvicinamento delle legislazioni) e art. 153 (politica sociale) del TFUE, nelle seguenti aree: assistenza sanitaria transfrontaliera, prodotti farmaceutici e dispositivi medici, minacce sanitarie transfrontaliere; organi, sangue, tessuti e cellule.

In conseguenza delle proposte della Commissione, in queste aree poi l'Unione europea adotta le norme in ambito sanitario.

Le principali aree di intervento dell'Unione, rispetto al diritto alla salute dei pazienti, possono essere sintetizzate nei seguenti diritti:

- diritto di accesso ai servizi sanitari, diritto alla libera scelta;
- diritto a misure di prevenzione, diritto al rispetto dei tempi del paziente, diritto all'osservanza degli standard di qualità, diritto alla sicurezza, diritto all'innovazione;

- diritto di informazione, diritto al consenso, diritto alla privacy e alla segretezza delle informazioni sanitarie personali, diritto di evitare sofferenze e dolore non necessari, diritto a programmi di trattamento personalizzati;
- diritto di reclamo, diritto di risarcimento.

2.2 Il modello sanitario vigente: il riparto delle competenze tra Stato e Regioni.

Fin dall'approvazione nel 2001 della riforma del Titolo V°, parte seconda, della Costituzione nella ripartizione di attribuzioni legislative tra Stato e Regioni si è posta l'esigenza di una chiara individuazione dei criteri di riparto delle competenze statale e regionale.

La distinzione tra principi fondamentali e norme di dettaglio, in particolare, che costituisce il discrimine tra le due competenze nelle materie di legislazione concorrente, se pur astrattamente chiara, ha comportato spesso antitetiche questioni interpretative sul piano concreto delle singole e specifiche disposizioni.

In linea generale, in base alla giurisprudenza consolidata nel tempo, il vaglio di costituzionalità, che deve verificare il rispetto del rapporto tra normativa di principio [normalmente “statale”] e normativa di dettaglio [normalmente “regionale”], “va inteso nel senso che l’una è volta a prescrivere criteri e obiettivi, mentre all’altra spetta l’individuazione degli strumenti concreti da utilizzare per raggiungere quegli obiettivi” (Corte cost.n°. 272/2013, 16/2010, 237/2009, 181/2006). Però, il carattere di principio di una norma non è escluso, di per sé, dalla specificità delle prescrizioni, qualora, nel concreto, la stessa “risulti legata al principio stesso da un evidente rapporto di coesistenzialità e di necessaria integrazione” (Corte cost. n° 272/2014, 44/2014, 211/2012, 139/2012, 182/2011, 16/2010, 237/2009, 430/2007).

Ed è proprio sul piano concreto che sono insorte le maggiori difficoltà interpretative, in quanto, secondo la giurisprudenza costituzionale, la nozione di

principio fondamentale “non ha e non può avere caratteri di rigidità e di universalità, perché le ‘materie’ hanno diversi livelli di definizione che possono mutare nel tempo. È il legislatore che opera le scelte che ritiene opportune, regolando ciascuna materia sulla base di criteri normativi essenziali che l’interprete deve valutare nella loro obiettività.” (Corte cost. n. 50/2005). Ne consegue che “l’ampiezza e l’area di operatività dei principî fondamentali [...] non possono essere individuate in modo aprioristico e valido per ogni possibile tipologia di disciplina normativa. Esse, infatti, devono necessariamente essere calate nelle specifiche realtà normative cui afferiscono e devono tenere conto, in modo particolare, degli aspetti peculiari con cui tali realtà si presentano” (Corte cost. n. 336/2005).

La sentenza n. 16/2010 ha poi aggiunto che, “nella dinamica dei rapporti tra Stato e Regioni, la stessa nozione di principio fondamentale non può essere cristallizzata in una formula valida in ogni circostanza, ma deve tenere conto del contesto, del momento congiunturale in relazione ai quali l’accertamento va compiuto e della peculiarità della materia”.

E con la successiva pronuncia n. 84/2017 la Corte ha posto in evidenza come la specifica previsione di livelli minimi di tutela si presenti coesistente, in quanto necessaria per esprimere la regola (Corte cost. n. 430/2007), se pur la norma statale debba essere tale da lasciare uno spazio di intervento alle regioni nel definire la disciplina di dettaglio, conformemente a quanto stabilito dall’art. 117 co. 3 Cost.

Ed anche in materia di organizzazione dei servizi sanitari e dei servizi sociali, benché la riforma del Titolo V, p. II^a, della Costituzione abbia introdotto interessanti elementi di innovazione, sia per quanto concerne la ripartizione delle competenze legislative fra Stato e Regioni, sia con l’esplicita costituzionalizzazione del principio di sussidiarietà, ancora non si è sopito il contrasto Stato-Regioni in materia di legislazione ed organizzazione sanitaria volta alla tutela della salute pubblica.

Come è ormai noto, il regionalismo sanitario era stato già introdotto dal legislatore con le riforme del SSN degli anni novanta (D. lgs. 502/1992 integrato dal D. lgs. 229/1999) anticipando per molti versi la novella costituzionale.

Certo, la riforma costituzionale n. 3/2001 si è proposta di consolidare e rafforzare quell'opzione regionale già ormai delineata con leggi ordinarie, in un quadro complessivo di distribuzione delle competenze tra enti territoriali che valorizzava l'autonomia senza escludere momenti di sintesi, di uniformità e di garanzia riconosciuti allo Stato (legislatore e non legislatore).

L'intervento riformatore è intervenuto nelle coordinate "orizzontale" [o materiale] e "verticale" del riparto della funzione legislativa in ambito sanitario, nonché in quelle volte a garantire le istanze unitarie ed a salvaguardare le dinamiche di collaborazione tra Stato e regioni in ambito sanitario.

Con riferimento al primo profilo, si può rilevare come la riforma abbia ampliato l'ambito materiale delle competenze legislative regionali, sostituendo alla voce originaria dell'«assistenza sanitaria ed ospedaliera» quella della «tutela della salute», oggi compresa tra le materie di legislazione concorrente (art. 117 co. 3 Cost.

Che si tratti di una materia «assai più ampia» rispetto a quella contenuta nel "vecchio" assetto delle competenze, in più occasioni e con indirizzo costante ⁽³⁵⁾ è stato sottolineato dalla giurisprudenza costituzionale: più ampia, perché estesa a tutti i profili che possono incidere sulla tutela della salute (nel duplice aspetto del diritto e dell'interesse della collettività) anche se privi di una valenza propriamente assistenziale. La materia include così anche i profili organizzativi e gestionali della sanità regionale (che quindi può essere oggetto di differenziazione, ma nel rispetto dei principi fondamentali posti dalle leggi

³⁵ *Ex pluribus*: Corte cost., nn. 270/2005, 181/2006, 328/2006, 162/2007, 207/2010. Una ricostruzione della "storia" della materia è ben delineata in: D. MORANA, *Tutela della salute*, in G. GUZZETTA, F. S. MARINI, D. MORANA (a cura di), *Le materie di competenza regionale*. Commentario, Napoli, 2015, 583 ss.

statali) ⁽³⁶⁾, mentre deve escludersi la sussistenza di un distinto ambito materiale relativo alla «organizzazione sanitaria» riconducibile alla competenza residuale regionale ⁽³⁷⁾; comprende l'organizzazione del servizio farmaceutico, dal momento che «la complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci» è finalizzata ad «assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute» ⁽³⁸⁾; comprende l'appropriatezza delle pratiche terapeutiche ⁽³⁹⁾; si estende fino alla sanità veterinaria ⁽⁴⁰⁾.

La novella del 2001, quindi, ha consolidato, sul piano costituzionale, la tendenza alla riunificazione dell'intera materia sanitaria che la legislazione ordinaria aveva già anticipato (si pensi anche al conferimento delle relative funzioni amministrative delineato nell'art. 113 del d. lgs. n. 112/1998) ⁽⁴¹⁾, consentendo alle regioni di regolare tutti gli aspetti che, direttamente o indirettamente, mirano alla tutela del bene salute. In tal senso era stato evidenziato in dottrina, all'indomani della revisione del 2001, come il carattere «teleologico-funzionale» della nuova formulazione contenuta nell'art. 117 co. 3

³⁶ Si citano: Corte cost., nn. 150/2010, 245/2010, 59/2015. Ed anche, nel senso di ricondurre alla «tutela della salute», quale ambito “prevalente”, anche la disciplina della dirigenza sanitaria, Corte cost., nn. 181/2006, 50/2007, 371/2008; analogamente, per altri profili del rapporto di lavoro nei ruoli apicali del settore sanitario, Corte cost., nn. 422/2006, 295/2009, 150/2010; con riferimento all'accreditamento delle strutture sanitarie, Corte cost., nn. 260/2012, 292/2012, 132/2013, 161/2016.

³⁷ Con la pronuncia n. 371/2008 la Corte costituzionale, nell'escludere che la disciplina dell'esercizio della professione sanitaria intramuraria possa essere ricondotta alla materia dell'organizzazione sanitaria rientrante nella competenza residuale delle regioni (art. 117 co. 4 Cost.), ha espressamente chiarito che tale ambito «neppure può essere invocato come “materia” a sé stante, agli effetti del novellato art. 117 Cost., in quanto l'organizzazione sanitaria è parte integrante della “materia” costituita dalla “tutela della salute” di cui al terzo comma del citato art. 117 Cost.». In senso analogo v. Corte cost., n. 54/2015.

³⁸ Così Corte cost., n. 87/2006; ma v. anche le nn. 430/2007, 8/2011, 150/2011, 330/2011, 231/2012 e 255/2013.

³⁹ Corte cost., nn. 282/2002 e 338/2003.

⁴⁰ Corte cost., n. 222/2003.

⁴¹ Ricostruisce l'evoluzione dei conferimenti di funzioni amministrative in materia sanitaria, anche con riferimento alle forme di collaborazione tra Stato e regioni, M. DI FOLCO, *Le funzioni amministrative*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, pag. 150 ss.

costituisse una conferma dell'avvenuto rafforzamento della competenza legislativa regionale ⁽⁴²⁾.

Da questa prospettiva, dunque, non v'è dubbio che la novella del 2001 abbia assicurato un'adeguata copertura costituzionale al *favor*, già espresso dal legislatore ordinario, nei confronti di un SSN immaginato come sistema di servizi sanitari regionali ai quali corrispondono distinti centri di produzione normativa.

Ma la riforma costituzionale – riscontrando il secondo profilo –, pur operando tale rafforzamento, non ha escluso né marginalizzato il ruolo del legislatore statale.

La tutela della salute (come già l'assistenza sanitaria ed ospedaliera) è infatti ancora materia di legislazione concorrente, spettando allo Stato la determinazione dei principi fondamentali ⁽⁴³⁾ ⁽⁴⁴⁾ ed alle regioni la disciplina di

⁴² R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quad. reg.*, 2002, 67.

⁴³ In tema di tutela della salute il Giudice delle leggi già con pronuncia n. 282/2002 ravvisava nella nuova formulazione dell'art. 117 Cost. «l'intento di una più netta distinzione fra la competenza regionale a legiferare in queste materie e la competenza statale, limitata alla determinazione dei principi fondamentali della disciplina». Da ciò si intravede un atteggiamento più severo da parte della Corte nel valutare le ingerenze statali della competenza, riservata alle regioni, a porre la normativa di dettaglio. Si informa, ad esempio, nn. 12/2004, in tema di ippoterapia, 87/2006, in tema di regolarizzazione della gestione provvisoria di sedi farmaceutiche, 371/2008, in tema di attività libero-professionale intramuraria. Pronunce che hanno puntualizzato il rispetto della distinzione (principi/dettaglio), censurando i tentativi della legge statale volti ad introdurre norme puntuali ed autoapplicative.

⁴⁴ Pur tuttavia – come si rileva in dottrina (G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 114) - anche dopo la riforma del Titolo V° si è notato «una certa vischiosità ad abbandonare la prassi delle norme statali di dettaglio in materia sanitaria», con l'avallo di una giurisprudenza costituzionale oscillante circa il grado di «tollerabilità» degli interventi legislativi statali estremamente dettagliati. Alla fisiologica debolezza del riparto verticale di competenza basato sulla demarcazione tra “disciplina di principio” e “normativa di dettaglio” (che è, per sua natura, tutt'altro che rigido e sicuro, non essendo agevole individuare dove si arresti il principio e dove abbia inizio la normativa che ne costituisce lo sviluppo e l'ulteriore specificazione), continua insomma ad affiancarsi, anche dopo la riforma del Titolo V, una certa propensione del legislatore statale ad invadere l'ambito riservato alla legge regionale, attraverso la previsione di regole specifiche ed autoapplicative che si impongono sull'intero territorio nazionale. Si pone ad esempio la minuziosa regolamentazione introdotta dal legislatore statale sul divieto di

dettaglio.

Con la “riforma” lo Stato:

- a) è costituito depositario esclusivo della clausola di “uniformità” per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all’art. 117 co. 2 lett. m) cost., nonché attore, in grado di vegliare sulla loro effettività, con l’esercizio del potere sostitutivo (art. 120 co. 2 cost.);
- b) ha conservato il ruolo di co-legislatore in una pluralità di ambiti inerenti alla tutela della salute e/o vi si intrecciano con essa.

Ruolo, quest’ultimo, che ha reso oltremodo impegnativo il tentativo di separare, distinguere o solo chiarire i confini delle competenze statali e regionali, atteso che “la tutela della salute non coincide con la materia di identica denominazione inclusa nel terzo comma dell’art. 117 Cost.”⁽⁴⁵⁾.

È di chiara evidenza che, in materia di competenze per la “tutela del bene e del diritto alla salute”, concorrono normalmente molteplici titoli competenziali che quasi sempre si condizionano reciprocamente, si accavallano nelle concrete discipline, interferiscono e si sovrappongono dinamicamente. Cioè reciprocamente si intersecano numerose materie elencate nell’art. 117 commi 2 e 3 Cost., oppure residualmente attribuite alle regioni ai sensi dell’art. 117 co. 4 Cost., che impattano sul godimento del predetto diritto sull’intero territorio nazionale; circostanza che spesso può restringere sensibilmente gli spazi

fumo, che è stata giustificata dalla giurisprudenza costituzionale facendo leva sulla categoria dell’interesse unitario infrazionabile, corrispondente alla protezione del bene della salute dagli effetti nocivi del fumo passivo sull’intero territorio nazionale. Per la Corte la disciplina cosiddetta “antifumo” non ammette differenziazioni regionali, non solo per i profili sostanziali ma anche per quelli procedurali concernenti l’iter di accertamento delle infrazioni e l’applicazione delle relative sanzioni (Corte cost., nn. 361/2003, 59/2006 e 63/2006): le norme su tutti questi aspetti, ad avviso della Corte, vanno considerate principi fondamentali della tutela della salute, anche quando sono estremamente dettagliate, dal momento che dettano regole «necessariamente uniformi [...] stante la loro finalità di protezione di un bene, quale la salute della persona, ugualmente pregiudicato dall’esposizione al fumo passivo su tutto il territorio della Repubblica» (Corte cost., n. 361/2003).

⁴⁵ MORANA D., *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, Roma, 2018, pag. 9.

dell'autonomia regionale.

Lo Stato, infatti, nell'esercizio della propria competenza di co-legislatore⁽⁴⁶⁾ è abilitato a porre una regolazione completa, anche di dettaglio, superando la corrispondente potestà regionale in materia di tutela della salute, proprio perché le due competenze, non essendo separate da un confine individuabile in astratto, rilevano il puntuale e concreto esercizio della attribuzione statale a determinare, caso per caso, tale linea di demarcazione. E tanto vien precisato dalla giurisprudenza costituzionale⁽⁴⁷⁾ quando afferma che il limite della competenza esclusiva statale sui livelli essenziali, «rispetto alla competenza legislativa concorrente in tema di tutela della salute, può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalle scelte legislative operate».

Ne consegue che lo Stato, per la conferita titolarità della legislazione esclusiva nella materia della lett. m) art. 117 co. 2⁽⁴⁸⁾, risulta dotato di « un fondamentale strumento per garantire il mantenimento di un'adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti » (compreso il diritto alla salute), ed è nella condizione di cagionare una « rilevante compressione dell'autonomia regionale »⁽⁴⁹⁾.

Pur tuttavia, al fine di evitare che tale compressione si traduca in uno “svuotamento” delle competenze delle regioni, la Corte costituzionale ha individuato una serie di “temperamenti”, proprio in relazione al settore sanitario, a garanzia del ruolo regionale, e consistenti essenzialmente nella necessità di una regolazione statale di rango legislativo, almeno di principio (riserva di legge relativa), e nella previsione di adeguate forme di coinvolgimento degli enti

⁴⁶ Che ha condotto alla approvazione del DPCM 12/1/2017, recante «*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*» (nuovi LEA) è stato pubblicato in G.U. Serie Generale n. 65 del 18 marzo 2017 - Suppl. Ordinario n. 15, in sostituzione del precedente DPCM 2911/2001.

⁴⁷ Corte cost. n. 271/2008, in Banca dati giuridica, Giuffrè, 2023.

⁴⁸ Che inerisce alla “*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*”.

⁴⁹ Così già Corte cost., n. 88/2003, in Banca dati giuridica, Giuffrè, 2023.

regionali.

Come già rilevato nel precedente paragrafo, nel campo dei servizi sanitari, i titoli che abilitano l'intervento statale sono sostanzialmente due: la competenza esclusiva a determinare i "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" [LEA], ex art. 117 c. 2 lett. m) Cost., e quella concorrente in materia di "tutela della salute" (⁵⁰).

Dette competenze vengono svolte dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economie e delle Finanze (MEF) per quanto riguarda l'ambito finanziario, suddividendo la propria azione in tre diverse aree funzionali (ex art. 47-ter del d. lgs. 11/7/1999, n. 300 [⁵¹]).

La prima area a cui fa riferimento la normativa attiene all'ordinamento sanitario, all'azione di indirizzo generale e di coordinamento, alla programmazione nazionale sanitaria e di monitoraggio delle attività sanitarie regionali.

Successivamente, come seconda area di intervento, viene riportata la competenza dello Stato nell'adozione di norme, prescrizioni tecniche, linee guida in materia igienico sanitaria, di organizzazione dei servizi e delle professioni sanitarie, dei concorsi e dello stato giuridico del personale del SSN.

L'ultima area funzionale del Ministero della Salute è riferita al monitoraggio delle qualità delle prestazioni erogate sul territorio nazionale in relazione ai livelli essenziali, riferendo, in tema, al Parlamento una volta

⁵⁰ Per un inquadramento generale delle competenze legislative di Stato e Regioni in materia sanitaria successivamente alla riforma del Titolo V^o: R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in R. BALDUZZI, G. DI GASPARE (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Giuffrè, Milano, 2002, 11 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Giuffrè, Milano, 2002, 95 ss.; L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Giuffrè, Milano, 2005, 68 ss. C. TUBERTINI, *Stato, regioni e tutela della salute*, in A. PIOGGIA, L. VANDELLI (a cura di), *La Repubblica delle autonomie nella giurisprudenza costituzionale*, Il Mulino, Bologna, 2006, 209 ss..

⁵¹ D. lgs. n. 11 Luglio 1999, n. 300, Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, come modificato da l. 3 agosto 2001, n. 317.

all'anno.

Per quanto concerne l'attività di sorveglianza, ruolo importante viene rivestito dalla Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali ⁽⁵²⁾, ente pubblico strumentale del Ministero della Salute, con funzione di analisi della spesa nonché di formulazione di proposte su miglioramenti qualitativi e di efficientamento del SSN.

Sulla base di quanto detto, il legislatore tramite l'adozione del d. lgs. n. 502 del 1992 ⁽⁵³⁾ ha voluto evitare una ingerenza delle Regioni, tutelando l'indipendenza delle nuove Aziende Sanitarie. Tuttavia, già con il successivo d. lgs. n. 229 del 1999 ⁽⁵⁴⁾, alcuni compiti istituzionali delle aziende sono stati attribuiti alle Regioni ⁽⁵⁵⁾ che, da quel momento in poi, si sono rivelate essere il vero cardine centrale dell'assistenza sanitaria nel territorio.

Nonostante ciò, l'azienda ancora oggi rappresenta l'ente strumentale attraverso cui vengono offerte le prestazioni sanitarie. Inoltre, le aziende sono rimaste indipendenti dal potere politico a differenza di quanto era successo all'indomani della nascita del SSN. Pertanto, nel rapporto con l'azienda sanitaria, la regione svolge in particolare tutte le competenze necessarie volte al suo governo mediante atti di «regolazione, di programmazione, di indirizzo e controllo e di finanziamento» ⁽⁵⁶⁾.

⁵² Istituita ai sensi dell'art. 5, d. lgs. n. 266 del 1993 e rafforzata nelle competenze con il d. lgs. n. 115 del 1998 e successive modifiche, l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari è dotata di personalità giuridica ed autonomia organizzativa, contabile e regolamentare.

⁵³ D. lgs. n. 502 del 1992, cit.

⁵⁴ D. lgs. n. 502 del 1992, cit.

⁵⁵ Il d. lgs. n. 229 del 1999, abrogando il vecchio comma 2 dell'art. 3: "L'unità sanitaria locale provvede ad assicurare i livelli di assistenza di cui all'art. 1 nel proprio ambito territoriale", prevede che le Regioni "attraverso le unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'art. 1 avvalendosi anche delle aziende di cui all'art. 4" e che assicurino, ex art. 8-bis, "i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'art. 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, (...), nonché di soggetti accreditati".

⁵⁶ G. CILIONE, *Alcune considerazioni sulla devolution in materia sanitaria* (Relazione al Convegno "Devolution: rischio o opportunità?", Genova 21 febbraio 2004), in *Sanità Pubblica e Privata*, 2004, 5, 469–475.

Le riforme sanitarie degli anni '90 e la successiva riforma costituzionale hanno dato vita a differenti modelli di amministrazione regionale della salute ma, tuttavia, è possibile tracciarne i punti in comune.

In primis, le funzioni di indirizzo politico vengono messe in atto da diversi organi istituzionali che adottano atti di indirizzo in base alla legislazione statale, definendo obiettivi e programmi dei servizi sanitari regionali e allocando le rispettive risorse finanziarie.

Ruolo importante viene quindi rivestito dal Consiglio Regionale, con competenza legislativa esclusiva nel campo della sanità e nella programmazione dei piani sanitari ⁽⁵⁷⁾, di durata triennale, talvolta adottati anche con l'intervento di altri organi. Oltre a ciò, il Consiglio detiene funzioni di nomina in sanità e possiede poteri regolamentari in particolari materie ⁽⁵⁸⁾.

Diversamente, la Giunta Regionale, titolare del potere esecutivo insieme al Presidente della regione, approva gli atti normativi e amministrativi in attuazione delle leggi regionali adottate dal Consiglio. Inoltre, l'assessorato incaricato della sanità regionale elabora progetti di programmi e di delibere da sottoporre agli organi decisionali, svolgendo pertanto una funzione di coordinamento e di indirizzo.

Ed il Presidente della Regione, se pur non possenga particolari competenze

⁵⁷ Diversamente a quanto accadeva prima delle riforme sanitarie degli anni '90, le Regioni, attualmente, adottano il Piano Sanitario Regionale non più tramite legge regionale bensì con delibera del Consiglio, dietro proposta della Giunta. E' interessante sottolineare tale tendenza, poiché sembra che il legislatore regionale abbia implicitamente deciso, negli ultimi tempi, di tenere in considerazione le forze politiche di minoranza, cercando un loro maggior coinvolgimento nella programmazione regionale sanitaria. Contrariamente a quanto accade nella maggior parte delle Regioni italiane, rimangono ancora approvati con legge regionale gli attuali Piani Sanitari delle Regioni Valle d'Aosta, Veneto, Abruzzo e Puglia. Nelle province autonome di Trento e Bolzano e nella Regione Friuli Venezia Giulia, il Piano risulta essere adottato tramite delibera della Giunta Regionale.

⁵⁸ L'assegnazione delle potestà regolamentari tra Consiglio Regionale e Giunta è disciplinata dalle stesse Regioni. Inoltre, per quanto attiene alle nomine nel settore sanitario, la Giunta possiede specifici poteri nella sanità, tra cui è rilevante la nomina dei direttori generali delle ASL.

in ambito sanitario (⁵⁹), tuttavia è l'organo politicamente responsabile della sanità regionale, rendendo dunque conto della sua politica al Consiglio e ai cittadini della propria regione.

La sanità regionale non risulta essere frutto dei soli attori istituzionali, bensì anche del lavoro delle strutture operative interne all'amministrazione regionale, svolgendo una attività ibrida di tipo tecnico e amministrativo.

In riferimento a questo, si pensi alla direzione generale e alle direzioni delle ASL che, oltre ad essere titolari di una propria capacità decisionale in ambito tecnico, operano a stretto contatto con l'assessorato regionale di riferimento, dando il proprio contributo nelle attività di programmazione e di monitoraggio dei servizi sanitari regionali (⁶⁰).

Ancora, Giunta e Consiglio Regionale sono spesso assistiti da soggetti esterni con compiti di supporto tecnico nel campo della pianificazione sanitaria. Si ricordino, a titolo esemplificativo, le agenzie regionali (⁶¹) (⁶²), con attività di contributo tecnico sia nei confronti di organi politici, sia nei confronti delle ASL, o, ancora, gli osservatori epidemiologici, presenti nella maggior parte dei casi in regioni non dotate di agenzia regionale, con funzioni strumentali alla

⁵⁹ Ad esclusione delle procedure di commissariamento regionale, disciplinate dall'art. 13 dell'Intesa Stato-Regioni del 2009 (recepita con l. 3 dicembre 2009, n. 191). Cfr. E. GRIGLIO, L'organizzazione istituzionale per la tutela della salute in ambito regionale, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 227-228.

⁶⁰ E. MENICHETTI, *L'organizzazione aziendale: le aziende unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliero-universitarie*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, op.cit.

⁶¹ Le attuali agenzie regionali sono presenti in n. 12 Regioni, tutte con denominazione diversa. Le agenzie regionali vengono definite come enti strumentali e sono dotate di personalità giuridica con autonomia amministrativa, organizzativa, contabile e gestionale

⁶² Ad oggi si contano n. 12 di Agenzie regionali presenti nelle diverse realtà regionali: Agenzia regionale sanitaria (Marche); ARSAN, l'Agenzia regionale di sanità (Regione Campania); Agenzia regionale della sanità (Friuli Venezia Giulia); ARESS, Agenzia regionale per i servizi sanitari (Regione Piemonte); Agenzia regionale di sanità (Toscana); Agenzia di sanità pubblica (Lazio); Agenzia regionale sanitaria pugliese (Puglia); ARES, l'Agenzia regionale socio sanitaria (Veneto); Agenzia sanitaria regionale (Abruzzo); Agenzia sanitaria regionale (Liguria); Agenzia regionale sanitaria (Umbria); Agenzia regionale della sanità (Sardegna); Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi (Friuli Venezia Giulia); Agenzia di controllo del sistema socio sanitario lombardo (Lombardia); Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale (Puglia).

attività di programmazione sanitaria.

Anche il livello di governo più vicino al cittadino gioca un ruolo importante nel garantire il diritto alla salute.

Il Sindaco rappresenta l'autorità sanitaria locale, sia come capo della amministrazione comunale che in qualità di ufficiale di governo. Inoltre, il Sindaco provvede sugli accertamenti e sui trattamenti sanitari obbligatori, eroga le diverse autorizzazioni in campo sanitario e adotta, nel caso, ordinanze contingibili e urgenti in periodi di emergenza sanitaria ⁽⁶³⁾.

Inoltre, i Comuni, oltre alla possibilità di stabilire le zone nelle quali collocare le farmacie, garantendo un'equa distribuzione e accessibilità al servizio farmaceutico anche per cittadini residenti in zone scarsamente abitate, possono assumere la gestione di parte delle farmacie presenti sul loro territorio ⁽⁶⁴⁾.

In sintesi, I principi fondamentali su cui si basa il SSN dalla sua istituzione, avvenuta con la legge n.833 del 1978, sono:

a) L'universalità: l'estensione delle prestazioni sanitarie a tutta la popolazione.

In osservanza del nuovo concetto di salute introdotto dalla legge di istituzione del SSN. La salute, a partire dal 1978, è stata intesa infatti non soltanto come bene individuale, ma soprattutto come risorsa della comunità.

b) L'uguaglianza: tutti i cittadini devono e possono accedere alle prestazioni del SSN senza nessuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche.

Ai cittadini, che non appartengono a categorie esenti, è richiesto il pagamento di un ticket che varia per ogni singola prestazione prevista dai LEA;

⁶³ Si veda l'art.1 c.6 della L. 13/5/1978, n.180, *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori*.

⁶⁴ Art. 2, c.1, L. 4/8/1978, n. 467, conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 6/7/1978, n. 352, *Norme per l'attuazione del collegamento tra le anagrafi delle aziende e per il completamento del casellario centrale dei pensionati*.

- c) L'equità: a tutti i cittadini deve essere garantita parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute.

E, proprio perché alla "l'equità" viene riconosciuto il ruolo di "principio fondamentale che ha il fine di superare le disuguaglianze di accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie", perché possa essere correttamente applicata è necessario:

- garantire a tutti qualità, efficienza, appropriatezza e trasparenza del servizio e in particolare delle prestazioni;
- fornire, da parte del medico, infermiere e operatore sanitario, una comunicazione corretta sulla prestazione sanitaria necessaria per il cittadino e adeguata al suo grado di istruzione e comprensione (consenso informato, presa in carico).

Ma, affinché possano concretamente esplicitarsi, detti "principi fondamentali" devono necessariamente essere affiancati dai principi organizzativi che sono basilari per la programmazione sanitaria.

I più importanti sono:

- Centralità della persona, che si estrinseca in una serie di diritti esercitabili da parte dei singoli cittadini e che rappresentano dei doveri per tutti gli operatori sanitari, dal medico fino a chi programma l'assistenza territoriale, quali:
 - libertà di scelta del luogo di cura,
 - diritto a essere informato sulla malattia e sulla terapia e opporsi o dare il consenso (consenso informato),
 - diritto del paziente di "essere preso in carico" dal medico o dall'équipe sanitaria durante tutto il percorso terapeutico,
 - diritto alla riservatezza,
 - dovere della programmazione sanitaria di anteporre la tutela della salute dei cittadini (che rappresenta il motivo principale dell'istituzione del SSN) a tutte le scelte, compatibilmente alle risorse economiche disponibili;

- Responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute.

La Costituzione prevede per la tutela della salute competenze legislative dello Stato e delle Regioni. Lo Stato determina i LEA che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale; mentre le Regioni programmano e gestiscono in piena autonomia la sanità nell'ambito territoriale di loro competenza;

- Collaborazione tra i livelli di governo del SSN.

Stato, Regioni, Aziende e Comuni, nei rispettivi ambiti di competenze, devono collaborare tra di loro, con l'obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini;

- Valorizzazione della professionalità degli operatori sanitari.

In tal senso la professionalità dei medici e infermieri, non solo in senso tecnico, ma anche come capacità di interagire con i pazienti e rapportarsi con i colleghi nel lavoro di équipe, è determinante ai fini della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni.

- Integrazione socio-sanitaria.

È un dovere integrare l'assistenza sanitaria e quella sociale quando il cittadino richiede prestazioni sanitarie e, insieme, protezione sociale che deve garantire, anche per lunghi periodi, continuità tra cura e riabilitazione.

CAPITOLO TERZO

IL “DIRITTO ALLA SALUTE”: CONVERGENZE E ANTINOMIE SULLE FUNZIONI DELLO STATO E REGIONI

3.1. Premessa

Da un punto di vista sistemico la salute può essere definita come una sensazione soggettiva di benessere conseguente all'interazione tra fattori biologici, ambientali, psichici, spirituali e sociali. Si tratta cioè di una proprietà “emergente”, non localizzabile e non estranea alle sfumature semantiche che designano la malattia: la componente soggettiva (*illness*), la descrizione biologica (*disease*) e le conseguenze sociali (*sickness*) ⁽⁶⁵⁾.

Considerando, quindi, la salute in senso dinamico, come risultato della complessa interazione tra l'individuo e il contesto fisico e sociale in cui è inserito, tanto va a comportare due importanti conseguenze pratiche:

- a) *In primis* che per sentirsi in salute non è necessario conseguire un completo stato di benessere fisico, mentale e sociale (di cui alla famosa definizione dell'OMS) perché, come ci insegna l'esperienza quotidiana, molte persone dichiarano di godere di un senso di serenità e di benessere se pur colpite da severe limitazioni funzionali;
- b) In secondo luogo, dare rilievo al contesto significa richiamare l'attenzione sulla necessità di creare le condizioni ambientali, sociali ed economiche che promuovono la salute.

La prospettiva sistemica ci ricorda, infatti, che la salute è indissolubilmente legata alla vita in tutti i suoi aspetti: biologico, cognitivo, sociale, spirituale; aspetti che investono in special modo la medicina e i servizi sanitari.

⁶⁵ BONALDI A., *Salute per tutti: una visione sistemica*, in *Salute per tutti*, Perugia, 2021, pag. 20,

3.2. Il ruolo dei principi fondamentali nell'allocazione delle competenze legislative in materia di tutela della salute.

Già nel testo originario dell'art. 117 Cost. l'«assistenza sanitaria e ospedaliera» era ricompresa fra le materie di potestà legislativa concorrente fra Stato e Regioni, nel solco della scelta di decentralizzare il sistema di gestione della sanità pubblica, che ispirava la legislazione unitaria.

Chiara in astratto, l'estensione della competenza legislativa regionale in materia di salute, però, è tutt'altro che agevole in concreto, intrecciandosi in essa profili suscettibili di discipline territorialmente differenziate con istanze unitarie che esigono al contrario una regolazione uniforme.

Per corrispondere alla tutela di interessi generali ed infrazionabili, il nostro Giudice delle leggi nella riferita materia, nel soffermarsi sulla differenza fra norme generali e principi fondamentali, considerando, le prime, «capaci di esaurire in sé stesse la loro operatività» (e, quindi, si caratterizzerebbero per un livello di dettaglio variabile solo in funzione della valutazione politica, e come tale insindacabile, se non affetto da manifesta illogicità) circa l'interesse infrazionabile perseguito in concreto, nel mentre i principi generali, «pur sorretti da esigenze unitarie», non potrebbero, invece, assumere un grado di specificità tale da conculcare lo spazio di manovra riconosciuto alle Regioni, ha ritenuto dover interpretare estensivamente la nozione di «principio fondamentale» fino a sovrapporla in taluni casi a quella - concettualmente ed empiricamente diversa - di «norme generali» ⁽⁶⁶⁾; e, ad una considerazione d'insieme, ha accreditato soluzioni che evidenziano una tendenza centripeta, politicamente orientata a restringere la sfera di competenza regionale, anche nel rinnovato disegno a forte vocazione autonomista tratteggiato dalla riforma del 2001 ⁽⁶⁷⁾.

⁶⁶ Sulla differenza fra norme generali e principi fondamentali: G. SCACCIA, *Norme generali sull'istruzione e potestà legislativa concorrente in materia di istruzione: alla ricerca di un criterio discrezionale* (nota a Corte Cost. n. 279/2005), in *Giur. cost.*, 4, 2005, p. 2716 ss..

⁶⁷ Siffatta tendenza è messa rilevata anche dalla dottrina: R. TONIATTI, *Le prospettive di revisione costituzionale e l'ipoteca neo-centralista sulla riforma dell'ordinamento regionale*, in *Rivista AIC*, 2, 2013, passim; G. GARDINI, *Centralismo o secessione: il*

In tal modo la giurisprudenza costituzionale ha ritenuto i “principi fondamentali in materia di salute” come norme fra loro assai eterogenee, spesso contraddistinte da un grado di dettaglio così elevato da incidere intensamente sulla competenza regionale.

A titolo esemplificativo, la Corte ha riconosciuto alla competenza statale, fra gli altri:

- a) l'imposizione del pagamento di una quota di partecipazione alla spesa sanitaria (ticket) a carico degli utenti per le prestazioni non esenti, sull'assunto per cui la disciplina della spesa è «prevalentemente rigida e non si presta a venire manovrata, in qualche misura, se non dagli organi centrali di governo» ⁽⁶⁸⁾;
- b) l'individuazione di impianti di recupero e di smaltimento rifiuti di preminente interesse nazionale, con l'obiettivo del soddisfacimento dell'esigenza unitaria di una dislocazione strategica dei medesimi impianti sull'intero territorio ⁽⁶⁹⁾;
- c) la determinazione della quantità di farmacie presenti sul territorio in riferimento alla sua popolazione ⁽⁷⁰⁾ ⁽⁷¹⁾;

dilemma (sbagliato) di un ordinamento in crisi, in Istituzioni del federalismo, 1, 2013, pp. 5 ss. Anche S. CASSESE, *La giustizia costituzionale in Italia: lo stato presente*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 3, 2012, p. 618, che, però, ricollega la posizione assunta dal giudice costituzionale alla debolezza delle istituzioni locali, specialmente nel Mezzogiorno.

⁶⁸ Corte Cost. n. 203/2008. Principio già affermato anche ante riforma del titolo quinto da Corte Cost. n. 245/1984.

⁶⁹ Corte Cost. n. 249/2009.

⁷⁰ Corte Cost. n. 27/2003, n. 275/2003, n. 76/2008, n. 295/2009, n. 255/2013, n. 66/2017.

⁷¹ D.L. n. 1/2012, che ha stabilito nel suo art. 11 il quorum minimo demografico, per l'apertura di una farmacia è pari a 3.300 abitanti risultando inferiore ai previgenti parametri demografici (5.000 abitanti per comuni fino a 12.500 abitanti e 4.000 abitanti per gli altri comuni). Il parametro dell'eccedenza di abitanti, per l'apertura di un'ulteriore farmacia deve essere maggiore del 50 per cento di 3.300 abitanti -1651 abitanti, (comma 1, lett. a).

La norma, però, consente alle regioni e le province autonome di prevedere l'apertura di ulteriori farmacie in aree ad alta frequentazione (nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nei porti, nelle aree di servizio autostradali, nei centri commerciali) con un limite del 5 per cento del totale delle farmacie, comprendenti le nuove sedi, (comma 1, lett. b).

- d) la scelta circa l'ammissione o il divieto di pratiche terapeutiche sulla base delle conoscenze mediche disponibili ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾;
- e) l'imposizione di un obbligo vaccinale per i minori infrasedicenni ⁽⁷⁴⁾, il cui inadempimento era corredato da sanzioni amministrative pecuniarie e il divieto di accesso ai servizi educativi per l'infanzia ⁽⁷⁵⁾.

In linea generale, inoltre, il giudice delle leggi ha tenuto esente da censure la normativa statale che, senza riguardo al suo grado di analiticità, si limiti a riprodurre nella loro sostanza norme già poste in sede comunitaria ⁽⁷⁶⁾; nonché le previsioni statali «che, sebbene a contenuto specifico e dettagliato, per la finalità perseguita si [pongono] in rapporto di coesistenzialità e necessaria integrazione con le norme-principio che connotano il settore» ⁽⁷⁷⁾.

Ha ritenuto, invece, illegittime le norme statali che non lasciano «alcuno spazio di intervento alla Regione non solo per un'ipotetica legiferazione ulteriore, ma persino per una normazione secondaria di mera esecuzione» ⁽⁷⁸⁾.

In definitiva, pertiene allo Stato – e ciò al fine di scongiurare il sorgere di

⁷² Corte Cost. n. 282/2002, n. 338/2003, n. 169/2017.

⁷³ Vedasi, esemplificativamente, Corte cost. n. 162/2014 nei giudizi di legittimità costituzionale degli artt. 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, e 12, comma 1, della legge 19/2/2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita).

⁷⁴ Vedasi – a riferimento - D.L. n. 73/2017, in L. n. 119/2017, che ha introdotto l'obbligo vaccinale (relativo ad alcune vaccinazioni) per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati, onerando specificatamente, da un lato, i dirigenti scolastici e le ASL, nelle rispettive competenze, ai relativi incombenti, e, dall'altro, inibendo ai contravventori la decadenza dell'iscrizione alle scuole materne ed asili nido, oltre che – per le famiglie degli alunni da 6 a 16 anni – la sanzione pecuniaria da 100 a 500 euro.

⁷⁵ Corte Cost. n. 5/2018. La Corte, tuttavia, specifica che la Regione rimane competente, ad esempio, relativamente all'organizzazione dei servizi sanitari e all'identificazione degli organi competenti a verificare e a sanzionare le violazioni. Tale pronuncia è stata da ultimo richiamata dalla sentenza n. 186/2019, la quale, tuttavia, afferma come «le disposizioni della legislazione statale che riguardano l'adempimento degli obblighi vaccinali ai fini dell'iscrizione e dell'accesso ai servizi scolastici (...) si configurano come «norme generali sull'istruzione».

⁷⁶ Corte Cost. n. 244/2012, confermata dalla n. 11/2014.

⁷⁷ Corte Cost. n. 108/2010, n. 79/2012, n. 301/2013, n. 192/2017.

⁷⁸ Così Corte Cost. n. 207/2010, ripresa dalla sentenza n. 192/2017.

discrepanze tra le Regioni - la definizione del «nucleo invalicabile di garanzie minime» per rendere effettivo, e possibilmente uniforme, il diritto alla salute ⁽⁷⁹⁾, mentre la concreta organizzazione del servizio sanitario su base territoriale spetta alle Regioni, nel rispetto del principio di leale collaborazione ⁽⁸⁰⁾.

Di particolare rilievo è la sentenza n. 137/2019, con la quale è stata ascrivita alla potestà legislativa regionale la regolamentazione delle presenze nei reparti degli istituti di cura, al fine di prevenire le epidemie in ambito nosocomiale.

Quest'ultima regola si è mostrata esaurientemente applicabile al contesto emergenziale dovuto alla pandemia di Sars-CoV 2, nel corso del quale le Regioni si sono avvalse della possibilità di individuare le modalità d'ingresso all'interno di reparti ospedalieri dedicati a pazienti positivi al virus.

Tuttavia, proprio l'emergenza ha messo in luce i limiti di un modello di rigida separazione delle competenze fra i diversi livelli di governo coinvolti nella gestione delle crisi sanitarie.

Nella gestione dell'emergenza concorrono infatti, oltre alle autorità statali e regionali, una pletora di soggetti istituzionali a vario titolo dotati di competenze connesse alla tutela della salute. Il che rende non solo opportuno, ma necessario - in quanto utile a fornire risposte condivise a un problema che esige il più stretto coordinamento fra gli attori coinvolti ⁽⁸¹⁾ - un approccio collaborativo, che valorizzi il metodo delle intese interistituzionali. Va per questo vista con favore l'esperienza piemontese in materia di contenimento dell'epidemia all'interno delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) allorché la Regione Piemonte, le Prefetture piemontesi, le Province e la Città metropolitana di Torino hanno sottoscritto il 31.3.2020 un Protocollo d'Intesa, con il quale, fra

⁷⁹ Corte Cost. n. 275/2016.

⁸⁰ Corte Cost. n. 62/2020.

⁸¹ La necessità del coordinamento fra i diversi livelli istituzionali, in particolare fra lo Stato e le Regioni, in ipotesi di pandemia è messa bene in luce dal Piano nazionale di Preparazione e Risposta ad una Pandemia Influenzale, elaborato nel 2006, cui erano allegate le Linee Guida per la stesura dei piani regionali.

l'altro, hanno espressamente adottato, «quali indicazioni operative da promuovere sul territorio regionale», le linee guida elaborate dal Ministero della Salute.

3.3. Gli interventi della Corte costituzionale in materia di contenimento della spesa pubblica sanitaria.

Ulteriore punto di continuo serrato confronto tra lo Stato centrale e le Regioni è il principio del contenimento della spesa della sanità pubblica.

Vari e diversi sono stati i tentativi politici di normare un “regionalismo differenziato” anche della salute appellandosi al terzo comma dell’art. 116 Cost.

Si citano i referendum consultivi celebrati in Lombardia e in Veneto il 22.10.2017, volti – in special modo nel Veneto, che si avvaleva della sua L. Reg. n.15/2014 – a conseguire un plebiscito su di una linea “separatista”, che ha successivamente condotto il Giudice delle leggi a dichiarare l’illegittimità dell’art. 2 della predetta legge, pur nel beneplacito di un nutrito gruppo di giuristi non immuni dalle passioni della militanza territoriale, che spesso si sono spinti anche a soverchiare le ragioni del metodo scientifico che avrebbe comportato il possibile sdoppiamento, in sede di materia sanitaria, dell’intera penisola in considerazione al mito fondativo dei gruppi richiedenti i detti referendum, la cui sostanza ideologica, a sostegno di tale opzione politica, si fondava (ed ancora si fonda) sull’incoerente assunto che, “avendo il Mezzogiorno d’Italia lucrato risorse e spese del Nord, ed avendole dilapidate, ora doveva restituirle”.

Certo qui non è possibile una minuziosa ricostruzione del problema della “finanza federale” come agognata dal centro-nord del Paese, né tantomeno una analisi della numerosa normativa intervenuta in materia, specialmente negli interstizi di una stratificata legislazione tesa alla riduzione della spesa sanitaria che, sotto molteplici aspetti, purtroppo, ha fortemente condizionato, e tutt’ora condiziona i sistemi regionali di welfare.

Può tuttavia essere utile accennare brevemente alla giurisprudenza

costituzionale che ha toccato la materia del “coordinamento della finanza pubblica” in tutta la sua estensione statale, di cui sono espressione i principi fondamentali diretti al razionale contenimento della spesa pubblica sanitaria ⁽⁸²⁾.

Anche dopo la riforma del Titolo V della nostra Carta fondamentale, la Corte ha ritenuto imprescindibile la necessità di rendere la spesa sanitaria compatibile con «la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare [...] al settore sanitario» ⁽⁸³⁾.

A tal fine – rileva la Corte – compito dello Stato centrale è quello di evitare l’aumento incontrollato della spesa sanitaria attraverso la determinazione dei principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica ⁽⁸⁴⁾, realizzando un bilanciamento tra l’esigenza di eguaglianza connessa al godimento del diritto alla salute, da soddisfare nella «misura più ampia possibile», e quella di raggiungere tale scopo in presenza di una limitata disponibilità finanziaria ⁽⁸⁵⁾.

Lettura costituzionale che consente di rilevare come l’autonomia legislativa delle regioni in tema di tutela della salute [che l’exasperante federalismo, inficiato dalla Corte Costituzionale, avrebbe voluto rendere differenziato in assoluto], proprio nella gestione del servizio sanitario, «possa incontrare limiti [*N.d.r.*: generalizzati e proporzionali, ma con riferimento ai territori] alla luce degli obiettivi della finanza pubblica e del contenimento della spesa» ⁽⁸⁶⁾, potendo il legislatore statale «legittimamente imporre alle regioni vincoli alla spesa corrente per assicurare l’equilibrio unitario della finanza pubblica

⁸² Per una riflessione di sistema, in cui si inquadra anche il settore della sanità, v. G. RIVOSECCHI, *Il coordinamento della finanza pubblica: dall’attuazione del Titolo V alla deroga al riparto costituzionale delle competenze?*, in *Studi e interventi*, *issirfa.cnr.it*, settembre 2013; sulla «materia onnivora» del coordinamento della finanza pubblica, cfr. E. GIANFRANCESCO, *Undici anni dopo: le Regioni, la Corte, la crisi*, in N. VICECONTE (a cura di), *La giustizia costituzionale e il “nuovo” regionalismo*, vol. I, Milano, 2013, 130 s.

⁸³ Corte cost., n. 111/2005.

⁸⁴ Corte cost., n° 203/2008 e 294/2009.

⁸⁵ Corte cost., n. 149/2010.

⁸⁶ Corte cost., n. 193/2007.

complessiva, in connessione con il perseguimento di obiettivi nazionali, condizionati anche da obblighi comunitari»⁽⁸⁷⁾.

E la più recente giurisprudenza costituzionale volge la sua attenzione sulla necessità che gli interventi statali di specie, pur finalizzati alla riduzione delle spese, «siano, però, ragionevoli e tale da non pregiudicare le funzioni assegnate all'ente territoriale», osservando che «l'eccessiva riduzione delle risorse e l'incertezza sulla loro definitiva entità [...] non consentono una proficua utilizzazione delle stesse», poiché «solo in presenza di un ragionevole progetto di impiego è possibile realizzare una corretta ripartizione delle risorse [...] e garantire il buon andamento dei servizi con esse finanziati»⁽⁸⁸⁾.

Con particolare riferimento ai LEA⁽⁸⁹⁾, poi, quali [come definiti] “livelli essenziali di assistenza che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse)” [N.d.r.: e per la prima volta rassegnati nel DPCM del 29.11.2001], tale principio di riduzione delle spese è stato dalla Corte sviluppato su tre direttive:

a) il dovere del legislatore statale di predisporre nel piano generale le risorse onde evitare che l'individuazione dei livelli essenziali⁽⁹⁰⁾ si risolva in un

⁸⁷ Così Corte cost. n. 52/2010; ma anche n. 163/2011 e 91/2012.

⁸⁸ Così Corte cost. n. 169/2017, che richiama sul punto le precedenti nn. 188/2015 e 10/2016.

⁸⁹ Il dal DPCM 12.1.2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato il 18.3.2017 in G.U. suppl. ord. N. 15, in merito ai “L.E.A.”, con i suoi allegati quali parte integrante,

- ridefinisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale;
- descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza;
- ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket;
- innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, ed introduce prestazioni tecnologicamente avanzate, escludendo prestazioni obsolete.

⁹⁰ I tre grandi livelli individuati dal DPCM richiamato nella precedente nota sono:

generico intento programmatico, ma si traduca in prestazioni concretamente fruibili, dal momento che «è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione» ⁽⁹¹⁾;

- b) la necessità che le risorse da destinare al finanziamento dei LEA siano individuate mediante «un leale confronto [tra Stato e regioni ⁽⁹²⁾] sui

a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli; in particolare:

- sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- salute animale e igiene urbana veterinaria;
- sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
- sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- attività medico legali per finalità pubbliche.

b) Assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi sul territorio, così articolati:

- assistenza sanitaria di base;
- emergenza sanitaria territoriale;
- assistenza farmaceutica;
- assistenza integrativa;
- assistenza specialistica ambulatoriale;
- assistenza protesica;
- assistenza termale;
- assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

c) Assistenza ospedaliera, articolata nelle seguenti attività:

- pronto soccorso;
- ricovero ordinario per acuti;
- day surgery;
- day hospital;
- riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
- attività trasfusionali;
- attività di trapianto di cellule, organi e tessuti;
- centri antiveleni (CAV).

Nel testo del DPCM il Capo IV è dedicato specificatamente all'**Assistenza sociosanitaria**, il Capo VI è dedicato all'**Assistenza specifica a particolari categorie**.

⁹¹ Corte cost. n. 169/2017, che richiama espressamente la precedente n. 275/2016 con riguardo al diritto all'istruzione del disabile.

⁹² Si è già detto che la «tutela della salute» è intersecata da molteplici competenze esclusive dello Stato aventi natura finalistica o trasversale. Competenze particolarmente pervasive, ad

fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria, tenendo conto della disciplina e della dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale» (⁹³);

- c) la sollecitazione a che le decisioni sulla spesa sanitaria siano «più calibrate e più stabili di quelle finora assunte», affinché si pervenga ad una corretta «riqualificazione di un servizio fondamentale per la collettività come quello sanitario» (⁹⁴).

Per la Corte, il conseguimento di tale risultato deve finalizzarsi al soddisfacimento del principio di buon andamento della P.A., il cui rispetto richiede una programmazione di più lungo respiro, in grado di «organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate [...] in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla legislazione vigente» (⁹⁵).

La rigidità normativa generale del contenimento della spesa pubblica sanitaria è stata parzialmente lenita - ma nella logica del raggiungimento del suo scopo - dalla disciplina statale che ha introdotto i cosiddetti “piani di rientro” (in particolare, la L. n. 311/2004, legge finanziaria per il 2005, e successive modificazioni e integrazioni), in base alla quale le Regioni con rilevanti

iniziare da quella relativa alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (art. 117, comma 2, lett. m), che impatta sul godimento del diritto alla salute sull'intero territorio nazionale restringendo sensibilmente gli spazi dell'autonomia regionale.

Lo Stato, infatti, nell'esercizio di tale competenza è abilitato a porre una regolazione completa, ed eventualmente spinta fino al dettaglio, che, in quanto tale, è in condizione di far “soccombere” la corrispondente potestà regionale in materia di tutela della salute. Le due competenze, infatti, non sono separate da un confine individuabile in astratto: al contrario, è il puntuale e concreto esercizio della attribuzione statale a determinare, caso per caso, tale linea di demarcazione. Detto altrimenti il limite della competenza esclusiva statale sui livelli essenziali «rispetto alla competenza legislativa concorrente in tema di tutela della salute può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalle scelte legislative operate» (Corte cost. n. 271/2008).

⁹³ Corte cost. n. 169/2017.

⁹⁴ Sempre Corte cost. n. 169/2017.

⁹⁵ Corte cost. n. 10/2016.

disavanzi di gestione del servizio sanitario regionale (non ripianabili con gli strumenti ordinari) provvedono a stipulare un accordo con lo Stato per individuare gli interventi necessari al raggiungimento dell'equilibrio di bilancio sanitario nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza ⁽⁹⁶⁾.

La dottrina ⁽⁹⁷⁾, però, anche alla luce della ormai consolidata giurisprudenza costituzionale in merito ai principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica, ha qualificato tali interventi normativi come un «dimezzamento dei legislatori regionali» ⁽⁹⁸⁾.

E come già rilevato, risultano connesse all'obiettivo di ridurre la spesa pubblica sanitaria anche le “tradizionali” forme di compartecipazione ai costi delle prestazioni da parte degli assistiti, come i ticket o analoghe misure di contenimento. A tale riguardo la giurisprudenza successiva alla riforma del Titolo V° ha chiarito che, nei casi in cui la compartecipazione riguardi prestazioni riconducibili ai LEA, la decisione non possa essere rimessa integralmente allo Stato ma debba essere concordata con le regioni, in ossequio al principio della leale collaborazione che ha caratterizzato l'intera esperienza

⁹⁶ Sulla disciplina dei piani di rientro e su alcune questioni attuative in ambito regionale, v. M. BELLENTANI, L. BUGLIARI ARMENIO, *La logica dei piani di rientro e il difficile equilibrio tra autonomia e responsabilità*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 391 ss.

⁹⁷ E. GRIGLIO, *Il legislatore «dimezzato»: i Consigli regionali tra vincoli interni di attuazione dei piani di rientro dai disavanzi sanitari ed interventi sostitutivi governativi*, in *Le Regioni*, 2012, 455 ss. Per l'ulteriore considerazione che la giurisprudenza costituzionale in tema di piani di rientro abbia esteso il campo di azione dei LEA, rendendo la competenza statale dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost., «non solo una competenza legislativa relativa alle prestazioni ma un potente strumento di controllo nelle mani del Governo centrale per spingere il sistema sanitario nazionale verso parametri uniformi a tutto campo», v. L. VIOLINI, *Salute, sanità e regioni: un quadro di crescente complessità tecnica, politica e finanziaria*, in *Le Regioni*, 2015, 1029.

⁹⁸ Circa l'incidenza degli atti commissariali (adottati in attuazione dell'art. 120 Cost., nelle ipotesi di persistente inerzia regionale) sulla competenza legislativa delle regioni sottoposte a piani di rientro, si rinvia a G. FONTANA, *L'incostituzionalità delle interferenze regionali sui poteri commissariali del Presidente della Giunta*, in *Giur. cost.*, 2011, 1196 ss., in nota a Corte cost. n. 78/2011. Ed ancora. Corte cost. n. 266/2016 e 14/2017.

del regionalismo sanitario italiano (⁹⁹).

In definitiva, dunque, la giurisprudenza costituzionale, se da un lato ripropone un'interpretazione estensiva dell'ambito materiale «tutela della salute», dall'altro afferma contestualmente una intrinseca “cedevolezza” della disciplina regionale rispetto a quella statale, in tutti i casi in cui quest'ultima si faccia carico di soddisfare esigenze di carattere unitario (per proteggere l'eguaglianza nell'accesso alle cure, per proteggere in modo uniforme sul territorio il bene salute, per garantire i LEA e per assicurare il complessivo equilibrio di bilancio degli apparati pubblici). Tuttavia, laddove si tratti di “ricollocare al centro” le scelte in sanità, la tendenza sembra essere ancora quella di rafforzare e valorizzare il modello collaborativo tra lo Stato e le autonomie regionali.

Da tutto ciò può desumersi come l'ampio compito di tutela della salute assegnato alla Repubblica dall'art. 32 Cost. vada poi a dipanarsi in una composita griglia di attribuzioni, che trova nella corrispondente competenza legislativa un punto sì centrale, ma non esaustivo, anzi spesso contrastante.

Per quanto le intersezioni di competenze possano essere variamente modulate, appare tuttavia sufficientemente chiaro un dato: nella configurazione normativa dei “diritti inerenti alla salute” il ruolo dello Stato è egemone. Anche sulla scorta della giurisprudenza costituzionale, infatti, è possibile notare come la delimitazione di posizioni giuridiche soggettive relativamente a questioni che coinvolgano il bene salute veda l'indubbia preminenza statale ed una conseguente collocazione recessiva o meramente esecutiva delle regioni. E ciò si realizza, si badi, non soltanto azionando la leva della competenza statale a porre i principi fondamentali in materia di tutela della salute, ma anche, all'occorrenza, sfruttando altri titoli competenziali.

⁹⁹ In particolare Corte cost. ni. 98/2007, 203/2008 e 40/2010.

3.4. I rilievi delle insufficienze del sistema sanitario.

Molti studiosi o meri osservatori ancora oggi attribuiscono le insufficienze del sistema sanitario (acutizzatesi nella decorsa emergenza pandemica) alle scelte assunte nei decorsi anni che riguardano il sottofinanziamento e la riduzione dei posti letto ospedalieri e dei luoghi di cura.

Si è anche affermato che dette insufficienze hanno trovato fondamento nella tendenza di accentramento delle funzioni in ambito sanitario (così come in tutti i settori del welfare territoriale), generata dall'esigenza di contenimento della spesa pubblica. Circostanze economiche che, negli ultimi anni, avrebbero “giustificato” l'apposizione di limiti sempre più penetranti alla legislazione regionale, fin quasi a esaurirne lo spazio di intervento.

Certo, l'emergenza sanitaria legata al Covid-19 ha risvegliato in modo prorompente il dibattito sul nostro Servizio sanitario nazionale, sottolineandone capacità e resilienza, ma anche debolezze strutturali complessive e di alcune realtà in modo specifico. Le diverse scelte compiute nel corso degli anni dalle Regioni in termini di prevenzione, assistenza ospedaliera e distrettuale hanno contribuito a determinare dei veri e propri sistemi locali della sanità.

E se pur - come si rileva dagli indicatori OCSE - abbia conseguito apprezzabili risultati di qualità ed efficacia delle prestazioni sanitarie, oltre che di efficienza, le progressive contrazioni della spesa a partire dal 2011 hanno iniziato a porre a rischio la garanzia dei livelli di qualità e non sembrano aver generato, come auspicato, effetti positivi in termini di efficienza e organizzazione, ma hanno anzi comportato una ridotta capacità di accesso ai servizi con un conseguente maggior ricorso all'offerta privata (¹⁰⁰).

Si è pure osservato che:

= sul fronte delle risorse umane il rallentamento del finanziamento del SSN si è tradotto principalmente in un drastico calo di assunzioni; ed in considerazione

¹⁰⁰ BERGAMANTE F., CANAL T., MARUCCI M., *Sanità di base e di emergenza. Risorse, opinioni degli italiani e livelli essenziali*, giugno 2020, n. 49, *passim*.

- del blocco del turnover, è anche esplosa la precarizzazione dei rapporti di lavoro;
- = accanto al minore impegno pubblico è aumentata, invece, la spesa diretta delle famiglie (c.d. out of pocket) ⁽¹⁰¹⁾;
 - = i diversi interventi normativi che si sono succeduti negli anni e le relazioni tra Stato, Regioni e Autonomie locali hanno generato un sottile e arduo equilibrio fra l'universalismo equitativo del SSN e la promozione di diverse pratiche di amministrazione decentrata;
 - = detto equilibrio ha assunto tinte differenti in ciascuna regione rispetto alla produzione di beni e servizi sanitari ⁽¹⁰²⁾;
 - = i veri e propri 'sistemi locali della sanità', generatisi nel tempo, da un lato continuano a riflettere le note distanze fra Nord e Sud, e, dall'altro, ad evidenziare debolezze anche in quei territori che in passato venivano sempre considerati virtuosi;
 - = le divergenze territoriali hanno comportato differenze tra regioni in termini di spesa privata delle famiglie, spesa pubblica e spesa convenzionata ⁽¹⁰³⁾;

¹⁰¹ È stato rilevato che nei pregressi immediati anni le risorse pubbliche hanno coperto il 74% della spesa complessiva (152,8 miliardi), mentre la spesa diretta delle famiglie il restante 26% (circa 39 miliardi, di cui 35,9 direttamente pagati dalle famiglie e 3,7 attraverso assicurazioni private). Nel 2012, invece, la spesa pubblica copriva il 76% della spesa complessiva (110 miliardi) e le famiglie la residua quota del 24%.

¹⁰² A livello regionale, ad esempio, secondo i dati dell'Annuario statistico del Servizio sanitario nazionale, nel 2017 il costo medio per ricetta passava dal valore minimo della Toscana (12,73 euro) a quello massimo della Lombardia (20,13 euro). Quest'ultima regione, inoltre, (insieme al Lazio), rappresenta un modello di 'sanità accreditata' con solo il 57% di produzione di servizi sanitari pubblici; al contrario Toscana e Umbria primeggiano nell'offerta sanitaria pubblica.

¹⁰³ I dati Istat relativi al 2016 mostrano che la spesa delle famiglie (out of pocket), in proporzione alla spesa totale, risulta di quasi 10 punti percentuali maggiore nel Nord-Est (28%) rispetto alle regioni del Mezzogiorno (19%). Considerando invece la spesa sanitaria pubblica, la situazione si inverte, evidenziando livelli minimi nel Nord-Est (19% del totale) e massimi nel Mezzogiorno (33%). L'incidenza della spesa convenzionata sul totale della spesa sanitaria pubblica rappresenta, inoltre, una quota importante in tutte le regioni (35,4% nel 2016) evidenziando, tuttavia, diverse strutture di governance: sebbene tale modello di erogazione di servizi sanitari continui ad avere un peso forte nelle regioni

= l'epidemia di Covid-19 ha fatto emergere le differenti capacità dei modelli regionali in termini d'infrastrutture territoriali e di personale qualificato disponibile (¹⁰⁴).

Circostanze, tutte, che si sottendono alle valutazioni della popolazione, il cui giudizio va a risultare maggiormente positivo nelle Regioni del Centro-Nord, ma estremamente insoddisfacente in quelle del Sud (¹⁰⁵), dove, tra l'altro, si è registrato una maggiore rinuncia alle cure per mancanza di risorse economiche.

La rinuncia alle cure (o un loro ritardo), tuttavia, è anche legata a problemi con le liste d'attesa o con i mezzi di trasporto, aspetti questi che riguardano soprattutto il Centro e il Sud (¹⁰⁶).

La mancanza o l'inadeguatezza di trasporti, come causa della rinuncia a effettuare prestazioni sanitarie, ha comportato, ed ancora oggi comporta che molte delle prestazioni sanitarie si spostino dal Sud al Nord, creando quel contraddittorio fenomeno (le c.d. migrazioni sanitarie) per cui le regioni meridionali, oltre ad avere meno risorse da investire nei propri Sistemi sanitari regionali (SSR), contribuiscono, a finanziare (ma anche ad affollare) i servizi sanitari delle regioni settentrionali.

Non positivo è, poi, il giudizio espresso dai cittadini italiani riguardo alla

meridionali (37,3%), soprattutto in Molise, Campania e Sicilia, nel Nord Italia spicca il caso della Lombardia con il 42,4% di spesa pubblica diretta alle strutture convenzionate.

¹⁰⁴ È stato osservato che in ciò hanno giocato soprattutto il mancato inserimento negli anni del personale infermieristico e il sottodimensionamento nell'offerta di posti letto, drasticamente diminuita a partire dal 2004, fino al 2015 (ultimo dato disponibile). Si arriva, nel complesso, a una riduzione netta del 20% di posti letto ordinari, con particolare concentrazione nel Centro Italia (-30%) e nel Meridione (-24%). E dalla analisi della disponibilità di posti letto, sia per cure riabilitative che per patologie croniche, la loro maggiore scarsità è concentrata nelle regioni dell'Italia meridionale e insulare, con l'aggiunta di Toscana, Friuli-Venezia Giulia e Umbria. BERGAMANTE F., CANAL T., MARUCCI M., *Sanità di base e di emergenza. Risorse, opinioni degli italiani e livelli essenziali*, giugno 2020, n. 49, passim.

¹⁰⁵ Secondo il monitoraggio dei LEA dei Ministero della Salute effettuato nel 2017, il Molise e la Campania risulterebbero le Regioni con i peggiori livelli di assistenza ospedaliera. E forse anche per questo la spesa privata media pro-capite delle famiglie è andata aumentando negli ultimi anni (in salute.gov.it).

¹⁰⁶ Indagine europea sulla salute — Ehis, ISTAT, 2015.

sanità d'emergenza, soprattutto in considerazione del fatto che negli ultimi anni, a causa dell'insufficienza dei servizi territoriali e in seguito alla riduzione della disponibilità di posti letto negli ospedali, si è creato, soprattutto in alcune aree del Paese, un problema di eccessivo afflusso e quindi di difficile gestione dei servizi di emergenza. Qui accade, infatti, che i pazienti vengano trattenuti a volte anche per più giorni, in situazioni di disagio e di rischio, dovuto ad esempio alla commistione, nei luoghi di attesa, di pazienti con patologie differenti (traumatizzati e infettivi).

CAPITOLO QUARTO

LA PROTEZIONE PUBBLICA DEL DIRITTO ALLA SALUTE.

L'articolo 32 della nostra Carta fondamentale impone alla «Repubblica di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantire cure gratuite agli indigenti».

Ma anche l'ordinamento internazionale ha mostrato per la salute, un interesse - se pur a tutt'oggi insufficiente - con la creazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, competente per l'adozione di appositi regolamenti in materia.

4.1. Il diritto alla salute come “fondamentale diritto dell'individuo”.

La qualifica di “fondamentale”, del diritto alla salute, come affermato dalla Costituzione, è tutt'altro che banale, ma non perché sia da ritenersi gerarchicamente sovraordinato agli altri diritti fondamentali, bensì – come già in precedenza osservato - perché in nessun altro diritto costituzionale la si vede attribuita ⁽¹⁰⁷⁾. Nel sistema costituzionale italiano, infatti, non esiste una “gerarchia generale dei valori”. Anzi, è ormai un assunto condiviso quello che non c'è alcun diritto o valore costituzionale che sia sovraordinato agli altri e che - in quanto appunto superiore - si sottragga al bilanciamento: se ci fosse, infatti, esso diverrebbe “tiranno” e, quindi, non tollerabile da una Costituzione, quale è la nostra, a struttura aperta e pluralistica.

Siffatto argomento è ben delineato da Giudice delle leggi, quando afferma che “la tutela [dei diritti] deve essere sempre «sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro» (sentenza n. 264 del 2012). Se così non fosse, si verificherebbe l'illimitata

¹⁰⁷ GRANDI F., “L'art. 32 nella pandemia: sbilanciamento di un diritto o “recrudescenza” di un dovere?”, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2021, 82 ss.

espansione di uno dei diritti, che diverrebbe «tiranno» nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona»⁽¹⁰⁸⁾.

Nondimeno, la qualifica di diritto fondamentale, oltre che individuale, ha pur sempre un significativo contenuto precettivo, nel senso che il suo riconoscimento, per un verso, esplicita l'appartenenza della salute al novero di quei diritti inviolabili di ogni singolo appartenente alla comunità sociale⁽¹⁰⁹⁾ dei quali parla genericamente l'art. 2 Cost.; per l'altro, ne indica una sorta di priorità (non assiologica, ma solo) logica, nel senso che la privazione della salute ostacola il pieno godimento anche degli altri diritti costituzionali.

Del resto, i lavori preparatori della Costituzione sono, da questo punto di vista, illuminanti. Il progetto originario presentato all'Assemblea per la discussione, infatti, non prevedeva il riconoscimento della qualifica di "fondamentale", che fu introdotta proprio allo scopo di garantire la salute in modo più chiaro e incisivo⁽¹¹⁰⁾.

Il riconoscimento al diritto alla salute della qualifica di diritto fondamentale e personale comporta, come costituzionalmente impresso, precise conseguenze giuridiche, quali l'inalienabilità, l'intrasmissibilità e l'irrinunciabilità⁽¹¹¹⁾, oltre che l'indisponibilità (nei termini precisati dalla giurisprudenza sull'inesistenza di un dovere di curarsi^[112]), e, dal punto di vista della titolarità, spetta sia ai

¹⁰⁸ Corte cost. n. 83/2013.

¹⁰⁹ il diritto alla salute è incluso:

= all'art. 12 del *Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966*, Concluso a Nuova York il 16 dicembre 1966 ed entrato in vigore il 3 gennaio 1976;

= all'art. 5, comma 1, lett. e), n. iv) della *Convenzione internazionale sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione razziale* (adottata dall'assemblea generale dell'ONU il 21.12.1965) che lo inserisce esplicitamente fra i "diritti economici, sociali e culturali".

¹¹⁰ V. la discussione tenutasi nella seduta del 24 aprile 1947 (Atti dell'Assemblea Costituente, Roma, Tipografia della Camera dei Deputati, rist. della 1^a ed., 2008, p. 3295 ss.).

¹¹¹ Baldassarre, Diritti sociali, in *Enciclopedia Treccani Giuridica*, XI, Roma, 1992.

¹¹² BALDASSARRE, A., "Diritti sociali", in *Enc. giur.*, vol. XI, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Italiana, 1989, p. 32.

cittadini che agli stranieri, in quanto è insito in quei diritti strettamente inerenti alla persona, che già Corte cost. n. 104/1965 aveva svincolato dal godimento della cittadinanza italiana.

L'art. 32 co. 2 Cost. individua ulteriori profili del diritto alla salute che possono essere ricondotti da un lato al concetto di libertà di scelta terapeutica e di rifiuto delle terapie, dall'altro al campo dei c.d. trattamenti sanitari obbligatori. Il diritto di rifiutare le terapie altro non è se non il risvolto in negativo del diritto pretensivo alla salute, che si estrinseca nel proprio perché “nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge”; anche in tal caso la legge non potrebbe “violare i

Ma che in parallelo al “diritto alla salute”, in quanto diritto di libertà, vi sia anche il diritto a non farsi curare (inteso come diritto a non subire qualsivoglia “trattamento sanitario”), la Corte di Cassazione, n. 185/1998, senza troppe esitazioni, ha dato una risposta pienamente affermativa affermando i seguenti principi:

- a) “Benché sia stato talora prospettato un obbligo per l'individuo di attivarsi a vantaggio della propria salute o un divieto di rifiutare trattamenti o di omettere comportamenti ritenuti vantaggiosi o addirittura necessari per il mantenimento o il ristabilimento di essa, il Collegio ritiene che la salute dell'individuo non possa essere oggetto di imposizione autoritativo-coattiva”, in nome di “un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico”;
- b) il diritto alla salute, “come tutti i diritti di libertà, implica la tutela del suo risvolto negativo”;
- c) deve dunque ritenersi tutelato “il diritto di perdere la salute, di ammalarsi, di non curarsi, di vivere le fasi finali della propria esistenza secondo canoni di dignità umana propri dell'interessato, finanche di lasciarsi morire”;
- d) in ogni caso, “Il rifiuto delle terapie medico-chirurgiche, anche quando conduce alla morte, non può essere scambiato per un'ipotesi di eutanasia, ossia per un comportamento che intende abbreviare la vita, causando positivamente la morte, esprimendo piuttosto tale rifiuto un atteggiamento di scelta, da parte del malato, che la malattia segua il suo corso naturale”;
- e) assecondando il malato nell'esercizio di questo diritto il medico non incorre in responsabilità, perché “la responsabilità del medico per omessa cura sussiste in quanto esista per il medesimo l'obbligo giuridico di praticare o continuare la terapia e cessa quando tale obbligo viene meno: e l'obbligo, fondandosi sul consenso del malato, cessa – insorgendo il dovere giuridico del medico di rispettare la volontà del paziente contraria alle cure – quando il consenso viene meno in seguito al rifiuto delle terapie da parte di costui”;
- f) il “dovere del medico di astenersi da ogni attività diagnostica o terapeutica se manchi il consenso del paziente” è confermato anche dal codice di deontologia medica (oggi la disciplina è dettata dall'art. 34, commi 1 e 2, che esprime ancor più chiaramente che in passato gli stessi concetti).

limiti imposti dal rispetto della persona umana”. Viene così attribuita assoluta priorità al diritto all’autodeterminazione individuale in campo medico ⁽¹¹³⁾: salvo i casi tassativi ed eccezionali prescritti dalla legge, il medico non può intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente ⁽¹¹⁴⁾.

In generale, la salute costituisce lo stato di benessere non solo fisico e mentale, ma anche sociale, oggetto di specifica tutela da parte dell’ordinamento, che consente all’individuo di integrarsi nel suo ambiente naturale e sociale, quindi è una situazione soggettiva che deve essere tutelata contro tutti gli elementi nocivi ambientali e da qualsiasi attacco da terzi che possa, in qualche modo, ostacolarne il godimento.

Il contenuto del diritto che la Costituzione riconosce a tutti gli individui è complesso: la situazione di benessere psico-fisico, intesa in senso ampio, con cui s’identifica il bene “salute” si traduce nella tutela costituzionale dell’integrità psicofisica, del diritto ad un ambiente salubre, del diritto alle prestazioni sanitarie e della cosiddetta libertà di cura (in altri termini, ed in solo mera formale antitesi, diritto di essere curato e di non essere curato).

Dalla lettura in combinato disposto degli articoli 32, 2 e 3 Cost., è deducibile che il diritto alla salute possiede una valenza *erga omnes*, quale situazione soggettiva assoluta che merita protezione contro qualsiasi aggressione ad opera di terzi. Esso comporta una pretesa positiva nei confronti dello Stato (estesa anche alle Regioni, dopo la modifica del titolo V° Cost. ^[115]), chiamato a predisporre strutture, mezzi e personale idonei ad assicurare una condizione di salute ottimale alla singola persona, nonché ad attuare una efficace politica di prevenzione, cura e intervento sulle possibili cause di turbativa dell’equilibrio psico-fisico della popolazione in generale.

¹¹³ Art. 33 L. n. 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, che dispone: “Gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari”.

¹¹⁴ F. VIGANÒ, *I presupposti di liceità del trattamento medico*, in *Corr. merito*, 2009, pp. 345-349.

¹¹⁵ Avvenuta – come riferito - con L. cost. 18/10/2001, n. 3.

Il diritto alla salute viene, quindi, inteso come diritto soggettivo, protetto contro ogni aggressione ad opera di terzi e suscettibile di una tutela risarcitoria immediata, indipendente da qualsiasi altra conseguenza dannosa giuridicamente apprezzabile, nonché come diritto sociale la cui pratica attuazione è essenziale per la realizzazione di quel principio di libertà-dignità che è intrinseco nella Carta Costituzionale ⁽¹¹⁶⁾.

Dottrina accreditata, superando la concezione che si limitava a cogliere nella norma costituzionale una “direttiva programmatica circa la funzione di tutela sanitaria assunta dallo Stato” ⁽¹¹⁷⁾ ha riconosciuto il significato innovativo dell’art. 32 Cost. e il suo ruolo di principio fondamentale nel quadro della tutela civile della persona umana ⁽¹¹⁸⁾; infatti, già dalla trattazione costituzionale, che precede quella dedicata ai rapporti patrimoniali, non può che dedursi l’indubbia priorità del diritto alla salute rispetto ad altri diritti che di tale posizione privilegiata non godono.

La salute, quindi, ridefinita nella dimensione privatistica, si colloca come valore suscettibile di reintegrazione, conservazione, promozione e incremento, individuando tre fondamentali aree di rilevanza della stessa nei rapporti tra privati: in relazione alla condizione del soggetto come persona e come membro di una comunità, in relazione alle determinazioni dell’individuo stesso che possono arrecare pregiudizio alla propria o all’altrui salute, nei confronti dei fatti lesivi dei terzi.

4.2. Il diritto alla salute come “interesse della collettività”

Non può sottacersi, però, che dall’analisi sistematica della disciplina costituzionale, oltre che delle norme civilistiche, il concetto di salute emerge in

¹¹⁶ F. DE FERRARI, C.A. ROMANO, *Manuale di medicina legale*, 2013, p. 771.

¹¹⁷ S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in *Comm. Calamandrei – Levi*, I, Firenze, 1950, p. 333.

¹¹⁸ F. D. BUSNELLI, *Note introduttive* in L. Brusciaglia, F.D. Busnelli, A. Corasaniti, *Commentario della l. 23 dicembre 1978 n. 833*, in *Nuove leggi civ.*, 1979, p. 1189 ss.

maniera più netta e va delineandosi come condizione per l'esplicazione della personalità del singolo (¹¹⁹), ma anche come fenomeno che non può esclusivamente piegarsi alle necessità e alle pretese dell'individuo (¹²⁰).

Che la salute sia anche “interesse della collettività”, quindi, è previsione costituzionale - può dirsi - più scontata. È normale, infatti, che un ordinamento abbia interesse all'esistenza di buone condizioni sanitarie non solo del singolo, ma di tutta la collettività.

E l'attenzione della nostra Carta fondamentale se, da un lato, è rivolto al versante collettivo del bene-salute, dall'altro, ed in forma ancora più incisiva, al tipo di interesse collettivo che va a ritenere rilevante.

Ciò è rinvenibile nell'art. 41 co. 2 cost. che assoggetta l'attività economica privata al rispetto dell'utilità sociale guardata nel suo complesso, da non confondere con l'interesse dello Stato-persona oppure con l'interesse di singoli gruppi sociali. Quel che la Costituzione intende tutelare è, infatti, l'interesse dell'intera società nello svolgimento di ogni attività.

E le obiezioni spesso poste che “mai sarebbe ravvisabile un interesse di tutta la società, quando nelle società pluralistiche contemporanee la frammentazione sociale è tale che ricostruire un interesse comune appare impossibile”, sono già state brillantemente risolte dalla nostra Carta fondamentale, atteso che la società cui fa riferimento non è quella attuale, nella quale sono presenti le gravi diseguaglianze sociali che l'art. 3 co. 2 intende superare, ma una società in divenire, che si costruisce attraverso il complicato processo politico-sociale tracciato proprio dall'art. 3 co. 2. Il che significa che ciò che è comune a tutti è l'interesse a che ciascuno realizzi il proprio progetto

¹¹⁹ M.C. CHERUBINI, *Tutela della salute e cd. atti di disposizione del corpo*, in (a cura di) F.D. Busnelli e U. Breccia, *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978; Id, in *Digesto delle discipline privatistiche*, VI Sez. Civ., Torino, 1990, p. 77 e ss.

¹²⁰ P. RESCIGNO, *La tutela della salute ed il danno della persona. Considerazioni sulla raccolta e un contributo specifico*, in (a cura di) F.D. Busnelli e U. Breccia, *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978.

di emancipazione personale, senza impedire gli analoghi progetti di tutti gli altri (¹²¹).

Come sinteticamente già detto, poiché la Carta costituzionale sancisce inequivocabilmente il diritto dei cittadini a vedere tutelata la propria salute, lo Stato deve necessariamente provvedere a realizzare tutte le condizioni affinché ciò avvenga; realizzazione affidata al servizio sanitario nazionale (SSN), quale esplicazione dei doveri costituzionali a carico dello Stato e a favore della comunità.

La Costituzione garantisce la gratuità del servizio per gli “indigenti”, prevedendo per gli altri gli altri soggetti esclusi da detta categoria una forma di compartecipazione dell’utente con lo Stato (es. il ticket sanitario) per la copertura delle spese relative alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN.

4.3. La tutela internazionale “a geometria variabile” del diritto alla salute.

Si è già detto che l’ordinamento internazionale ha mostrato per la salute, un interesse – se pur a tutt’oggi insufficiente – con la creazione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, competente per l’adozione di appositi regolamenti in materia.

La prima enunciazione del diritto alla salute la si rinviene nel preambolo della Costituzione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità come diritto fondamentale al godimento «del più elevato standard di salute possibile», che a sua volta è definita quale «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e

¹²¹ Le considerazioni accennate nel testo sono svolte con maggiore distensione in LUCIANI, M., “Unità nazionale e struttura economica. La prospettiva della Costituzione repubblicana”, in Dir. soc., n. 4/2011b, spec. 684 ss.

Vedasi anche, *passim*, LUCIANI, M.: “I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni”, in AA. VV., *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, a cura di CATELANI, E., CERRINA FERONI, G. GRISOLIA, M.C., Torino, Giappichelli, 2011.

non semplice assenza di malattia o infermità» [¹²²].

L'art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani (¹²³) - proclamata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10.12.1948 [la cui applicazione, purtroppo, è demandata alla sensibilità sociale dei singoli Stati] - impiega una formula talmente ampia da risultare, per questo, vaga del riconosciuto diritto alla salute (¹²⁴), ponendo l'accento sull'accesso alle cure mediche e agli altri fattori determinanti della salute e del benessere, quali alimentazione, vestiario, abitazione e servizi sociali.

In contemporanea con la Dichiarazione universale del 1948, la Dichiarazione americana dei diritti e doveri dell'uomo (¹²⁵) [*N.d.r.*: che è stata la prima dichiarazione dei diritti umani nel mondo ad avere natura generale e non nazionale. Infatti, ha anticipato di sei mesi la Dichiarazione delle Nazioni Unite] afferma invece che ogni persona ha diritto alla preservazione della salute mediante adeguate misure sanitarie e sociali che lo Stato deve adottare, in ragione delle risorse pubbliche disponibili, per garantire cibo, vestiario, alloggio e assistenza medica (¹²⁶) (¹²⁷).

¹²² S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018 p. 62; G.L. BURCI, C.H. VIGNES, *World Health Organization, Kluwer Law International, The Hague*, 2004, pp- 107 – 113.

¹²³ Che recita:

- 1) Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione al vestiario, all'abitazione, alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; e ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in ogni altro caso di perdita dei mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà.
- 2) La maternità e l'infanzia hanno diritto a speciali cure e assistenza. Tutti i bambini nati nel matrimonio o fuori di esso devono godere della stessa protezione sociale.

¹²⁴ E. VITTA, *Introduzione*, in *Codice degli atti internazionali sui diritti dell'uomo*, Milano, 1982.

¹²⁵ Conosciuta anche come Dichiarazione di Bogotà, è stata adottata dalle nazioni americane durante la IX Conferenza internazionale degli Stati americani svoltasi a Bogotà, in Colombia, nell'aprile del 1948, lo stesso meeting che ha portato alla creazione dell'OAS (consultata sul sito dell'Università di Padova nel mese di luglio 2023).

¹²⁶ L'articolo 28 include una clausola di limitazione generale rispetto alle disposizioni della Dichiarazione sul rispetto dei diritti umani. La clausola prevede che: “*i diritti di una*

Il Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali, adottato dalle Nazioni Unite il 16.12.1966 con Risoluzione 2200A (XXI) ed entrato in vigore il 3.1.1976, all'art. 12 co. 1 precisa che "Gli Stati Parti del presente Patto riconoscono il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire" ⁽¹²⁸⁾.

Ed anche la Carta Sociale Europea, nel suo art. 11, rubricato '*Diritto alla protezione della salute*', va a precisare che "Per assicurare l'effettivo esercizio del diritto alla protezione della salute, le Parti s'impegnano ad adottare sia direttamente sia in cooperazione con le organizzazioni pubbliche e private, adeguate misure volte in particolare: 1) ad eliminare per, quanto possibile le cause di una salute deficitaria; 2) a prevedere consultori e servizi d'istruzione riguardo al miglioramento della salute ed allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute; 3) a prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni".

Va da sé che dalle definizioni dei "patti" internazionali su riferiti sembra non possano farsi derivare situazioni soggettive attive in capo ai singoli.

Ancora, il diritto alla salute viene enunciato in tantissimi accordi internazionali a vocazione generale, ma anche a presidio dei diritti di particolari

persona sono necessariamente limitati dai diritti degli altri, dalla sicurezza di tutti, e dalle giuste pretese di benessere generale e di avanzamento della democrazia". Tali motivazioni sono, quindi, per i membri dell'OSA, delle giustificazioni legittime per una deroga ai diritti umani. La clausola ammette più fattispecie di quanto non facciano le Nazioni Unite.

¹²⁷ Così S. Negri, op. cit., p. 63.

¹²⁸ Ed al successivo comma 2, che:

"Le misure che gli Stati Parti del presente Patto dovranno prendere per assicurare la piena attuazione di tale diritto comprenderanno quelle necessarie ai seguenti fini:

- a) la diminuzione del numero dei nati-morti e della mortalità infantile, nonché il sano sviluppo dei fanciulli;
- b) il miglioramento di tutti gli aspetti dell'igiene ambientale e industriale;
- c) la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e d'altro genere;
- d) la creazione di condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia".

categorie di soggetti vulnerabili, nonché in regimi convenzionali settoriali che impongono obblighi di tutela della salute umana in contesti specifici.

È bene precisare, che nella prospettiva dell'appena richiamato diritto pattizio, la pluralità delle fonti applicabili delinea un quadro giuridico abbastanza frammentario e complesso, frutto evidente della regionalizzazione e della settorializzazione dei diritti umani (¹²⁹); quindi, la sovrapposizione dei diversi regimi convenzionali applicabili, associata alla mancanza di una formulazione univoca del diritto alla salute, fa sì che si diffonda l'idea di una tutela internazionale «a geometria variabile», in contrasto con l'esigenza di garantire la realizzazione di un diritto universale (¹³⁰).

Solo considerando le scelte operate dalle diverse convenzioni per definire il “diritto alla salute” si può comprendere il senso di quanto appena affermato; le diverse disposizioni, nonostante facciano proprio il medesimo concetto astratto di diritto alla salute, sono caratterizzate da un approccio differente rispetto al contenuto del diritto che, se in alcuni casi si atteggia a indicazione delle misure statali necessarie a garantire la piena attuazione, in altri casi è il generico «diritto al godimento del più elevato standard di salute possibile». In tale pluralità normativa è, però, possibile ricavare un minimo comune denominatore sottratto alla tutela a geometria variabile, che corrisponde al diritto di accesso equo e non discriminatorio alle cure mediche e ai servizi sanitari e di riabilitazione (¹³¹).

I vari comitati delle convenzioni e delle associazioni preposte alla tutela dei diritti sociali [quali, a titolo meramente esemplificativo, il Comitato europeo dei diritti sociali (¹³²), e il Comitato per i diritti economici sociali e culturali

¹²⁹ V. CASSESE, *I diritti umani nel mondo contemporaneo*, Roma – Bari, 1988, p. 61.

¹³⁰ S. NEGRI, op. cit. p. 65.

¹³¹ S. NEGRI, op. cit. p. 67.

¹³² Il Comitato europeo dei diritti sociali del Consiglio d'Europa (ECSR) è stato istituito ai sensi dell'art. 25 della Carta sociale europea del 1961 allo scopo determinare se la normativa e la pratica degli Stati parte sia in conformità con le norme della Carta sociale europea, dei suoi Protocolli e della Carta sociale europea (riveduta) del 1996.

delle Nazioni Unite ⁽¹³³⁾] hanno offerto un contributo importante all'affermazione del diritto alla salute in ambito internazionale e alla sua interpretazione univoca, nel rispetto del principio della non discriminazione, rimanendo fedeli al paradigma dell'universalità, indivisibilità, interdipendenza ed interconnessione dei diritti umani e ponendo le basi per una tutela uniforme del diritto alla salute, basata sulla interpretazione sistematica ed estensiva delle norme e sulla *cross-fertilization* [anche: *Cross-judicial fertilization*] ⁽¹³⁴⁾, che attribuisce alle diverse Corti Supreme non solo un ruolo importante, ma, anche, un dialogo continuo tra le stesse ⁽¹³⁵⁾.

La tutela del diritto universale alla salute, dunque, si muove sul rispetto del principio di non discriminazione ⁽¹³⁶⁾.

Già il sopracitato Patto internazionale, all'art. 2 impone alle parti di garantire che ciascuno dei diritti ivi enunciati venga esercitato senza discriminazione di nessun genere; ancora, i principi di uguaglianza e non discriminazione sono richiamati molte volte nel testo dell'accordo, nonché nella Convenzione per l'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti delle donne e nella Convenzione sui diritti del fanciullo, sui diritti delle persone

¹³³ La cui istituzione ha fatto seguito alla istituzione del Patto sui diritti economici, sociali e culturali del 1966 (ratificato dall'Italia con legge 25 ottobre 1977 n. 881. Il Protocollo facoltativo al Patto, adottato a New York il 10 dicembre 2008, è stato ratificato con legge 3 ottobre 2014 n. 152.

¹³⁴ Intesa come processo di scambio di conoscenze, intuizioni e suggestioni, prima dell'instaurarsi di un vero e proprio rapporto di collaborazione tra diverse organizzazioni *profit* e *non-profit*. I risultati dei vari casi hanno dimostrato come la fertilizzazione incrociata rappresenti un utile strumento di riflessione sullo stato di un'impresa, anche in campo sanitario, nonché veicolo di apprendimento reciproco; livelli diversi di fertilizzazione contribuiscono inoltre ad individuare la natura e gli scopi di future collaborazioni.

¹³⁵ Si veda Dichiarazione e programma d'azione della Conferenza mondiale delle Nazioni Unite sui diritti umani, Vienna, 14-25 giugno 1993, in S. NEGRI, op. cit., p. 97. Inoltre, per *cross-fertilization* si intende un fenomeno consolidato nella prassi delle corti internazionali, che sempre più di frequente ispirano le loro decisioni alle pronunce di altri organi giudiziari cui è riconosciuta un'autorevolezza indiscussa.

¹³⁶ Art. 5, lett. e), sub IV, della Convenzione internazionale sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione razziale, adottata dall'Assemblea generale ONU con risoluzione n. 2106 del 21.12.1965, rettificata in 179 Stati.

con disabilità e sui diritti dei lavoratori migranti.

Pertanto, i Comitati, con il palese utilizzo della *cross-fertilization*, hanno evidenziato l'inderogabilità del principio, altresì, nel campo della tutela della salute, sottolineando l'importanza di adottare normative e politiche sanitarie attente al rispetto di questo principio, ai fattori di discriminazione multipla, alle cause di discriminazione diverse da quelle espressamente previste dalle convenzioni, come quella basata sull'orientamento sessuale, sull'identità di genere e sullo stato di salute.

La *cross-fertilization*, quindi, ha creato un dialogo tra le varie convenzioni, favorendo un certo grado di omogeneità nell'interpretazione ed applicazione delle norme; questo dialogo tra i regimi pattizi posti a tutela del diritto alla salute crea un sistema di interazioni tra essi e un quadro giuridico coerente e adatto a garantire a tutti indistintamente «il più elevato standard di salute possibile», contribuendo alla trasformazione graduale della tutela a geometria variabile in geometria uniforme ⁽¹³⁷⁾.

In ogni caso deve evidenziarsi che la protezione accordata al diritto alla salute dalle fonti di derivazione pattizia è sempre di livello inferiore a quello costituzionale e necessita di un idoneo e volontario adattamento da parte dell'ordinamento interno.

La dottrina moderna maggioritaria, sostenuta dalla giurisprudenza costituzionale, afferma costantemente che alle norme pattizie spettano il rango e il trattamento che sono propri della fonte che le immette nell'ordinamento, dunque quelli tipici della legge ordinaria ⁽¹³⁸⁾.

4.4. La tutela del diritto mediante la prestazione sanitaria pubblica.

Dalla nostra Carta fondamentale, quindi, ben si evince che l'espressione

¹³⁷ S. Negri, op. cit., p. 100.

¹³⁸ C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, IX Ed., Padova, 1975-1976; C. LAVAGNA, *Istituzioni di diritto pubblico*, VI Ed., Torino, 1985; B. CONFORTI, *Diritto Internazionale*, V Ed., Napoli, 1987. In Giur. Cost. Sent. n. 32 del 1960, n. 104 del 1969, n. 69 del 1976, n.188 del 1980, n. 96 del 1982.

“diritto alla salute” sintetizza una pluralità di diritti, quali: il diritto all’integrità psico-fisica, ad un ambiente salubre, ad ottenere prestazioni sanitarie, alle cure gratuite per gli indigenti, a non ricevere prestazioni sanitarie oltre quelle obbligatoriamente previste per legge a tutela, oltre che della persona del destinatario, di un interesse pubblico della collettività.

Il Servizio sanitario nazionale è sorto per dare attuazione al diritto a prestazioni sanitarie, inclusive della prevenzione, della cura e della riabilitazione.

La Costituzione provvede alla distribuzione delle competenze legislative tra Stato e Regione (art. 117) e contiene i principi relativi alla ripartizione delle funzioni amministrative (art. 118) ed alle risorse finanziarie (art. 119). Alla legislazione statale spetta la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Il D.P.C.M. 29 novembre 2001, e successive modificazioni, organizza i LEA in tre grandi aree:

- L’assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro: comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti dell’inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale)
- L’assistenza distrettuale: le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all’assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche)

- L'assistenza ospedaliera: in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day hospital e day surgery, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione

Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello “essenziale” garantito a tutti i cittadini che le Regioni debbono assicurare; le quali ultime possono garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle previste nei LEA.

Attualmente è il Decreto del Ministero della Salute n. 77 del 23.5.2022 che ha proceduto alla definizione, in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico adottando il conseguente Regolamento dei *“modelli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale”* volto, da un lato, a ridurre le disuguaglianze, e, dall'altro, a costruire un modello di erogazione dei servizi condiviso ed omogeneo sul territorio nazionale.

Il tutto perché - come viene precisato nel predetto “standard” - l'Assistenza Primaria rappresenta la prima porta d'accesso ad un servizio sanitario. Essa rappresenta infatti l'approccio più inclusivo, equo, conveniente ed efficiente per migliorare la salute fisica e mentale degli individui, così come il benessere della società. La Direzione Generale della Commissione Salute Europea (DG SANCO), nel 2014, definisce l'Assistenza Primaria come:

“l'erogazione di servizi universalmente accessibili, integrati, centrati sulla persona in risposta alla maggioranza dei problemi di salute del singolo e della comunità nel contesto di vita. I servizi sono erogati da équipe multiprofessionali, in collaborazione con i pazienti e i loro caregiver, nei contesti più prossimi alla comunità e alle singole famiglie, e rivestono un ruolo centrale nel garantire il coordinamento e la continuità dell'assistenza alle persone”.

Il SSN persegue, pertanto, questa visione mediante le attività distrettuali, la pianificazione, il rafforzamento e la valorizzazione dei servizi territoriali, in

particolare:

- attraverso lo sviluppo di strutture di prossimità, come le Case della Comunità, quale punto di riferimento per la risposta ai bisogni di natura sanitaria, sociosanitaria a rilevanza sanitaria per la popolazione di riferimento;
- attraverso il potenziamento delle cure domiciliari affinché la casa possa diventare il luogo privilegiato dell'assistenza;
- attraverso l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale e lo sviluppo di équipe multiprofessionali che prendano in carico la persona in modo olistico, con particolare attenzione alla salute mentale e alle condizioni di maggiore fragilità ("Planetary Health").
- con logiche sistematiche di medicina di iniziativa e di presa in carico, attraverso la stratificazione della popolazione per intensità dei bisogni;
- con modelli di servizi digitalizzati, utili per l'individuazione delle persone da assistere e per la gestione dei loro percorsi, sia per l'assistenza a domicilio, sfruttando strumenti di telemedicina e telemonitoraggio, sia per l'integrazione della rete professionale che opera sul territorio e in ospedale;
- attraverso la valorizzazione della co-progettazione con gli utenti;
- attraverso la valorizzazione della partecipazione di tutte le risorse della comunità nelle diverse forme e attraverso il coinvolgimento dei diversi attori locali (Aziende Sanitarie Locali, Comuni e loro Unioni, professionisti, pazienti e loro caregiver, associazioni/organizzazioni del Terzo Settore, ecc.).

Viene, così, valorizzata la c.d. "Sanità di Iniziativa", quale strategia di intervento sulla base dei differenti bisogni, le cui esigenze assistenziali sono determinate non solo da fattori legati alle condizioni cliniche, ma anche da fattori quali lo status socio-familiare e ambientale o l'accessibilità alle cure.

Poiché lo scopo legale della 'Sanità di Iniziativa' va a sottendere la prevenzione ed il miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio, dalla prevenzione primaria, alla diagnosi precoce, alla gestione clinica e assistenziale, alla prevenzione delle complicanze, attraverso il follow-

up proattivo anche supportato dagli strumenti di telemonitoraggio e telemedicina, alla presa in carico globale della multimorbidità, da un lato essa viene ad essere intesa quale modello assistenziale di prevenzione e di gestione delle malattie croniche orientato alla promozione della salute, che non aspetta l'assistito in ospedale o in altra struttura sanitaria, ma lo prende in carico in modo proattivo già nelle fasi precoci dell'insorgenza o dell'evoluzione della condizione morbosa; e dall'altro, è volta ad assicurare a qualsiasi individuo della collettività [secondo i dettami costituzionali] interventi adeguati e differenziati in rapporto al livello di rischio, investendo anche sulla prevenzione e sulla promozione della salute.

Detti modelli della Sanità di Iniziativa possono e devono essere messi in atto dalle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e dalle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), e in collaborazione con Infermieri di famiglia o Comunità, i pazienti sono contattati periodicamente, al fine di migliorare gli stili di vita, diagnosticare precocemente le patologie e monitorare la comparsa e l'evoluzione delle malattie croniche e prevenire le complicanze e ridurre o gestire il carico assistenziale, prevenire le disabilità e perdita dell'indipendenza non solo per il singolo, ma anche per chi, indifferente o non, dà assistenza ad una persona non autosufficiente (il caregiver).

In tal modo le metodologie di stratificazione della popolazione per le intenzioni normative diventano strumenti fondamentali per definire le strategie e gli interventi di Sanità di Iniziativa più efficaci rispetto a quei sottogruppi di popolazione che potrebbero maggiormente beneficiarne, per ottimizzare il trattamento multidisciplinare e personalizzare l'assistenza, nel rispetto del principio di equità e di centralità del paziente e delle sue scelte, ma anche in ottica di riduzione degli interventi inappropriati e dei costi associati.

4.5. La Sanità responsabile per la tutela dell'individuo e della collettività.

4.5.1. La responsabilità sanitaria prima della L. n. 24/2017.

La sicurezza delle cure ha sempre trovato la sua massima espressione nel termine “**gestione del rischio clinico**” ma gli addetti ai lavori sanno benissimo che con sicurezza delle cure si deve intendere anche qualità delle cure erogate e sicurezza del paziente. Qualità e rischio clinico sono le due facce della stessa medaglia che ha come raccordo il termine Governo Clinico.

Nel corso del lungo cammino che ha condotto la giurisprudenza a tracciare e definire le regole della c.d. “med mal” si è registrato un moto “pendolare”, fatto di balzi in avanti e nuove avanguardie, ma anche di arresti e ripensamenti. Un percorso nient'affatto lineare, ed anzi, tortuoso ed a tratti sconnesso, in cui ciò che, agli esordi, appariva come premessa scontata è divenuto, col tempo, traguardo opinabile e superabile.

In questa sede non ci soffermeremo sulle “fasi” che hanno caratterizzato tale evoluzione, ci limiteremo a tratteggiare quelle che sono state le “coordinate di base”, concentrando l'attenzione - in estrema sintesi - su alcuni aspetti.

a) L'inquadramento della responsabilità

Per quanto concerne il rapporto struttura-paziente, il tradizionale inquadramento nell'alveo contrattuale si è andato arricchendo, nel corso degli anni '90, attraverso la valorizzazione di obblighi *lato sensu* organizzativi, che fanno cioè capo alla persona giuridica in quanto tale e si pongono accanto a quelli di protezione e cura in senso stretto, andando ad integrare il contenuto della prestazione di “spedalità”. Sul versante della relazione medico-malato, è noto come la Cassazione con pronuncia n. 589/1999 (¹³⁹) abbia, verso la fine degli

¹³⁹ Dove è stato rilevato che l'obbligazione del medico dipendente dal servizio sanitario per responsabilità professionale nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul “contatto sociale” ha natura contrattuale. Conseguenza che relativamente a tale responsabilità i regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale.

anni '90, traghettato la responsabilità dai lidi aquiliani a quelli dell'inadempimento *ex art. 1218 cc.*, uniformandosi alla figura del "contatto sociale". Con ciò comportando un notevole aggravamento della posizione sostanziale e processuale del sanitario.

b) L'art. 2236 c.c.

Se pur la disciplina introdotta dall'art. 2236 c.c. si proponeva di «non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso» ⁽¹⁴⁰⁾, nel corso del tempo la Cassazione ha negato che la disciplina di *favor* per il professionista in essa contenuta potesse operare sia perché la negligenza e l'imprudenza non possono giustificare l'attenuazione della responsabilità, sia perché, secondo l'orientamento pressoché consolidato, i problemi tecnici "difficili" sono solo quelli «non ancora adeguatamente studiati, ovvero (...) oggetto di proposte e dibattiti nella scienza medica con sperimentazione di sistemi diagnostici e terapeutici diversi ed incompatibili» ⁽¹⁴¹⁾.

Scia giurisprudenziale proseguita di pari passo con la progressiva emersione e valorizzazione della "persona", nella cornice dei principi costituzionali che ad essa fanno capo: così, il riconoscimento del valore primario del bene salute è divenuto faro e guida di un nuovo modo di leggere la realtà giuridica, tutto teso ad accordare la maggior tutela possibile al malato, percepito

Successivamente vi è Cass. n. 10741/2009 (inerente ad un caso in cui era stato chiesto il risarcimento danni per le malformazioni cagionate al nato dai farmaci somministrati in gravidanza) che, facendo uso della categoria degli obblighi di protezione, ha precisato che l'efficacia del contratto, che si determina in base alla regola generale *ex art. 1372 c.c.* ovviamente tra le parti, si estende a favore di terzi soggetti, più che in base alla pur rilevante disposizione di cui all'art. 1411 c.c., in virtù della lettura costituzionale dell'intera normativa codicistica in tema di efficacia e di interpretazione del contratto, per cui tale strumento negoziale non può essere considerato al di fuori della visione sociale (e non individuale) del nostro ordinamento, caratterizzato dalla centralità della persona.

¹⁴⁰ Così la Relazione del Guardasigilli al codice civile del 1942, n. 917.

¹⁴¹ Vedasi Cass. n. 1132/1976, n. 6141/1978, n. 1441/1979, n. 3389/1988, n. 8845/1995, n. 8875/1998, n. 4852/1999, n. 5945/2000, n. 9471/2004, n. 2042/2005, n. 20586/2012.

e considerato come soggetto debole.

In detto percorso non sono mancate le contraddizioni; la distinzione tra interventi “routinari e non”, se ha avuto assai poca fortuna quando si è trattato di sollevare il professionista dall’obbligo risarcitorio, ha invece acquisito inedito slancio e straordinaria vitalità quando, all’opposto, si è cercato di proteggere il paziente (*rectius*, soddisfarne le istanze).

A tal fine si ricorda SS.UU. n. 13533/2001 secondo cui, con riguardo alla responsabilità c.d. contrattuale, l’onere ex art. 2697 c.c. va posto «a carico del soggetto nella cui sfera si è prodotto l’inadempimento e che è quindi in possesso degli elementi utili per paralizzare la pretesa del creditore, sia questa diretta all’adempimento, alla risoluzione o al risarcimento del danno», ciò comportando, per la giurisprudenza successiva, che all’art. 2236 c.c. non poteva più essere assegnata rilevanza alcuna ai fini della ripartizione dell’onere della prova perché, in ogni caso (sia di interventi routinari che difficili) il paziente doveva solo allegare l’inadempimento, non essendo tenuto a provare la colpa del sanitario e/o della struttura (¹⁴²).

c) Un primo tentativo: la c.d. legge Balduzzi

Dopo anni di travagliati progetti e svariati disegni di legge, l’idea di un intervento normativo, che potesse regolamentare le forme di responsabilità sanitaria nell’ambito della Sanità Responsabile, lo si ha con il c.d. decreto Balduzzi (d.l. 13/9/2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla l. 8/11/2012, n. 189) ed il c.d. decreto Madia (d.l. 24/6/2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla l. 11/8/2014, n. 114): venivano così poste le basi per la creazione di un nuovo (sotto)sistema di responsabilità dotato di regole proprie ed obbligatoriamente assicurato (a parziale emulazione di quanto già, da oltre quarant’anni, era stato fatto nel comparto della responsabilità da circolazione stradale).

¹⁴² Si citano: Cass. n. 10297/2004 e n. 8826/2007.

Scopo della normativa era, da un lato, di porre un freno al progressivo aggravamento della responsabilità risarcitoria medica (civile e penale), e, dall'altro, di non sacrificare l'esigenza di tutela del paziente. Reciproco contemperamento realizzato mediante l'introduzione dell'obbligo di stipulare la polizza per la r.c. Circostanza che lasciava emergere, sia pur indirettamente, la centralità di una corretta gestione/analisi/prevenzione dei rischi clinici e sanitari, indispensabile a consentirne l'assicurabilità a condizioni di premio sostenibile.

Tale intervento, nel d.l. Balduzzi, si sarebbe dovuto sviluppare lungo due direttrici:

- l'alleggerimento della posizione del professionista rispetto al malato, attraverso il rinvio all'art. 2043 c.c.;
- la predeterminazione, in senso contenitivo, dei risarcimenti, attraverso il rinvio ai criteri dettati dagli artt. 138 e 139 cod. ass. private per i risarcimenti derivanti da sinistri della circolazione stradale dall'altro.

Il richiamo all'art. 2043 c.c., in particolare, avrebbe dovuto essere letto in stretta aderenza con il contesto socio economico in cui ha preso vita la norma, vale a dire come un consapevole ed intenzionale ritorno al passato, a quell'orientamento, antecedente alla pronuncia della Cassazione n. 589/1999, che configurava il rapporto con il paziente in termini aquiliani (e poneva quindi a carico dello stesso l'onere di provare tutti gli elementi costitutivi del fatto illecito) ⁽¹⁴³⁾.

¹⁴³ In questa direzione, è assai significativo quanto osservato dal Tribunale di Milano nella nota pronuncia 23 luglio 2014, n. 9693, in cui si è affermato a chiare lettere che «*nell'art. 3 co. 1 della legge Balduzzi il Parlamento Italiano (...) ha voluto indubbiamente limitare la responsabilità degli esercenti una professione sanitaria ed alleggerire la loro posizione processuale anche attraverso il richiamo all'art. 2043 c.c.*»; in tale decisione si pongono in luce i vantaggi (auspicati) che dovrebbero conseguire a detta (al tempo stesso nuova ed antica) impostazione: «*Ricondurre in tali casi la responsabilità del medico nell'alveo della responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c. dovrebbe altresì favorire la c.d. alleanza terapeutica fra medico e paziente, senza che (più o meno inconsciamente) venga inquinata da un sottinteso e strisciante "obbligo di risultato" al quale il medico non è normativamente tenuto (ma che di fatto la responsabilità ex art. 1218 c.c. da "contatto sociale" finisce a volte per attribuirgli, ponendo a suo carico l'obbligazione di risarcire il*

Detta norma, però, al netto dell'apprezzabile intenzione, scontava i limiti di una fattura approssimativa: lo stesso richiamo all'art. 2043 c.c. era troppo lasco, quasi impressionistico, per resistere autorevolmente alle censure mosse da tutti coloro i quali - ed erano molti - avversavano il "ritorno" al regime della responsabilità aquiliana (¹⁴⁴).

4.5.2. La responsabilità sanitaria post L. n. 24/2017 (Gelli-Bianco).

Se la legge Balduzzi aveva aperto un varco, il quadro normativo che ne discendeva generava più dubbi che certezze, agevolando, come riferito nel precedente paragrafo, il formarsi di nuovi dissenzienti contrasti interpretativi.

Serviva, dunque, un nuovo slancio, un'iniziativa che, definitivamente accantonasse ogni timidezza, erodesse equivoci e dubbi e strutturasse, in modo chiaro e netto, i momenti fondanti del "nuovo" sistema del rischio clinico, della responsabilità sanitaria e della sua assicurazione.

Le aspettative della vigilia trovano una compiuta definizione nella trama della l. n. 24/2017, che ridisegna le coordinate della materia e cambia gli scenari, ponendo le basi per una rimeditazione dei precedenti assetti.

Ed infatti, il nuovo provvedimento cambia la responsabilità civile e penale

danno qualora non sia in grado di provare di avere ben adempiuto e che il danno derivi da una causa a lui non imputabile) e che è spesso alla base di scelte terapeutiche "difensive", pregiudizievoli per la collettività e talvolta anche per le stesse possibilità di guarigione del malato».

¹⁴⁴ Si vedano: Cass. n. 4030/2013, n. 8940/2014. Trib. Arezzo 14 febbraio 2013, est. D. Sestini; Trib. Milano, sez. IX pen., 21 marzo 2013, ord., est. B. Giordano; Trib. Torino, sez. IV civ., 26 febbraio 2013, est. S. Scovazzo; Trib. Varese, sez. I civ., n. 1406/12, tutte pubblicate in *Danno e resp.*, 2013, 367, con nota di V. CARBONE; nonché: Trib. Enna n. 252/13, in *Danno e resp.*, 2014, I, 74, con nota di D. ZORZIT. Trib. Brindisi 18 luglio 2014, est. A.I. Natali, in *ilcaso.it*, consente di individuare due contrapposte correnti giurisprudenziali: 1) per un primo orientamento, il richiamo all'art. 2043 c.c. altro non sarebbe se non una "sineddoche" (e quindi un rinvio "incolore" alla responsabilità civile in generale); 2) per un secondo, più aderente ai criteri dell'interpretazione testuale e razionale, il d.l. Balduzzi avrebbe indotto un drastico mutamento di scenario, riportando il medico strutturato nell'area del regime aquiliano. Da ricordare che le sentenze di S. Martino bis (in particolare Cass. 11 novembre 2019, n. 28994) hanno confermato l'orientamento per il quale l'art. 2043 c.c. richiamato dalla Balduzzi «*si limita ad escludere la rilevanza della colpa lieve ma non configura la responsabilità del sanitario quale extracontrattuale*» (Cass. n. 8940 del 17 aprile 2014)».

per gli esercenti la professione sanitaria, regola l'attività di gestione del rischio sanitario prevedendo che tutte le strutture attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management), prevede l'obbligo per le direzioni sanitarie delle strutture di fornire la documentazione sanitaria dei pazienti che ne faranno richiesta entro 7 giorni; si affidano le linee guida non più solo alle Società scientifiche, ma anche agli enti, istituzioni ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Per quanto qui di rilievo, l'art. 7 riconduce la responsabilità del medico/esercente c.d. strutturato (che operi cioè all'interno di un ente organizzato, senza avere alcun vincolo col paziente) entro l'art. 2043 c.c., ponendo specifici principi relativi alla responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria.

Si prevede, infatti, che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (Responsabilità del debitore) e 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari) c.c. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

In ogni caso l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Nella determinazione del risarcimento del danno il giudice tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 5 (inerente al rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida) e dell'articolo 590-sexies c.p. (che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario) introdotto dall'articolo 6 del provvedimento. Viene quindi

previsto un regime di doppia responsabilità civile, qualificato come:

- responsabilità contrattuale per la struttura, con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni;
- responsabilità extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria (qualora direttamente chiamato in causa) a qualunque titolo operante in una struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata – salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente –, con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni.

E le famose sentenze di S. Martino bis (in particolare Cass. 11 novembre 2019, n. 28994) hanno confermato questo inquadramento osservando che la l. n. 24/2017 si è discostata «nettamente dal “diritto vivente”» che aveva consacrato la figura del “contatto sociale” (Cass. n. 589/1999).

Quanto alle strutture, la L. n. 24/2017, nel confermare l'inquadramento del rapporto entro le maglie dell'art. 1218 c.c., ha enfatizzato i doveri organizzativi che fanno capo all'ente-persona giuridica, finalizzati alla costruzione di un modello il cui perno è la sicurezza delle cure.

Non per nulla proprio l'art. 1 della legge qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

Di qui la centralità dell'obbligo di adottare funzioni di *risk management* idonee a individuare l'evento sentinella, a lavorare sulla formazione degli esercenti affinché, dall'analisi di un *near miss* (¹⁴⁵), si eviti, *pro futuro*, l'errore.

¹⁴⁵ Per “*near miss*”, si intende il “mancato infortunio”, il mancato incidente o il quasi infortunio. Il verificarsi di eventi dannosi significativi è spesso associato al verificarsi di

Tale configurazione ha posto in primo piano il ruolo delle cariche apicali, con tutte le implicazioni che ne derivano anche a livello di (potenziali) responsabilità.

In relazione al profilo assicurativo, infine, la legge ha definito un vero e proprio sistema nel quale la gestione del rischio e la predisposizione di meccanismi di prevenzione dell'evento avverso costituiscono il presupposto per una virtuosa alleanza, che vede il suo punto focale (e finale) nella tutela del paziente (e nella possibilità, per quest'ultimo, di fare affidamento su una "tasca capiente" ove l'accadimento infausto abbia comunque a verificarsi).

Ciò che, in ogni caso, va rimarcato è che la trama della L. n. 24/2017 è molto chiara e si fonda su una logica, per così dire, invertita: l'obiettivo del "miglior" risarcimento, che costituisce il *focus* su cui si è concentrata per decenni la giurisprudenza, esprime di per sé una piccola sconfitta, rispetto alla autentica esigenza di evitarne i presupposti. Si tratta, dunque, di dar luogo ad una vera e propria rivoluzione culturale, sulla spinta della riforma e di tutte le disposizioni che ne compongono il quadro in nome di una centrale convergenza di scopo.

Su questi versanti, peraltro, ancora si lasciano attendere i c.d. decreti attuativi, alla cui disciplina "di dettaglio" è affidata la miglior definizione dell'impianto stesso.

CAPITOLO QUINTO

IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE **DI FRONTE ALLE EMERGENZE**

5.1. La sanità italiana tra finanziamento, spesa e offerta di servizi. Il giudizio degli utenti.

Dal pregresso illustrato è evincibile che il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si caratterizza, rispetto ai sistemi degli altri Paesi industrializzati, per due aspetti: a) i tre principi fondamentali su cui si basa, universalità, uguaglianza ed equità; b) l'organizzazione, in particolare la governance multilivello (Stato, Regioni, Aziende e Comuni) e l'integrazione fra l'assistenza sanitaria e quella sociale.

Questi aspetti hanno consentito al sistema sanitario di raggiungere apprezzabili risultati nel confronto internazionale, guardando agli indicatori OCSE di qualità ed efficacia delle prestazioni sanitarie, ma anche a quelli di efficienza (come evidenzia il Bloomberg Global Health Index [¹⁴⁶]).

Rispetto agli altri Paesi europei la spesa risulta piuttosto contenuta, e le sue progressive contrazioni a partire dal 2011 hanno iniziato a porre a rischio la garanzia dei livelli di qualità con prevedibili contrazioni degli effetti positivi in termini di efficienza e organizzazione, oltre che comportare una ridotta capacità di accesso ai servizi con un conseguente maggior ricorso all'offerta privata.

Sul fronte delle risorse umane il rallentamento del finanziamento del SSN si è tradotto principalmente in un drastico calo di assunzioni, ma, in

¹⁴⁶ La classifica “Bloomberg Global Health Index 2017”, ha preso in esame 163 paesi al mondo per misurare lo stato di salute delle loro popolazioni, ed ha sancito che il nostro Paese è quello più sano al mondo, seguito dall'Islanda e dalla Svizzera, secondo un indicatore che tiene conto di una serie di fattori come durata media della vita, nutrizione, salute mentale e fattori di rischio come tabagismo o pressione sanguigna. Per ogni paese l'indice è stato classificato in base a variabili quali l'aspettativa di vita, le cause di decesso e i rischi per la salute che vanno dall'ipertensione all'uso del tabacco, dalla malnutrizione alla disponibilità di acqua potabile.

considerazione del blocco del turnover, è anche esplosa la precarizzazione dei rapporti di lavoro: dal Censimento permanente delle istituzioni pubbliche, emerge come tra il 2011 e il 2017 la quota di lavoratori negli Enti sanitari locali con contratti di collaborazione o altre forme atipiche è cresciuta del 78% e il lavoro temporaneo del 23,7%. Inoltre, in generale, la riduzione di risorse umane ha riportato il numero complessivo di dipendenti del SSN in servizio nel 2017 (658.700 unità) ad un livello inferiore a quello del 1997 (675.800 unità). Le riduzioni degli ultimi anni hanno riguardato soprattutto i medici (-6% tra il 2010 e il 2017), ma anche il personale infermieristico, già notevolmente inferiore alla media dell'UE (5,8 infermieri per 1.000 abitanti contro gli 8,5 dell'UE) e che in media a livello italiano è diminuito del 4% nello stesso periodo.

Accanto al minore impegno pubblico è aumentata, invece, la spesa diretta delle famiglie (c.d. out of pocket). Nel 2017 le risorse pubbliche hanno coperto il 74% della spesa complessiva (152,8 miliardi), mentre la spesa diretta delle famiglie il restante 26% (circa 39 miliardi, di cui 35,9 direttamente pagati dalle famiglie e 3,7 attraverso assicurazioni private). Nel 2012, cinque anni prima, la spesa pubblica copriva il 76% della spesa complessiva (110 miliardi) e le famiglie la residua quota del 24%.

I diversi interventi normativi che si sono succeduti negli anni e le relazioni tra Stato, Regioni e Autonomie locali hanno, inoltre, generato un sottile e arduo equilibrio fra l'universalismo equitativo del SSN e la promozione di diverse pratiche di amministrazione decentrata. Equilibrio che ha assunto tinte differenti in ciascuna regione rispetto alla produzione di beni e servizi sanitari (¹⁴⁷).

I veri e propri 'sistemi locali della sanità', che nel tempo si sono generati, da un lato, hanno posto in rilievo le note distanze fra Nord e Sud, e, dall'altro,

¹⁴⁷ A livello regionale, ad esempio, secondo i dati dell'Annuario statistico del Servizio sanitario nazionale, nel 2017 il costo medio per ricetta passava dal valore minimo della Toscana (12,73 euro) a quello massimo della Lombardia (20,13 euro). Quest'ultima regione, inoltre, (insieme al Lazio), rappresenta un modello di 'sanità accreditata' con solo il 57% di produzione di servizi sanitari pubblici; al contrario Toscana e Umbria primeggiano nell'offerta sanitaria pubblica.

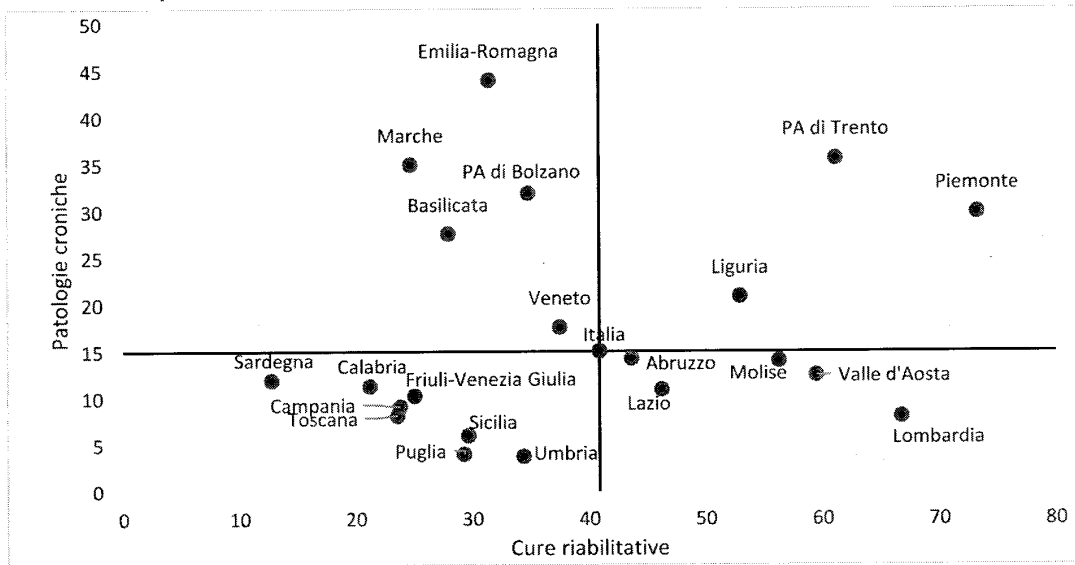
hanno evidenziato debolezze anche in quei territori che in passato sono sempre stati considerati virtuosi.

L'epidemia di Covid-19 ha fatto emergere le differenti capacità dei modelli regionali in termini d'infrastrutture territoriali e di personale qualificato disponibile. In ciò hanno giocato soprattutto il mancato inserimento negli anni del personale infermieristico e il sottodimensionamento nell'offerta di posti letto, drasticamente diminuita a partire dal 2004, fino al 2015 (ultimo dato disponibile).

Il grafico, portato nella successiva pagina, consente di rilevare, nel complesso, a una riduzione netta del 20% di posti letto ordinari, con particolare concentrazione nel Centro Italia (-30%) e nel Meridione (-24%).

E dalla analisi della disponibilità di posti letto, sia per cure riabilitative che per patologie croniche, è possibile osservare nel quadrante in basso a sinistra della “*figura 1*”, che corrisponde a scarsità di posti letto per entrambe i settori, una concentrazione di regioni dell'Italia meridionale e insulare, con l'aggiunta di Toscana, Friuli-Venezia Giulia e Umbria. Di particolare rilievo, in quanto protagonista della recente epidemia, è la posizione della Lombardia che si è trovata a un buon livello per quanto riguarda i posti per cure riabilitative, ma mostra standard decisamente bassi riguardo al recepimento di ricoveri per patologie croniche (quadrante in basso a destra)

Figura 1. Numero posti letto ospedalieri (per 100.000 abitanti) per la cura di patologie croniche e per le cure riabilitative per Regione, anno 2015 (v.a.)



(Fonte: elaborazione su dati Eurostat, Statistiche Regionali NUTS 2, 2015)

Anche in termini di personale sanitario, misurato come presenza di medici e infermieri, le regioni continuano a presentare peculiari differenze: in Molise, Lombardia e Lazio nel 2017 si registrano meno di 14 medici ogni 10.000 abitanti (rispetto ai 25 della Sardegna). Le regioni con minor numero di infermieri ogni 10.000 abitanti sono invece quelle del Sud Italia (Calabria, Puglia, Sicilia, Campania) a cui si aggiungono la Lombardia (34) e il Lazio (31).

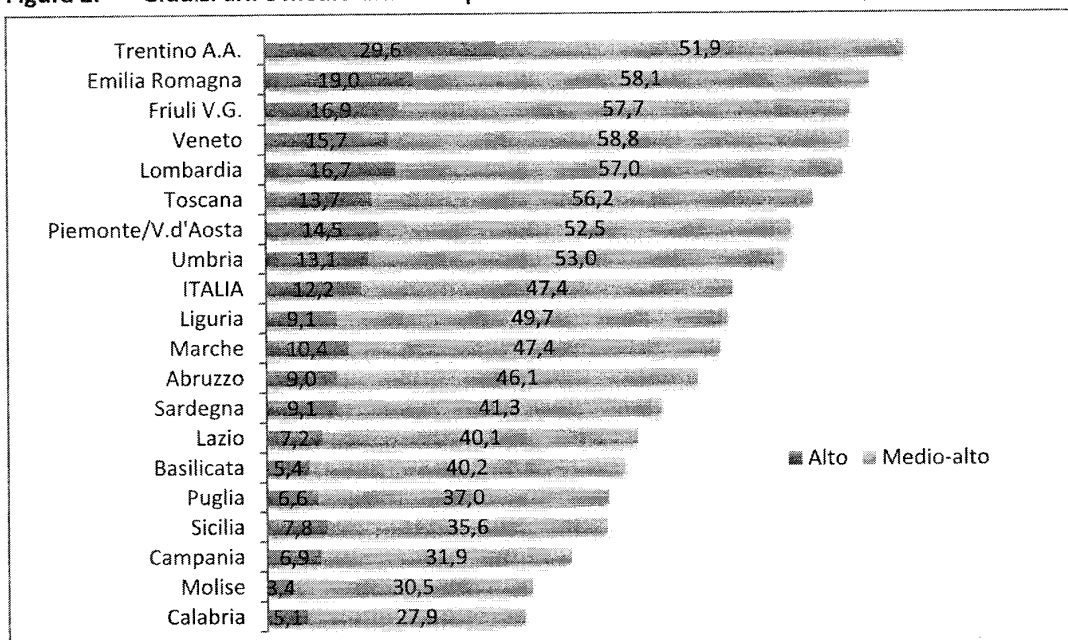
Dall'indagine campionaria Inapp-Plus (*Participation, Labour, Unemployment, Survey*) del 2018 ⁽¹⁴⁸⁾, si ricavano i giudizi espressi dalla popolazione tra i 18 e i 74 anni sulla qualità dei servizi sanitari relativamente alla sanità di base (ASL, ospedali, medici di famiglia e ambulatori) e a quella di emergenza (118, pronto soccorso e guardia medica).

In tutte le *regioni del Nord-Est* si registrano le valutazioni **più positive** per quanto riguarda i servizi sanitari di base (fig. 2) e, tra queste, in particolare spicca il Trentino Alto-Adige, in cui quasi il 30% delle persone giudica 'alto' il livello dei servizi offerti, contro circa il 12% riferito alla media italiana;

¹⁴⁸ Nel working paper n. 49 INAPP di Giugno 2020, "*Sanità di base e di emergenza. Risorse, opinioni degli italiani e livelli essenziali*", a cura di Francesca Bargamante, Tiziana Canal, Marco Marucci.

sommando i giudizi ‘alto’ e ‘medio-alto’, in questa regione oltre 8 persone su 10 sembrano essere soddisfatte della sanità di base.

Figura 2. Giudizi alti e medio-alti sulla qualità dei servizi della sanità di base, anno 2018 (%)



(Fonte: elaborazione su dati Inapp-Plus, 2018)

Alle regioni del **Nord-Est segue la Lombardia**, in cui quasi il 75% della popolazione esprime un giudizio positivo, valore ancora molto al di sopra della media nazionale, seppur in corrispondenza di una spesa pubblica pro-capite tra le più basse (1.797,9 euro), insieme a quella che si registra per Campania (1.799,4 euro) e Veneto (1.761,5 euro), e di un aumento negli ultimi anni della spesa privata per i servizi ospedalieri (comune anche in Valle d’Aosta). Umbria e Toscana sono le uniche regioni del Centro che presentano giudizi positivi al di sopra della media nazionale. Vale la pena sottolineare che l’Umbria presenta una spesa sanitaria pubblica pro-capite tra le più alte e che la Toscana, che mostra la minor incidenza della spesa convenzionata, vanta una lunga tradizione sanitaria pubblica a cui si associano ottimi livelli di copertura dei servizi ospedalieri e distrettuali.

Una valutazione meno positiva viene espressa dalle persone appartenenti alle **regioni del Mezzogiorno** e, in particolare in **Calabria e Molise** in cui solo tre persone su dieci giudicano favorevolmente i servizi sanitari di base. Nel

primo caso si tratta di una regione il cui sistema sanitario è di continuo sottoposto a commissariamento; il Molise, invece, insieme alla Campania (secondo il monitoraggio dei LEA del Ministero della Salute effettuato nel 2017), sono le regioni con i peggiori livelli di assistenza ospedaliera e forse anche per questo la spesa privata media pro-capite delle famiglie si è incrementata negli ultimi anni.

In generale nelle regioni del Sud sembra essere più contenuta la spesa privata per i servizi ospedalieri, soprattutto in Campania e Calabria e nel contempo si osserva ugualmente un maggior peso della spesa convenzionata, anche a testimonianza non tanto di una scelta, ma più che altro di una necessità legata alla mancanza di servizi pubblici. *Non stupisce, allora, se nelle regioni del Sud si registra anche una maggior rinuncia alle cure per mancanza di risorse economiche*: tale fenomeno riguarda il 5,6% delle famiglie del Mezzogiorno, ma anche il 5,1% di quelle del Centro, contro il 3% del Nord-Ovest e il 2,8% del Nord-Est. Tra le regioni, si segnala la Calabria in cui oltre 9,1% delle famiglie rinuncia ai consumi sanitari, seguita da Umbria (8,9%) e Sardegna (8,5%); al contrario Trentino-Alto Adige e Valle d'Aosta sono i territori in cui le rinunce hanno la minore incidenza (rispettivamente 1,3% e 2%).

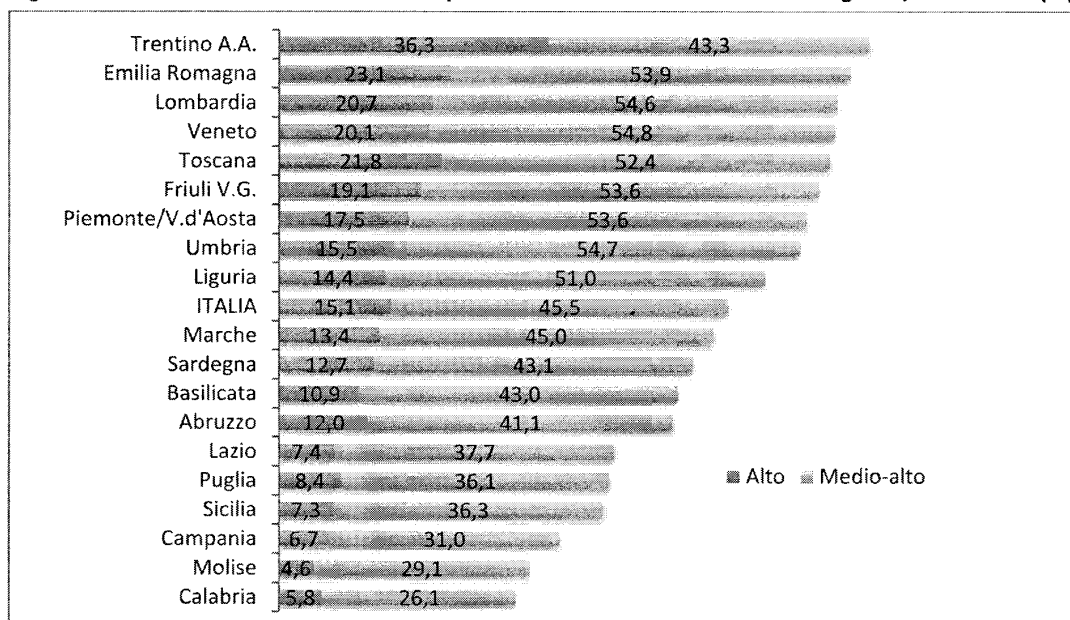
La rinuncia alle cure (o un loro ritardo) tuttavia è anche legata a problemi con le liste d'attesa o con i mezzi di trasporto, aspetti questi che riguardano soprattutto il Centro e il Sud (Indagine europea sulla salute — Ehis, ISTAT, 2015). Quasi il 20% dei cittadini del Centro dichiara infatti di aver rinunciato per *i tempi di attesa troppo lunghi*, seguito dai residenti del Sud e Isole con il 16,7% (nel Nord-Ovest la quota è di circa 13%). La mancanza o l'inadeguatezza di trasporti come causa della rinuncia a effettuare prestazioni sanitarie è inoltre indicata dal 7,3% dei cittadini del Centro e dal 6,6% di quelli del Sud (nei Nord il dato è poco al di sopra del 2,5%). Tutto ciò fa sì che molte delle prestazioni sanitarie si spostino dal Sud al Nord, creando quel contraddittorio fenomeno (le

c.d. migrazioni sanitarie) per cui le regioni meridionali, oltre ad avere meno risorse da investire nei propri Sistemi sanitari regionali (SSR), contribuiscono, a finanziare (ma anche ad affollare) i servizi sanitari delle regioni settentrionali.

Circostanze emergenti che impattano sul giudizio espresso dai cittadini italiani riguardo alla sanità d'emergenza, soprattutto in considerazione del fatto che negli ultimi anni, a causa dell'insufficienza dei servizi territoriali e in seguito alla riduzione della disponibilità di posti letto negli ospedali, si è creato, soprattutto in alcune aree del Paese, un problema di eccessivo afflusso e quindi di difficile gestione dei servizi di emergenza. Qui accade, infatti, che i pazienti vengano trattenuti a volte anche per più giorni, in situazioni di disagio e di rischio, dovuto ad esempio alla commistione, nei luoghi di attesa, di pazienti con patologie differenti (traumatizzati e infettivi).

Il gradimento dei servizi di emergenza (fig. 3) non mostra grandi spostamenti rispetto al gradimento dei servizi di base dal punto di vista delle graduatorie tra le regioni.

Figura 3. Giudizi alti e medio-alti sulla qualità dei servizi della sanità d'emergenza, Anno 2018 (%)



(fonte: elaborazione su dati Inapp-Plus, 2018)

Una migliore considerazione dei servizi di base, rispetto a quelli di natura emergenziale, si osserva in molte delle regioni del Sud e, in particolare in

Abruzzo, ma anche in Calabria, Molise e Campania; tra le regioni del Centro, l'unica in cui si preferisce la sanità di base è il Lazio; d'altro canto questa è anche la regione in cui la percentuale di pazienti che sosta più di 24 ore in pronto soccorso è fra le più alte d'Italia.

In alcuni territori, invece, sembra alquanto netta la migliore valutazione della sanità di emergenza: questo è ad esempio il caso della Basilicata in cui quella di base presenta una quota di giudizi favorevoli inferiore di 8,2 punti percentuali rispetto ai servizi di emergenza e della Liguria con una differenza di 6,6 punti percentuali, ma anche della Sardegna in cui il 118 e il pronto soccorso ottengono giudizi favorevoli superiori ai servizi di base con una differenza di 5,5 punti percentuali.

5.2. Prevenzione e assistenza nelle regioni italiane: alcune evidenze dagli indicatori del Nuovo sistema di garanzia.

Le differenze evidenziate relativamente al finanziamento, alla spesa e ai giudizi sul SSN vanno collocate nel lungo percorso di sviluppo della sanità pubblica italiana la cui ultima tappa riguarda l'adozione del Nuovo sistema di garanzia (NSG) ⁽¹⁴⁹⁾, finalizzato a misurare, secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia e della appropriatezza, l'erogazione a tutti i cittadini delle cure e delle prestazioni che rientrano nei Livelli essenziali di assistenza [LEA]. Il NSG considera i servizi sanitari erogati in tutte le regioni dai soggetti pubblici e privati accreditati, anche al fine di rilevare (ed eventualmente ridurre) i divari territoriali. A tal fine il Ministero della Salute ha sperimentato la metodologia su un insieme di ventidue indicatori, definiti "CORE" ⁽¹⁵⁰⁾, per le tre aree di

¹⁴⁹ Adottato dal Ministero della Salute con Decreto del 29.11.2001 in G.U. n. 33 del 8.2.2002.

¹⁵⁰ Tali indicatori nel D.M. 12.3.2019 sono stati individuati in un numero di 88, distribuiti per macro aree:

- 16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica
- 33 per l'assistenza distrettuale
- 24 per l'assistenza ospedaliera
- 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario

assistenza: prevenzione, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera. La sperimentazione consente di distinguere le regioni ‘virtuose’, ossia quelle in grado di garantire i LEA per tutte e tre le aree di assistenza da quelle ancora in difficoltà.

Nove, fra regioni e province autonome, garantiscono i LEA per tutte e tre le aree: Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, P.A. di Trento, Piemonte, Toscana, Umbria, Veneto (grafico a seguire: fig. 4 a sinistra). Il primo aspetto che colpisce confrontando i territori ‘virtuosi’ è che tutte le regioni, tranne Lombardia e Umbria mostrano valori minori sul tema della prevenzione. Al contrario la Lombardia, riguardo all’assistenza ospedaliera mostra valori inferiori a tutte le altre regioni ad eccezione dell’Umbria. D’altro canto, la Lombardia è il territorio italiano che più ha sperimentato, in campo sanitario negli ultimi anni, un continuo investimento nel settore privato e uno spostamento della frontiera fra non market e market.

Altri territori sembrano, invece, aver investito in modo piuttosto omogeneo sull’assistenza distrettuale e su quella ospedaliera, come ad esempio la Provincia autonoma di Trento (88,5% e 92,4%), la Toscana (80,5% e 89,1%), l’Emilia-Romagna (83,1% e 84,8%) o il Veneto (82,7% e 84,4%). Le ultime tre regioni,

-
- 1 indicatore di equità sociale
 - 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali - PDTA (BPCO, scompenso cardiaco, diabete, tumore mammella nella donna, tumore colon e tumore retto).

Per ciascun indicatore appartenente al sottoinsieme CORE viene calcolato, grazie ad una specifica funzione di valorizzazione, un punteggio su una scala da 0 a 100, con il punteggio 60 corrispondente alla soglia di garanzia minima (ovvero di “sufficienza”). Ulteriori punteggi o penalità sono attribuiti sulla base della variabilità temporale e geografica del valore dell’indicatore. Viene poi calcolato il punteggio finale per ciascuna macro-area di assistenza: al contrario della Griglia LEA, infatti, la nuova metodologia non sintetizza in un unico punteggio la valutazione delle Regioni, ma misura in maniera indipendente per ogni macro-area il rispetto globale dei LEA.

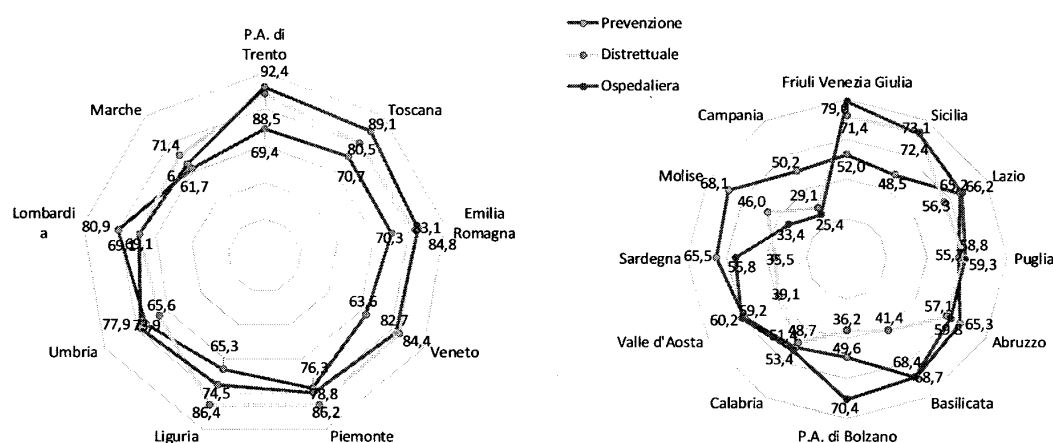
Affinché l’esito della valutazione globale sia positivo, e quindi una Regione risulti “adempiente”, il punteggio di tutte e tre le macro-aree dovrà essere non inferiore a 60 (in modo da non consentire la compensazione tra differenti macro-aree).

Il DM riferito, nell’allegato II, prevede che la lista di indicatori del sottoinsieme CORE sia sottoposta annualmente all’approvazione del Comitato LEA.

inoltre, sono quelle che più hanno investito in questi anni anche nelle forme d'assistenza sanitaria territoriale.

Se si osservano, invece, le regioni che non garantiscono i LEA (fig. 4 grafico a destra),

Figura 4. Regioni che garantiscono i LEA (a sx) e regioni che non garantiscono i LEA (a dx) per area CORE (%)



(Fonte: elaborazione su dati del Ministero della Salute, 2016)

Si nota la grande variabilità fra i tre indicatori, che evidenzia, non solo una mancata convergenza verso quelli che dovrebbero essere degli standard minimi di assistenza, ma inasprisce anche quelle diseguaglianze territoriali che ricordano ancora una volta la netta superiorità nelle prestazioni di alcune regioni del Nord e del Centro e la persistente immobilità delle regioni del Sud.

A livello generale, l'aspetto su cui tutte queste regioni mostrano le migliori performance (a parte i casi limite di Campania e Molise) riguarda l'assistenza ospedaliera, con diverse realtà che superano la sufficienza (Friuli-Venezia Giulia, Sicilia, P.A. di Bolzano, Basilicata, Lazio e Valle d'Aosta) o vi convergono (nell'ordine Puglia, Abruzzo, Sardegna, Calabria). Alcuni territori poi, come il Friuli-Venezia Giulia, la Sicilia e il Lazio mostrano buoni livelli anche nell'assistenza distrettuale, a indicare un percorso di crescita verso il rafforzamento dei servizi territoriali; altre evidenziano invece bassi livelli (Campania, Sardegna, P.A. di Bolzano, Valle d'Aosta, Basilicata), segnale ancor

più preoccupante si è rivelato nella gestione dell'emergenza pandemica trascorsa.

Nel complesso è possibile comunque osservare alcuni territori in fase di convergenza (Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Puglia, Abruzzo); altri lontani soprattutto a causa di un indicatore con livello troppo basso (Sicilia, Basilicata, PA. di Bolzano, Valle d'Aosta, Sardegna, Molise) e situazioni particolarmente critiche (Campania).

5.3. Il sistema sanitario italiano dall'emergenza agli interventi: nuove risposte a lontane questioni.

L'emergenza sanitaria legata al Covid-19 ha riaperto in modo prorompente il dibattito sul nostro SSN, sottolineando capacità e resilienza, ma anche debolezze strutturali complessive di alcune realtà in modo specifico, peraltro già messe in evidenza nel recente passato dai giudizi dei cittadini nei confronti dei servizi di base e di emergenza. Rapidamente e congiunturalmente il “decreto Cura Italia” (D.L. del 17/3/2020, n. 18 in L. del 24/4/2020, n.27) e più compiutamente il “decreto Rilancio” (D.L. del 19/5/2020, n. 34 in L. del 17/7/2020 n. 77) hanno previsto misure specifiche dedicate al settore sanitario. Mentre il decreto Cura Italia, nato come prima risposta emergenziale, disponeva misure urgenti per il sistema sanitario, il decreto Rilancio è intervenuto in una logica più ampia.

Nel complesso il “decreto Rilancio” ha portato il fabbisogno sanitario standard, per il 2020, sino a 119.556 milioni, con un'incidenza sul PIL del 7,2% (il 3,6% in più rispetto al 2019) a favore di una molteplicità di misure che possono essere raggruppate in tre macro-tipologie di intervento: emergenziale, strutturale e sperimentale (¹⁵¹). In particolare, in quest'ultima tipologia si

¹⁵¹ Classificazione degli interventi dei Decreti Cura Italia e Rilancio:

Emergenziali:

- Incremento ore di specialistica; Istituzione aree sanitarie temporanee; Unità medico specialistica, Unità tecnico infermieristica ed Unità sociosanitaria presso il Dipartimento della protezione civile;

rilevano gli interventi o gli strumenti innovativi (ad es. le Centrali Operative regionali o la telemedicina) proposti in risposta alla fase di emergenza la cui utilità non deve esaurirsi con la post-pandemia, potendo, al contrario, costituire un punto di partenza per favorire il cambiamento in un'ottica di più ampio respiro (si pensi alle procedure semplificate di approvvigionamento).

Come detto, molte misure sono state attivate per fronteggiare in modo tempestivo la fase emergenziale. Tali misure hanno fatto ampiamente ricorso all'utilizzo di strutture private, anche non convenzionate, per ospitare il flusso incontenibile di nuovi contagiati. Per affrontare la cd. 'fase di convivenza con il virus', il decreto Rilancio ha previsto però un rafforzamento strutturale della rete ospedaliera del SSN, mediante l'adozione di specifici piani regionali di riorganizzazione.

Tra gli interventi strutturali, per le carenze descritte nei precedenti paragrafi, sono risultati di particolare rilevanza il potenziamento dell'assistenza ospedaliera e dell'assistenza territoriale, cui sono associati importanti investimenti in risorse umane (con lo stanziamento di 480 milioni di euro per il

-
- Credito d'imposta per la sanificazione degli ambienti di lavoro, acquisto di mascherine chirurgiche e DPI; Disposizioni a supporto dell'acquisto da parte delle Regioni di beni necessari a fronteggiare l'emergenza Covid-19; Sorveglianza sanitaria e quarantena precauzionale;
 - Dispositivi per la diagnostica del Covid-19 (tamponi);
 - Monitoraggio del rischio sanitario connesso al passaggio dalla fase 1 alla fase 2.

Strutturali:

- Immissione di liquidità per il finanziamento del SSN (3.375 milioni anticipati, in deroga alla normativa vigente sul finanziamento ordinario e il Piano sanitario nazionale);
- Rafforzamento dell'assistenza ospedaliera (posti letto e strutture mobili);
- Potenziamento dell'assistenza territoriale (ADI, infermiere di comunità, infermieri) e del Pronto soccorso;
- Potenziamento della rete ospedaliera (terapie intensive fisse e mobili).

Sperimentali:

- Attivazione delle Centrali operative regionali, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il telemonitoraggio e la tele-medicina, con funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema di emergenza-urgenza;
- Introduzione di procedure semplificate per l'approvvigionamento;
- Piani regionali di riorganizzazione delle reti ospedaliere, recepiti nei Programmi operativi regionali per la gestione dell'emergenza Covid-19;
- Potenziamento delle Unità speciali di continuità assistenziale (OSCA).

reclutamento di personale infermieristico e 734 milioni di euro per il rafforzamento dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)). Segnali, questi, di una prima risposta organica all'annosa scarsità di risorse e di un possibile futuro riequilibrio tra l'offerta ospedaliera e i servizi territoriali nei diversi sistemi locali della sanità italiana.

Detti provvedimenti normativi, oltre a costituire una reazione all'emergenza, hanno scoperto una prospettiva più ampia diretta a colmare (almeno in parte) alcune carenze che il SSN ha accumulato nel tempo, come ad esempio quella relativa al personale o ai presidi sanitari territoriali.

Tuttavia, le evidenze sopra analizzate, come pure i giudizi dei cittadini, hanno mostrato un quadro molto complesso di problemi da risolvere, come il superamento dei divari territoriali; la riduzione del fenomeno della rinuncia alle cure per motivi economici o del forzato ricorso alle cure private a causa degli impraticabili tempi di attesa del servizio pubblico; il problema delle cc.dd. 'migrazioni sanitarie', che di fatto ancora oggi contribuiscono al finanziamento dei servizi sanitari del Nord da parte delle regioni del Sud; il rapporto tra modello ospedaliero e modello distrettuale; il rapporto tra strutture pubbliche e strutture private.

Il Servizio sanitario pubblico deve riportare al centro dell'attenzione l'universalismo e l'equo accesso alle cure su tutto il territorio, soprattutto per quanto riguarda i servizi essenziali. Questo compito richiede la capacità dello Stato di guidare e governare i processi e i rapporti lungo un percorso strategico che va disegnato con profonda attenzione e con profonda competenza.

Se l'emergenza sanitaria ha evidenziato molte debolezze della sanità italiana, ne ha tuttavia mostrato anche i punti di forza e le grandi potenzialità di sviluppo. Soprattutto ha fatto riemergere con forza l'importanza di un sistema universale in grado di sostenere efficacemente e diffusamente il benessere delle persone e nello stesso tempo capace di fronteggiare adeguatamente situazioni di emergenza, ed è a partire da questo che dovrà riprendere il via una nuova

strategia sanitaria, che dovrebbe essere rafforzata con gli interventi del PNRR.

CAPITOLO SESTO

MODELLI PRECOSTITUITI ED ESEGESI DI LORO REVISIONE ANCHE ORGANIZZATIVA A SEGUITO DELL'IMPATTO DELLA CRISI PANDEMICA

6.1. Criticità dell'organizzazione sanitaria nazionale rilevabili dalla decorsa crisi pandemica.

Si è già riferito come il Giudice delle leggi abbia ascripto la pertinenza allo Stato per la definizione del «nucleo invalicabile di garanzie minime» al fine di rendere effettivo il “*diritto alla salute*”, attribuendo alle Regioni la concreta organizzazione del servizio sanitario su base territoriale nel rispetto del principio di leale collaborazione. Tuttavia, proprio la decorsa emergenza pandemica ha messo in luce i limiti di un modello di rigida separazione delle competenze fra i diversi livelli di governo coinvolti nella gestione delle crisi sanitarie, atteso che vi concorrono, oltre alle autorità statali e regionali, una pletora di soggetti istituzionali a vario titolo dotati di competenze connesse alla tutela della salute. Il che ha reso non solo opportuno, ma necessario - in quanto utile a fornire risposte condivise a un problema che esige il più stretto coordinamento fra gli attori coinvolti - un approccio collaborativo, volto a valorizzare il metodo delle intese interistituzionali.

Si è detto che la pandemia da COVID-19 sia arrivata all'improvviso, sorprendendo i politici e i gestori del sistema sanitario italiano, tanto da farla definire dal nostro Governo «*uno shock senza precedenti*» ⁽¹⁵²⁾, un evento di «*carattere straordinario*» e di «*portata pervasiva*» ⁽¹⁵³⁾, «*una crisi senza*

¹⁵² Presidente del Consiglio dei Ministri (2020a). *Lettera al Presidente del Consiglio europeo, Charles Michel, del Presidente Conte e dei leader di Belgio, Francia, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Portogallo, Slovenia e Spagna*. 25 marzo.

¹⁵³ Presidente del Consiglio dei Ministri (2020b). *Covid-19, informativa del Presidente Conte al Senato*. 21 aprile.

precedenti, che [...] sta esponendo il nostro Paese a una prova durissima» ⁽¹⁵⁴⁾, *«la crisi più difficile che il Paese sta vivendo dal secondo Dopoguerra»* ⁽¹⁵⁵⁾.

Si trattava invece di un evento non solo prevedibile, ma previsto dagli scienziati e dagli organi di politica internazionale, con una diffusa consapevolezza del rischio anche nella società civile.

Partendo dall'affermazione generale secondo cui le crisi sono fonti di guai, ma non devono essere sprecate perché sono anche fonti di suggerimenti, si può dire che la drammatica pandemia Covid-19 ha riportato all'attenzione dell'opinione pubblica, e non solo degli esperti, alcuni temi, mentre altri li ha proposti con forza.

In primo luogo ha ricordato che la salute individuale è strettamente collegata alla salute delle comunità. I Paesi occidentali, sonnecchiando sugli aspetti della prevenzione sanitaria, avevano dimenticato che questa relazione è immediata per le malattie trasmissibili, ma va tenuta presente anche per molte malattie non trasmissibili.

Ben si sa, invece, che la prevenzione è un comportamento che contribuisce ad attivare un virtuoso processo di “economia circolare” che consente di garantire più elevati livelli di salute per un numero sempre più ampio di popolazione.

In secondo luogo, Covid-19 ha evidenziato la stretta interdipendenza tra salute umana, animale e vegetale.

In terzo luogo, Covid-19 ha evidenziato che la salute deve diventare un tema trasversale presente in tutte le politiche.

La stretta interdipendenza tra salute, dinamiche dell'economia e sostenibilità sociale, e fiducia nelle istituzioni indica chiaramente che interventi

¹⁵⁴ Presidente del Consiglio dei Ministri (2020c). Coronavirus, informativa del Presidente Conte al Senato. 26 Marzo.

¹⁵⁵ Presidente del Consiglio dei Ministri (2020d). Dichiarazioni del Presidente Conte. 21 Marzo.

a tutela dell'ambiente, sui trasporti, sulla sicurezza nei posti di lavoro e sulla lotta alle fragilità di vario tipo non possono prescindere da un'analisi sulle conseguenze in termini di salute.

Prescindendo dalle considerazioni sui livelli di spesa pubblica o privata allocata al sistema di tutela della salute, si può dire che essa non potrà essere sostenibile se non vi saranno interventi coordinati in tanti ambiti della vita economica e sociale.

In quarto luogo, ha consentito di sottolineare come la catena logica che collega scienza (evidenze collegate ai dati), informazione, comunicazione, conoscenza, decisione e comportamenti, sia stata deturpata dalla Babele dell'informazione che ha coinvolto media, istituzioni (OMS, governi, regioni, etc.), esperti (virologi, immunologi, clinici, etc.), enti regolatori (EMA, AIFA). Con la conseguenza che, invece di aiutare a fare chiarezza ha accentuato confusione, timori, perplessità, e in ultima analisi, ha contribuito a ridurre la fiducia non solo nelle istituzioni, ma anche nella scienza.

In quinto luogo, la pandemia ha accelerato molti processi che sembravano difficili da attuare. In pochi giorni vi è stata la riconversione di interi ospedali, o di reparti, per pazienti Covid e altri Covid free. Ciò ha dimostrato che è possibile realizzare un'organizzazione a rete. Mentre si è avuto conferma del detto che “di necessità si è fatta virtù”, ha consentito di rilevare che, invece, “di funzionalità bisogna fare virtù”. Funzionalità significa che occorre abbandonare la logica secondo cui “tutti cercano di fare tutto (o quasi tutto)” per realizzare concretamente la logica secondo cui ospedali, strutture di cure intermedie (case della salute, di comunità, ospedali di prossimità) e di cure primarie costituiscono un sistema integrato nel quale i pazienti possono andare in ambiti di assistenza coerenti con le loro condizioni di salute e i servizi vengono portati il più possibile verso i pazienti.

In sesto luogo, ha evidenziato che la variabile tempo è determinante nelle decisioni. Occorre superare la distinzione che ha caratterizzato il passato

secondo cui la variabile tempo era considerata solo nelle urgenze (si pensi alle reti tempo dipendenti), mentre era considerata secondaria per le attività ‘di elezione’. Le lunghe liste di attesa erano i sintomi di questa sottovalutazione. Molti indirizzi e persino normative hanno inteso agire sui sintomi, ottenendo peraltro risultati insoddisfacenti. Occorre invece risalire dai sintomi alla malattia (le cause delle liste di attesa) applicando due principi: affrontare gli aspetti rilevanti (qualità dell’assistenza) nello stesso modo in cui sono stati affrontati i problemi urgenti e programmare l’attività. Interventi questi ancor più necessari nella fase post Covid-19, nella quale è necessario e doveroso recuperare l’attività rinviata a causa dell’emergenza.

In settimo luogo, è apparso chiaro cosa vuol dire cooperazione e gioco di squadra. Nelle regioni in cui vi è stato coordinamento tra i diversi livelli decisionali, il sistema ha egregiamente funzionato. I direttori generali che hanno creato “comitati di crisi”, inserendovi persone non in base alla posizione organizzativa ma in relazione alle competenze, hanno dato risposte rapide/efficaci/ efficienti. Le USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale) introdotte con leggi di emergenza hanno funzionato bene dove vi è stato un coordinamento con MMG (medici di medicina generale) e con i servizi ADI (assistenza domiciliare integrata). Mentre non hanno funzionato affatto dove è mancato questo coordinamento. Sono stati assunti molti nuovi medici, infermieri (come IFC - Infermieri di famiglia e di comunità) e altre figure professionali, ma occorre evitare il rischio che essi siano impiegati secondo modelli organizzativi di tipo prestazionale e cogliere questa occasione per introdurre dove non esistono, e rafforzare dove già esistono, modelli organizzativi per processi e per presa in carico dei pazienti. Ciò sarà possibile anche ricorrendo a nuove tecnologie, telemedicina per tutte, che saranno consentite dagli investimenti previsti dal PNRR.

Se, allora, la pandemia è stata definita uno *stress test* per il SSN, rappresentando effettivamente una sfida complessa e, peraltro, non ancora del

tutto conclusa, per quanto sinteticamente argomentato, anche la realizzazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza rappresenta uno *stress test* per tutto il Paese: una sfida non meno impegnativa della pandemia, con esiti, a priori, affatto scontati.

6.2. Diritto del malato ad una informazione corretta e al suo coinvolgimento nel processo decisionale.

Negli ultimi decenni si è assistito ad una progressiva attuazione del diritto del malato ad ottenere un'informazione, adeguata ai suoi bisogni e veritiera sulle sue condizioni di malattia; parallelamente oggi si registra un crescente - se pur incompleto - suo attivo coinvolgimento nel processo decisionale. Tale andamento è correlabile al lento tramonto (purtroppo ancora parzialmente imperante) del paternalismo medico, che si sta progressivamente sostituendo con un modello di medicina ispirato alla condivisione decisionale. Peraltro, il cittadino malato e i suoi familiari sono sempre più consapevoli di tali diritti anche se il quadro in merito non è omogeneo. Infatti, vi sono, accanto ad una maggioranza di malati che richiede informazioni diagnostiche e prognostiche puntuali, per poi poter rivestire un ruolo realmente attivo nel processo decisionale, anche una minoranza di malati che rimane più propensa ad affidarsi ai sanitari (o ai loro cari) nell'acquisire le informazioni sulla propria malattia, finendo con il delegare le decisioni finali ai sanitari o ai familiari di fiducia. Il quadro si complica ulteriormente poiché lo stesso malato può oscillare, durante il percorso di malattia, tra i due suddetti atteggiamenti. In modo analogo, anche i familiari non hanno un orientamento omogeneo poiché vi è una maggioranza di familiari ancora attestati su atteggiamenti francamente familistici che ostacolano sia l'informazione corretta e veritiera del malato che il suo reale coinvolgimento nelle decisioni assunte. Viceversa, una rilevante minoranza di familiari è propensa a non infantilizzare il malato e a non ostacolare la sua informazione e il suo ruolo attivo nella presa di decisioni. Come il paternalismo medico, anche

il familismo (falsamente e ingenuamente protettivo nei confronti del malato) è in fase di tramonto anche se rimane per molti versi incompiuto.

6.3. Assistenza sanitaria di base.

L'assistenza sanitaria di base comprende le attività e le prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione di primo livello, di educazione sanitaria e di medicina preventiva individuale.

Viene erogata in forma gratuita ai cittadini residenti, agli stranieri in regola con il permesso di soggiorno e ai cittadini domiciliati nel territorio delle singole strutture sanitarie territoriali, purché la loro presenza sia superiore ad un periodo di tre mesi. In quest'ultimo caso, per aver diritto all'assistenza sanitaria di base, occorre comunicare al Sindaco la temporanea dimora presso il Comune prescelto.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 con i nuovi LEA si occupa di assistenza sanitaria di base nell'art. 4.

In dettaglio, ivi viene riferito che il Servizio sanitario nazionale (SSN) garantisce, attraverso i propri servizi ed attraverso i medici ed i pediatri convenzionati, la gestione ambulatoriale e domiciliare delle patologie acute e croniche secondo la migliore pratica ed in accordo con il malato, inclusi gli interventi e le azioni di promozione e di tutela globale della salute.

Il SSN garantisce in particolare le seguenti attività e prestazioni:

- a) lo sviluppo e la diffusione della cultura sanitaria e la sensibilizzazione sulle tematiche attinenti all'adozione di comportamenti e stili di vita positivi per la salute;
- b) l'informazione ai cittadini sui servizi e le prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale e regionale e sul loro corretto uso, incluso il sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie ed il regime delle esenzioni;

- c) l'educazione sanitaria del paziente e dei suoi familiari, il counselling per la gestione della malattia o della disabilità e la prevenzione delle complicanze;
- d) l'attivazione di percorsi assistenziali a favore del bambino, che prevedano la presa in carico entro il primo mese di vita, in collaborazione con le strutture consultoriali ed ospedaliere, e a favore dell'adulto, anche attraverso la valutazione multidimensionale e la tenuta della scheda sanitaria, il consulto con lo specialista e la continuità assistenziale nelle fasi dell'accesso al ricovero ospedaliero, della degenza e in quella successiva alla dimissione, con particolare riguardo alle patologie ad andamento cronico ed evolutivo;
- e) il controllo dello sviluppo fisico, psichico e sensoriale del bambino e la ricerca di fattori di rischio, con particolare riguardo alla individuazione precoce dei sospetti handicap neuro-sensoriali e psichici ed alla individuazione precoce di problematiche anche socio sanitarie;
- f) le visite ambulatoriali e domiciliari a scopo preventivo, diagnostico, terapeutico e riabilitativo;
- g) la prescrizione di medicinali inclusi nel prontuario terapeutico nazionale, la prescrizione di prestazioni specialistiche incluse nel Nomenclatore della assistenza specialistica ambulatoriale, la proposta di prestazioni di assistenza integrativa, la proposta di ricovero e la proposta di cure termali;
- h) le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie previste dalla normativa nazionale e dalla normativa regionale applicativa;
- i) l'esecuzione degli screening previsti dalla normativa nazionale e dalla normativa regionale applicativa;
- j) l'assistenza domiciliare programmata alle persone con impossibilità a raggiungere lo studio del medico perché non deambulanti, o con gravi limitazioni funzionali o non trasportabili con mezzi comuni, anche in forma integrata con l'assistenza specialistica, infermieristica e riabilitativa ed in collegamento, se necessario, con l'assistenza sociale;

- k) le certificazioni obbligatorie per legge ai fini della riammissione alla scuola dell'obbligo, agli asili nido, alla scuola materna e alle scuole secondarie superiori, nonché ai fini dell'astensione dal lavoro del genitore a seguito di malattia del bambino;
- l) la certificazione di idoneità allo svolgimento di attività sportive non agonistiche di cui al decreto del Ministro della sanità del 24 aprile 2013 e successive modifiche e integrazioni, art. 3, lettera a) e c) nell'ambito scolastico, a seguito di specifica richiesta dell'autorità scolastica competente;
- m) la certificazione per l'incapacità temporanea al lavoro;
- n) la certificazione per la riammissione al lavoro, laddove prevista;
- o) le vaccinazioni obbligatorie e le vaccinazioni raccomandate alla popolazione a rischio;
- p) l'osservazione e la rilevazione di reazioni indesiderate post-vaccinali.

6.4. Territorialità del diritto alla salute.

6.4.1. Il riparto delle competenze fra Stato e regioni.

Si è detto che fin dall'approvazione nel 2001 della riforma del Titolo V° p. II^a Cost. nella ripartizione di attribuzioni legislative tra Stato e Regioni si è posta l'esigenza di una chiara individuazione dei criteri di riparto delle competenze statale e regionale.

Si è detto anche che la distinzione tra principi fondamentali e norme di dettaglio, in particolare, che costituisce il discrimine tra le due competenze nelle materie di legislazione concorrente, se pur astrattamente chiara, ha comportato questioni interpretative sul piano concreto delle singole e specifiche disposizioni.

Si è riferito, inoltre, che, in linea generale, in base alla giurisprudenza consolidata nel tempo, il vaglio di costituzionalità, che deve verificare il rispetto del rapporto tra normativa di principio [normalmente "statale"] e normativa di dettaglio [normalmente "regionale"], *"va inteso nel senso che l'una è volta a*

prescrivere criteri e obiettivi, mentre all'altra spetta l'individuazione degli strumenti concreti da utilizzare per raggiungere quegli obiettivi" (Corte cost.nⁱ. 272/2013, 16/2010, 237/2009, 181/2006). Però, il carattere di principio di una norma non è escluso, di per sé, dalla specificità delle prescrizioni, qualora, nel concreto, la stessa *"risulti legata al principio stesso da un evidente rapporto di coesistenza e di necessaria integrazione"* (Corte cost. nⁱ 272/2014, 44/2014, 211/2012, 139/2012, 182/2011, 16/2010, 237/2009, 430/2007).

Ed è proprio sul piano concreto che sono insorte le maggiori difficoltà interpretative, in quanto, secondo la giurisprudenza costituzionale, la nozione di principio fondamentale "non ha e non può avere caratteri di rigidità e di universalità, perché le 'materie' hanno diversi livelli di definizione che possono mutare nel tempo. È il legislatore che opera le scelte che ritiene opportune, regolando ciascuna materia sulla base di criteri normativi essenziali che l'interprete deve valutare nella loro obiettività." (Corte cost. n. 50/2005). Ne consegue che "l'ampiezza e l'area di operatività dei principi fondamentali [...] non possono essere individuate in modo aprioristico e valido per ogni possibile tipologia di disciplina normativa. Esse, infatti, devono necessariamente essere calate nelle specifiche realtà normative cui afferiscono e devono tenere conto, in modo particolare, degli aspetti peculiari con cui tali realtà si presentano" (Corte cost. n. 336/2005).

La sentenza n. 16/2010 ha poi aggiunto che, "nella dinamica dei rapporti tra Stato e Regioni, la stessa nozione di principio fondamentale non può essere cristallizzata in una formula valida in ogni circostanza, ma deve tenere conto del contesto, del momento congiunturale in relazione ai quali l'accertamento va compiuto e della peculiarità della materia".

E con la successiva pronuncia n. 84/2017 la Corte ha posto in evidenza come la specifica previsione di livelli minimi di tutela si presenti coesistente, in quanto necessaria per esprimere la regola (Corte cost. n. 430/2007), se pur la norma statale debba essere tale da lasciare uno spazio di intervento alle regioni

nel definire la disciplina di dettaglio, conformemente a quanto stabilito dall'art. 117, co. 3, Cost.

Ed anche in materia di organizzazione dei servizi sanitari e dei servizi sociali, benché la riforma del Titolo V° p. II Cost. abbia introdotto interessanti elementi di innovazione, sia per quanto concerne la ripartizione delle competenze legislative fra Stato e Regioni, sia con l'esplicita costituzionalizzazione del principio di sussidiarietà, ancora non si è sopito il contrasto Stato-Regioni in materia di legislazione ed organizzazione sanitaria volta alla tutela della salute pubblica.

L'intervento riformatore è intervenuto nelle coordinate "orizzontale" [o materiale] e "verticale" del riparto della funzione legislativa in ambito sanitario, nonché in quelle volte a garantire le istanze unitarie e a salvaguardare le dinamiche di collaborazione tra Stato e regioni in ambito sanitario.

In merito al primo profilo, si può rilevare come la riforma abbia ampliato l'ambito materiale delle competenze legislative regionali, sostituendo all'originaria voce dell'«assistenza sanitaria ed ospedaliera» quella della «*tutela della salute*», oggi annoverata tra le materie di legislazione concorrente nell'art. 117, co. 3, Cost.

Che si tratti di una materia «assai più ampia» rispetto a quella contenuta nel "vecchio" assetto delle competenze, è stato sottolineato dalla giurisprudenza costituzionale in più occasioni e con indirizzo costante ⁽¹⁵⁶⁾: più ampia, perché estesa a tutti i profili che possono incidere sulla tutela della salute (nel duplice aspetto del diritto e dell'interesse della collettività) anche se privi di una valenza propriamente assistenziale. La materia include, così, anche i profili organizzativi e gestionali della sanità regionale (che può essere oggetto di differenziazione,

¹⁵⁶ *Ex pluribus*: Corte cost., nn. 270/2005, 181/2006, 328/2006, 162/2007, 207/2010. Una ricostruzione della "storia" della materia è ben delineata in: D. MORANA, *Tutela della salute*, in G. GUZZETTA, F. S. MARINI, D. MORANA (a cura di), *Le materie di competenza regionale*. Commentario, Napoli, 2015, 583 ss.

ma nel rispetto dei principi fondamentali posti dalle leggi statali) ⁽¹⁵⁷⁾, mentre deve escludersi la sussistenza di un distinto ambito materiale relativo alla «organizzazione sanitaria» riconducibile alla competenza residuale regionale ⁽¹⁵⁸⁾; comprende l'organizzazione del servizio farmaceutico, dal momento che «la complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci» è finalizzata ad «assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute» ⁽¹⁵⁹⁾; comprende l'appropriatezza delle pratiche terapeutiche ⁽¹⁶⁰⁾; si estende fino alla sanità veterinaria ⁽¹⁶¹⁾.

La novella del 2001, quindi, ha consolidato, sul piano costituzionale, la tendenza alla riunificazione dell'intera materia sanitaria che la legislazione ordinaria aveva già anticipato (si pensi anche al conferimento delle relative funzioni amministrative delineato nell'art. 113 del d. lgs. n. 112/1998) ⁽¹⁶²⁾, consentendo alle regioni di regolare tutti gli aspetti che, direttamente o indirettamente, mirano alla tutela del bene salute. In tal senso era stato evidenziato in dottrina, all'indomani della revisione del 2001, come il carattere

¹⁵⁷ Si citano: Corte cost., nn. 150/2010, 245/2010, 59/2015. E, nel senso di ricondurre alla «tutela della salute», quale ambito “prevalente”, anche la disciplina della dirigenza sanitaria, Corte cost., nn. 181/2006, 50/2007, 371/2008; analogamente, per altri profili del rapporto di lavoro nei ruoli apicali del settore sanitario, Corte cost., nn. 422/2006, 295/2009, 150/2010; con riferimento all'accreditamento delle strutture sanitarie, Corte cost., nn. 260/2012, 292/2012, 132/2013, 161/2016.

¹⁵⁸ Con la pronuncia n. 371/2008 la Corte costituzionale, nell'escludere che la disciplina dell'esercizio della professione sanitaria intramuraria possa essere ricondotta alla materia dell'organizzazione sanitaria rientrante nella competenza residuale delle regioni (art. 117 co. 4 Cost.), ha espressamente chiarito che tale ambito «neppure può essere invocato come “materia” a sé stante, agli effetti del novellato art. 117 Cost., in quanto l'organizzazione sanitaria è parte integrante della “materia” costituita dalla “tutela della salute” di cui al terzo comma del citato art. 117 Cost.». In senso analogo v. Corte cost., n. 54/2015.

¹⁵⁹ Così Corte cost., n. 87/2006; ma v. anche le nn. 430/2007, 8/2011, 150/2011, 330/2011, 231/2012 e 255/2013.

¹⁶⁰ Corte cost., nn. 282/2002 e 338/2003.

¹⁶¹ Corte cost., n. 222/2003.

¹⁶² Ricostruisce l'evoluzione dei conferimenti di funzioni amministrative in materia sanitaria, anche con riferimento alle forme di collaborazione tra Stato e regioni, M. DI FOLCO, *Le funzioni amministrative*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pag. 150 ss.

«teleologico-funzionale» della nuova formulazione contenuta nell'art. 117 co. 3 costituisca una conferma dell'avvenuto rafforzamento della competenza legislativa regionale (¹⁶³).

Da questa prospettiva, dunque, non v'è dubbio che la novella del 2001 abbia assicurato un'adeguata copertura costituzionale al *favor*, già espresso dal legislatore ordinario, nei confronti di un SSN immaginato come sistema di servizi sanitari regionali ai quali corrispondono distinti centri di produzione normativa.

Ma la riforma costituzionale – riscontrando il secondo profilo –, pur operando tale rafforzamento, non ha escluso né marginalizzato il ruolo del legislatore statale.

La tutela della salute (come già l'assistenza sanitaria ed ospedaliera) è infatti ancora materia di legislazione concorrente, spettando allo Stato la determinazione dei principi fondamentali (¹⁶⁴) (¹⁶⁵) ed alle regioni la disciplina di

¹⁶³ R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quad. reg.*, cit., 67.

¹⁶⁴ In tema di tutela della salute il Giudice costituzionale già con pronuncia n. 282/2002 ravvisava nella nuova formulazione dell'art. 117 Cost. «*l'intento di una più netta distinzione fra la competenza regionale a legiferare in queste materie e la competenza statale, limitata alla determinazione dei principi fondamentali della disciplina*». Da ciò si intravede un atteggiamento più severo da parte della Corte nel valutare le ingerenze statali della competenza, riservata alle regioni, a porre la normativa di dettaglio. Si informa, ad esempio, nn. 12/2004, in tema di ippoterapia, 87/2006, in tema di regolarizzazione della gestione provvisoria di sedi farmaceutiche, 371/2008, in tema di attività libero-professionale intramuraria. Pronunce che hanno puntualizzato il rispetto della distinzione (principi/dettaglio), censurando i tentativi della legge statale volti ad introdurre norme puntuali ed autoapplicative.

¹⁶⁵ Pur tuttavia – come si rileva in dottrina (G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 114) - anche dopo la riforma del Titolo V° si è notato «*una certa vischiosità ad abbandonare la prassi delle norme statali di dettaglio in materia sanitaria*», con l'avallo di una giurisprudenza costituzionale oscillante circa il grado di «tollerabilità» degli interventi legislativi statali estremamente dettagliati. Alla fisiologica debolezza del riparto verticale di competenza basato sulla demarcazione tra «disciplina di principio» e «normativa di dettaglio» (che è, per sua natura, tutt'altro che rigido e sicuro, non essendo agevole individuare dove si arresti il principio e dove abbia inizio la normativa che ne costituisce lo sviluppo e l'ulteriore specificazione), continua insomma ad affiancarsi, anche dopo la riforma del Titolo V, una certa propensione del legislatore statale ad invadere l'ambito riservato alla legge regionale, attraverso la

dettaglio.

Con la “riforma” lo Stato:

- a) è costituito depositario esclusivo della clausola di “uniformità” per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all’art. 117, co. 2, lett. m), nonché attore, in grado di vegliare sulla loro effettività, con l’esercizio del potere sostitutivo (art. 120, co. 2);
- b) ha conservato il ruolo di co-legislatore in una pluralità di ambiti inerenti alla tutela della salute e/o vi si intrecciano con essa.

Ruolo, quest’ultimo, che ha reso oltremodo impegnativo il tentativo di separare, distinguere o solo chiarire i confini delle competenze statali e regionali, atteso che “la tutela della salute non coincide con la materia di identica denominazione inclusa nel terzo comma dell’art. 117 Cost.”⁽¹⁶⁶⁾.

È di chiara evidenza che, in materia di competenze per la “*tutela del bene e del diritto alla salute*”, concorrono normalmente molteplici titoli competenziali che quasi sempre si condizionano reciprocamente, si accavallano nelle concrete discipline, interferiscono e si sovrappongono dinamicamente. Cioè si intersecano reciprocamente numerose materie elencate nell’art. 117, commi 2 e 3, Cost., oppure residualmente attribuite alle regioni ai sensi dell’art. 117, co. 4, Cost., che impattano sul godimento del predetto diritto sull’intero territorio nazionale;

previsione di regole specifiche ed autoapplicative che si impongono sull’intero territorio nazionale. Si pone ad esempio la minuziosa regolamentazione introdotta dal legislatore statale sul divieto di fumo, che è stata giustificata dalla giurisprudenza costituzionale facendo leva sulla categoria dell’interesse unitario infrazionabile, corrispondente alla protezione del bene della salute dagli effetti nocivi del fumo passivo sull’intero territorio nazionale. Per la Corte la disciplina cosiddetta “antifumo” non ammette differenziazioni regionali, non solo per i profili sostanziali ma anche per quelli procedurali concernenti l’iter di accertamento delle infrazioni e l’applicazione delle relative sanzioni (Corte cost., nn. 361/2003, 59/2006 e 63/2006): le norme su tutti questi aspetti, ad avviso della Corte, vanno considerate principi fondamentali della tutela della salute, anche quando sono estremamente dettagliate, dal momento che dettano regole «necessariamente uniformi [...] stante la loro finalità di protezione di un bene, quale la salute della persona, ugualmente pregiudicato dall’esposizione al fumo passivo su tutto il territorio della Repubblica» (Corte cost., n. 361/2003).

¹⁶⁶ MORANA D., *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., pag. 9.

circostanza che spesso può restringere sensibilmente gli spazi dell'autonomia regionale.

Lo Stato, infatti, nell'esercizio della propria competenza di co-legislatore ⁽¹⁶⁷⁾ è abilitato a porre una regolazione completa, anche di dettaglio, superando la corrispondente potestà regionale in materia di tutela della salute, proprio perché le due competenze, non essendo separate da un confine individuabile in astratto, rilevano il puntuale e concreto esercizio della attribuzione statale a determinare, caso per caso, tale linea di demarcazione. E tanto vien precisato dalla giurisprudenza costituzionale ⁽¹⁶⁸⁾ quando afferma che il limite della competenza esclusiva statale sui livelli essenziali, «rispetto alla competenza legislativa concorrente in tema di tutela della salute, può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalle scelte legislative operate».

Ne consegue che lo Stato, per la conferita titolarità della legislazione esclusiva nella materia della lett. m) art. 117 co. 2 ⁽¹⁶⁹⁾, risulta dotato di «un fondamentale strumento per garantire il mantenimento di un'adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti» (compreso il diritto alla salute), ed è nella condizione di cagionare una «rilevante compressione dell'autonomia regionale» ⁽¹⁷⁰⁾.

Pur tuttavia, al fine di evitare che tale compressione si traduca in uno “svuotamento” delle competenze delle regioni, come già rilevato la Corte costituzionale ha individuato una serie di “temperamenti”, proprio in relazione al settore sanitario, a garanzia del ruolo regionale, e consistenti essenzialmente

¹⁶⁷ Che ha condotto alla approvazione del DPCM 12/1/2017, recante «*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*» (nuovi LEA) è stato pubblicato in G.U. Serie Generale n. 65 del 18 marzo 2017 - Suppl. Ordinario n. 15, in sostituzione del precedente DPCM 2911/2001.

¹⁶⁸ Corte cost. n. 271/2008.

¹⁶⁹ Che inerisce alla “*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*”.

¹⁷⁰ Così già Corte cost., n. 88/2003.

nella necessità di una regolazione statale di rango legislativo, almeno di principio (riserva di legge relativa), e nella previsione di adeguate forme di coinvolgimento degli enti regionali.

Come su rilevato, nel campo dei servizi sanitari, i titoli abilitanti l'intervento statale sono sostanzialmente due: la competenza esclusiva a determinare i "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" [LEA], ex art. 117, c. 2, lett. m), Cost. e quella concorrente in materia di "tutela della salute" (¹⁷¹).

Dette competenze vengono svolte dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economie e delle Finanze (MEF) per quanto riguarda l'ambito finanziario, suddividendo la propria azione in tre diverse aree funzionali (ex art. 47-ter del d. lgs. 11 luglio 1999, n. 300 [¹⁷²]).

La prima area, a cui fa riferimento la normativa, attiene all'ordinamento sanitario, all'azione di indirizzo generale e di coordinamento, alla programmazione nazionale sanitaria e di monitoraggio delle attività sanitarie regionali.

Nella seconda area di intervento si inserisce la competenza dello Stato nell'adozione di norme, prescrizioni tecniche, linee guida in materia igienico-sanitaria, di organizzazione dei servizi e delle professioni sanitarie, dei concorsi e dello stato giuridico del personale del SSN.

L'ultima area funzionale, del Ministero della Salute, è riferita al

¹⁷¹ Per un inquadramento generale delle competenze legislative di Stato e Regioni in materia sanitaria successivamente alla riforma del Titolo V: R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in R. BALDUZZI, G. DI GASPARÉ (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo* cit., pag. 11 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, cit., pag. 95 ss.; L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, cit., pag. 68 ss. C. TUBERTINI, *Stato, regioni e tutela della salute*, in A. PIOGGIA, L. VANDELLI (a cura di), *La Repubblica delle autonomie nella giurisprudenza costituzionale*, cit., pag. 209 ss..

¹⁷² D. lgs. n. 11 Luglio 1999, n. 300, Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, come modificato da l. 3 agosto 2001, n. 317.

monitoraggio delle qualità delle prestazioni erogate sul territorio nazionale in relazione ai livelli essenziali, riferendo, in tema, al Parlamento una volta all'anno.

Per quanto concerne l'attività di sorveglianza, ruolo importante viene rivestito dalla Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, ente pubblico strumentale del Ministero della Salute, con funzione di analisi della spesa nonché di formulazione di proposte su miglioramenti qualitativi e di efficientamento del SSN (¹⁷³).

Sulla base di quanto detto, il legislatore, con l'adozione del d. lgs. n. 502/1992 (¹⁷⁴) ha voluto evitare una ingerenza delle Regioni, tutelando l'indipendenza delle nuove Aziende Sanitarie. Tuttavia, già con il successivo d. lgs. n. 229 del 1999 (¹⁷⁵), alcuni compiti istituzionali delle aziende sono stati attribuiti alle Regioni (¹⁷⁶) che, da allora, si sono rivelate essere il cardine centrale dell'assistenza sanitaria nel territorio.

Nonostante ciò, le ASL ancora oggi rappresentano l'ente strumentale con cui vengono offerte le prestazioni sanitarie, indipendentemente dal potere politico, a differenza di quanto era successo all'indomani della nascita del SSN. Pertanto, nel rapporto con l'azienda sanitaria, la regione svolge in particolare tutte le competenze necessarie volte al suo governo mediante atti di «regolazione, di programmazione, di indirizzo e controllo e di finanziamento

¹⁷³ Istituita ai sensi dell'art. 5, d. lgs. n. 266/1993, rafforzata nelle competenze con il d. lgs. n. 115/1998 e successive modifiche, l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari è dotata di personalità giuridica ed autonomia organizzativa, contabile e regolamentare.

¹⁷⁴ D. lgs. n. 502 del 1992, cit.

¹⁷⁵ D. lgs. n. 502 del 1992, cit.

¹⁷⁶ Il d. lgs. n. 229 del 1999, abrogando il vecchio comma 2 dell'art. 3: "L'unità sanitaria locale provvede ad assicurare i livelli di assistenza di cui all'art. 1 nel proprio ambito territoriale", prevede che le Regioni "attraverso le unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'art. 1 avvalendosi anche delle aziende di cui all'art. 4" e che assicurino, ex art. 8-bis, "i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'art. 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, (...), nonché di soggetti accreditati".

(¹⁷⁷)».

Le riforme sanitarie degli anni '90 e la successiva riforma costituzionale hanno dato vita a differenti modelli di amministrazione regionale della salute ma, tuttavia, è possibile tracciarne i punti in comune:

- = le funzioni di indirizzo politico vengono messe in atto da diversi organi istituzionali che adottano atti di indirizzo in base alla legislazione statale, definendo obiettivi e programmi dei servizi sanitari regionali e allocando le rispettive risorse finanziarie;
- = il Consiglio Regionale detiene la competenza legislativa esclusiva nel campo della sanità e nella programmazione dei piani sanitari (¹⁷⁸), di durata triennale, talvolta adottati anche tramite l'intervento di altri organi. Il Consiglio detiene anche funzioni di nomina in sanità con poteri regolamentari in particolari materie (¹⁷⁹);
- = la Giunta Regionale, titolare del potere esecutivo insieme al Presidente della regione, approva gli atti normativi e amministrativi in attuazione delle leggi regionali adottate dal Consiglio;
- = l'assessorato incaricato della sanità regionale elabora progetti di programmi e di delibere da sottoporre agli organi decisionali, svolgendo pertanto una

¹⁷⁷ G. CILIONE, *Alcune considerazioni sulla devolution in materia sanitaria (Relazione al Convegno "Devolution: rischio o opportunità?"*, Genova 21 febbraio 2004, in *Sanità Pubblica e Privata*, cit. pag. 469–475.

¹⁷⁸ Diversamente a quanto accadeva prima delle riforme sanitarie degli anni '90, le Regioni, attualmente, adottano il Piano Sanitario Regionale non più con legge regionale bensì con delibera del Consiglio, su proposta della Giunta. È interessante sottolineare tale tendenza, poiché sembra che il legislatore regionale abbia implicitamente deciso, negli ultimi tempi, di tenere in considerazione le forze politiche di minoranza, cercando un loro maggior coinvolgimento nella programmazione regionale sanitaria. Contrariamente a quanto accade nella maggior parte delle Regioni italiane, rimangono ancora approvati con legge regionale gli attuali Piani Sanitari delle Regioni Valle d'Aosta, Veneto, Abruzzo e Puglia. Nelle province autonome di Trento e Bolzano e nella Regione Friuli Venezia Giulia, il Piano risulta essere adottato tramite delibera della Giunta Regionale.

¹⁷⁹ L'assegnazione delle potestà regolamentari tra Consiglio Regionale e Giunta è disciplinata dalle stesse Regioni. Inoltre, per quanto attiene alle nomine nel settore sanitario, la Giunta possiede specifici poteri nella sanità, tra cui è rilevante la nomina dei direttori generali delle ASL.

funzione di coordinamento e di indirizzo.

Il Presidente della Regione, pur non possedendo particolari competenze in ambito sanitario ⁽¹⁸⁰⁾, è, tuttavia, l'organo politicamente responsabile della sanità regionale, della cui politica deve rendere conto al Consiglio e ai cittadini della propria regione.

La sanità regionale non risulta essere frutto dei soli attori istituzionali, ma anche del lavoro delle strutture operative interne all'amministrazione regionale, che svolgono una attività ibrida di tipo tecnico e amministrativo. Si pensi alla direzione generale e alle direzioni delle ASL che, oltre ad essere titolari di una propria capacità decisionale in ambito tecnico, operano a stretto contatto con l'assessorato regionale di riferimento, dando il proprio contributo nelle attività di programmazione e di monitoraggio dei servizi sanitari regionali ⁽¹⁸¹⁾.

Ancora, Giunta e Consiglio Regionale sono spesso assistiti da soggetti esterni con compiti di supporto tecnico nel campo della pianificazione sanitaria. Si ricordino, a titolo esemplificativo, le agenzie regionali ⁽¹⁸²⁾ ⁽¹⁸³⁾, con attività di contributo tecnico sia nei confronti di organi politici, sia nei confronti delle

¹⁸⁰ Ad esclusione delle procedure di commissariamento regionale, disciplinate dall'art. 13 dell'Intesa Stato-Regioni del 2009 (recepita con l. 3 dicembre 2009, n. 191). Cfr. E. GRIGLIO, *L'organizzazione istituzionale per la tutela della salute in ambito regionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pag.227-228.

¹⁸¹ E. MENICETTI, *L'organizzazione aziendale: le aziende unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliero-universitarie*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, op.cit.

¹⁸² Le attuali agenzie regionali sono presenti in n. 12 Regioni, tutte con denominazione diversa. Le agenzie regionali vengono definite come enti strumentali e sono dotate di personalità giuridica con autonomia amministrativa, organizzativa, contabile e gestionale

¹⁸³ Ad oggi si contano n. 12 di Agenzie regionali presenti nelle diverse realtà regionali: Agenzia regionale sanitaria (Marche); ARSAN, l'Agenzia regionale di sanità (Regione Campania); Agenzia regionale della sanità (Friuli Venezia Giulia); ARESS, Agenzia regionale per i servizi sanitari (Regione Piemonte); Agenzia regionale di sanità (Toscana); Agenzia di sanità pubblica (Lazio); Agenzia regionale sanitaria pugliese (Puglia); ARES, l'Agenzia regionale socio sanitaria (Veneto); Agenzia sanitaria regionale (Abruzzo); Agenzia sanitaria regionale (Liguria); Agenzia regionale sanitaria (Umbria); Agenzia regionale della sanità (Sardegna); Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi (Friuli Venezia Giulia); Agenzia di controllo del sistema socio sanitario lombardo (Lombardia); Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale (Puglia).

ASL, o, ancora, gli osservatori epidemiologici, presenti nella maggior parte dei casi in regioni non dotate di agenzia regionale, con funzioni strumentali alla attività di programmazione sanitaria.

Anche il livello di governo più vicino al cittadino gioca un ruolo importante nel garantire il diritto alla salute.

Il Sindaco, che rappresenta l'autorità sanitaria locale sia come capo della amministrazione comunale che in qualità di ufficiale di governo, provvede sugli accertamenti e sui trattamenti sanitari obbligatori, eroga le diverse autorizzazioni in campo sanitario e adotta, nel caso, ordinanze contingibili e urgenti in periodi di emergenza sanitaria ⁽¹⁸⁴⁾.

Inoltre, i Comuni, oltre alla possibilità di stabilire le zone nelle quali collocare le farmacie, garantendo un'equa distribuzione e accessibilità al servizio farmaceutico anche per cittadini residenti in zone scarsamente abitate, possono assumere la gestione di parte delle farmacie presenti sul loro territorio ⁽¹⁸⁵⁾.

Pur tuttavia, il divario nella tutela della salute fra le regioni è, d'altra parte, aspetto di cui si discute da tempo e che sicuramente rappresenta il maggiore ostacolo anche a quel regionalismo differenziato previsto dall'art. 116 co. 3 Cost., inattuato.

Anzi, durante la pandemia e dinanzi ai limiti ed alle debolezze della organizzazione sanitaria di alcune regioni ⁽¹⁸⁶⁾ si è pensato ed ancora si discute se, in prospettiva di una riforma costituzionale, si possa immaginare una riforma opposta al regionalismo differenziato, ossia alla ri-centralizzazione della materia

¹⁸⁴ Si veda l'art.1 c.6 della L. 13/5/1978, n.180, *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori*.

¹⁸⁵ Art. 2, c.1, L. 4/8/1978, n. 467, conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 6/7/1978, n. 352, *Norme per l'attuazione del collegamento tra le anagrafi delle aziende e per il completamento del casellario centrale dei pensionati*.

¹⁸⁶ Sui vari problemi sorti e per soluzioni ragionevoli per evitare gli stessi errori in futuro cfr. A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2020, pp. 385 ss.

sanitaria. Proposta questa più provocatoria che effettivamente perseguibile in toto, alla luce della struttura organizzativa sanitaria che – come già in precedenza rilevato - a partire dal 1977 si è via via sempre più ampliata amministrativamente a favore delle regioni e quindi pare assai complesso pensare di poter ricentralizzare questa competenza, ipotizzando una maggiore tutela dei diritti dei cittadini grazie ad una maggiore efficienza a livello nazionale. Il forte rischio di cui spesso si è parlato, anche durante la discussione in ordine al regionalismo differenziato, è che la centralizzazione possa portare ad una tutela livellata verso il basso in tutto il territorio nazionale, facendo venir meno quelle eccellenze locali e regionali che sono una garanzia per tutti.

Questo non esclude comunque che il profilo tecnologico, che nonostante la spinta evolutiva di questi ultimi due anni è sostanzialmente ancora agli albori, non debba avere una direzione statale. D'altra parte, l'art. 117 co. 2 lett. r) Cost., affida alla competenza esclusiva dello Stato tutti i profili tecnologici, là dove si fa riferimento al «*coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale*».

Questo profilo della necessaria estensione ed appropriazione da parte dello Stato della propria competenza statistica ed informatica è essenziale per consentire un adeguamento dell'organizzazione sanitaria all'evoluzione tecnologica in atto, su cui molte regioni paiono ancora rimanere disinteressate, ma in particolare con riguardo al contesto europeo di riferimento.

Se quindi è essenziale che i dati sanitari siano in rete, contemporaneamente si pongono poi una serie di problemi sulla gestione della sicurezza dei dati sulle modalità per far conoscere ed acquisire le relative informazioni anche fuori dallo stretto circolo paziente/medico curante. E proprio la funzione di omogeneizzazione nella raccolta e nella gestione dei dati sanitari (che si riferirà al successivo § 6.6.) deve essere riconosciuta allo Stato.

Qui non si entra nel dettaglio sulla delicata questione della governance dei

dati sanitari (¹⁸⁷), ma certamente un uso ampio delle nuove tecnologie disponibili potrebbe costituire uno strumento non solo per garantire la salute e la privacy del paziente (¹⁸⁸), ma anche maggiore certezza sull'operato delle strutture sanitarie in merito alla loro efficiente organizzazione, ai relativi costi e con riguardo alla responsabilità medica.

Nonostante un comprensibile desiderio di lasciarsi alle spalle quanto vissuto nel pregresso pandemico, è bene non dimenticare molti aspetti di tale accadimento storico. Fra di essi spicca, sotto il profilo bioetico, l'abortita discussione sul *triage* pandemico, che, però, rimane inevitabile in situazioni ove sussista un grande squilibrio tra bisogni sanitari e risorse disponibili, come appunto accade nelle maxiemergenze sanitarie, nelle pandemie e nelle catastrofi umanitarie. Non volerne parlare pubblicamente, negando o scotomizzando il problema come è stato fatto in Italia durante la pandemia, nel nome dell'universalismo del nostro sistema sanitario e del diritto alle cure sancito dalla Costituzione, significa solo aver perso un'occasione per una maturazione realistica della riflessione etico-giuridica e politica. Ora che la pandemia sembra snervata è quanto mai opportuno affrontare un confronto su tale tema che non dovrà essere limitato al livello specialistico ma dovrà includere una discussione pubblica ispirata al realismo.

6.4.2. PNRR e territorialità delle strutture sanitarie.

La pandemia da Covid-19 se, da un lato, ha fortemente evidenziato il valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale, dall'altro, ha inesorabilmente svelato alcuni aspetti critici per la sua salvaguardia: differenze territoriali nell'erogazione dei servizi, scarsa integrazione tra servizi

¹⁸⁷ Vedasi in merito: S. TOMASI, *Emergenza Covid-19, tutela della salute e digitalizzazione: i limiti argomentativi della strategia digitale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3, 2021, pp. 457 ss.

¹⁸⁸ Il valore economico dei dati è uno degli aspetti su cui più ampiamente si discute e su cui occorre garantire i diritti del singolo.

ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali, tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni, una inadeguata capacità di messa a sistema di strategie sinergiche per la risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari.

L'esperienza pandemica ha inoltre segnalato l'importanza di porre in essere un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema.

Un significativo sforzo è intravedibile nel PNRR in termini di riforme e investimenti, in quanto finalizzato ad adeguare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in tutto il territorio nazionale. A meno di una debilitante - denegabile - retrocessione, una larga parte delle risorse dovrebbe essere destinata a migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, a promuovere la ricerca e l'innovazione e allo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale.

L'investimento maggiore del PNRR è rivolto all'assistenza domiciliare, per contribuire al mantenimento dell'autosufficienza. Infatti, per affrontare con successo anche successivi quadri epidemiologici nonché il crescente peso di cronicità e comorbidità, la via preferenziale scelta è quella del domicilio del paziente come *setting* privilegiato per l'assistenza territoriale; la realizzazione delle strutture intermedie riequilibrando i colpevoli ritardi rispetto agli altri Paesi europei e delle notevoli differenze tra le regioni; il consolidamento della medicina generale e delle cure primarie, il rilancio della prevenzione, sono punti di partenza obbligati e ormai irrinunciabili.

Alla Salute è quindi dedicata la Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di cui si dirà al capitolo settimo). Ivi sono previsti 15,63 miliardi in totale per le due componenti della Missione e pone l'approccio "*One-Health*" come riferimento per una riforma che definisca un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico.

Il paradigma *One Health* si basa sul riconoscimento che la salute delle persone e dell'ecosistema siano legate indissolubilmente, necessitando approcci e sforzi globali per “progettare e implementare programmi, politiche, norme e ricerche in cui diversi settori cooperino per raggiungere migliori risultati per la salute pubblica” (WHO). Oggi la realizzazione di tale paradigma deve necessariamente passare attraverso l'uso competente e consapevole della leva digitale.

Il PNRR prevede, per sostenere le reti di prossimità, le strutture, la telemedicina e diverse attività:

- sistemi informativi per i dati clinici in *real time*: innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

Come precisato nel Piano, le misure incluse in questa componente dovrebbero consentire il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) mediante più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale;

- l'identificazione di un modello organizzativo della rete di assistenza territoriale attraverso la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale;
- aggiornamento tecnologico e digitale: ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, sostituzione di apparecchiature, rinnovamento della dotazione esistente di posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva, ammodernamento dei Pronto Soccorso e l'incremento del numero dei mezzi per i trasporti sanitari secondari, investimenti per un ospedale sicuro e sostenibile sino a delineare un percorso di miglioramento

strutturale nel campo della sicurezza degli edifici ospedalieri, adeguandoli alle vigenti norme in materia di costruzioni in area sismica.

- Un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico attraverso un approccio ONE Health;
- l'istituzione di Case della Comunità (CdC) per le prestazioni sul territorio in ambito sociosanitario (la presa in carico della persona è il progetto da realizzare nelle CdC, questo consentirà di potenziare e riorganizzare i servizi offerti sul territorio migliorandone la qualità).

La Casa della Comunità dovrebbe diventare lo strumento mediante il quale coordinare tutti i servizi offerti, in particolare ai malati cronici. Ivi dovrebbe essere presente il punto unico di accesso alle prestazioni sanitarie. Sarà, quindi, una struttura fisica in cui dovrebbe operare un team multidisciplinare di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute e dovrebbe ospitare anche assistenti sociali.

La presenza degli assistenti sociali nelle Case della Comunità è finalizzata a rafforzare il ruolo dei servizi sociali territoriali, oltre che una loro integrazione maggiore con la componente sanitaria assistenziale. Investimento che dovrebbe agire sinergicamente con gli investimenti: «1.1 Sostegno alle persone vulnerabili e prevenzione dell'istituzionalizzazione degli anziani non autosufficienti» e «1.2 Percorsi di autonomia per persone con disabilità della Componente 2 Infrastrutture sociali, famiglie, comunità e terzo settore della Missione 5 Inclusione e Coesione».

L'investimento prevede l'attivazione di 1.288 Case della Comunità entro la metà del 2026, che potranno utilizzare sia strutture già esistenti sia nuove. Il costo complessivo dell'investimento è stimato in 2,00 miliardi di euro;

- un modello condiviso di assistenza domiciliare per l'erogazione delle cure: “casa come primo luogo di cura” e telemedicina.

L'investimento si prefigge di incrementare il volume delle prestazioni rese

in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni, ed è rivolto in particolare ai pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti. I servizi di telemedicina, contribuendo ad affrontare le principali sfide del SSN, dovrebbero rappresentare uno straordinario mezzo per: a) contribuire a ridurre gli attuali divari geografici, b) garantire una migliore “esperienza di cura” per gli assistiti, c) migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali mediante la promozione dell’assistenza domiciliare e monitoraggi di natura clinico-assistenziale da remoto;

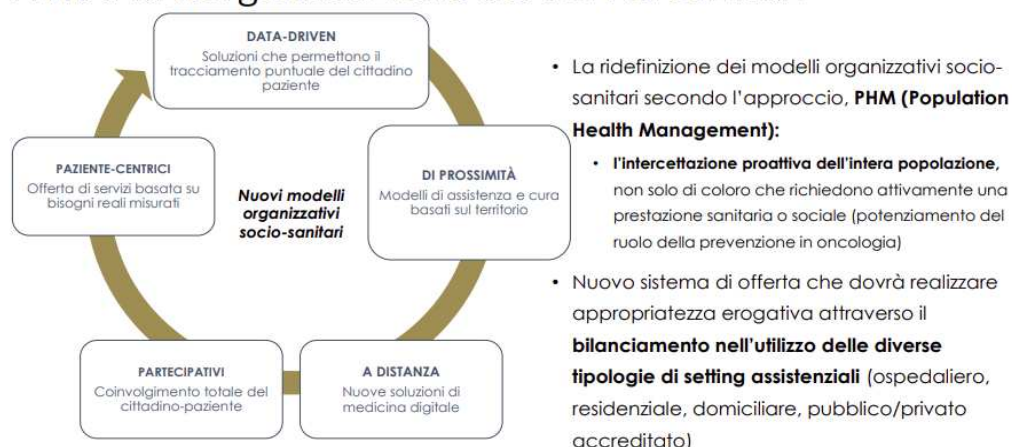
- l’attivazione di 602 Centrali operative Territoriali (COT) ⁽¹⁸⁹⁾, una in ogni Distretto ⁽¹⁹⁰⁾, con l’obiettivo di coordinare i servizi domiciliari con i servizi sanitari, gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza;

¹⁸⁹ Quali punti di accesso territoriali, fisici e digitali, volti a facilitare l’orientamento tra i servizi della rete di offerta sociosanitaria, e con funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari e socioassistenziali.

¹⁹⁰ Il Distretto, per il PNRR, dovrebbe essere l’unità di base della programmazione sanitaria e di salute e dovrebbe avere un dimensionamento standard di circa 100.000 abitanti, con variabilità secondo criteri di densità di popolazione e caratteristiche orografiche del territorio.

La sintesi schematica del PNRR per la riorganizzazione della Sanità è stata così elaborata:

PNRR: la riorganizzazione dei servizi sanitari



E quella per la riorganizzazione del Territorio sanitario:

- il potenziamento delle strutture per l'erogazione delle cure intermedie: Ospedali di Comunità (OdC).

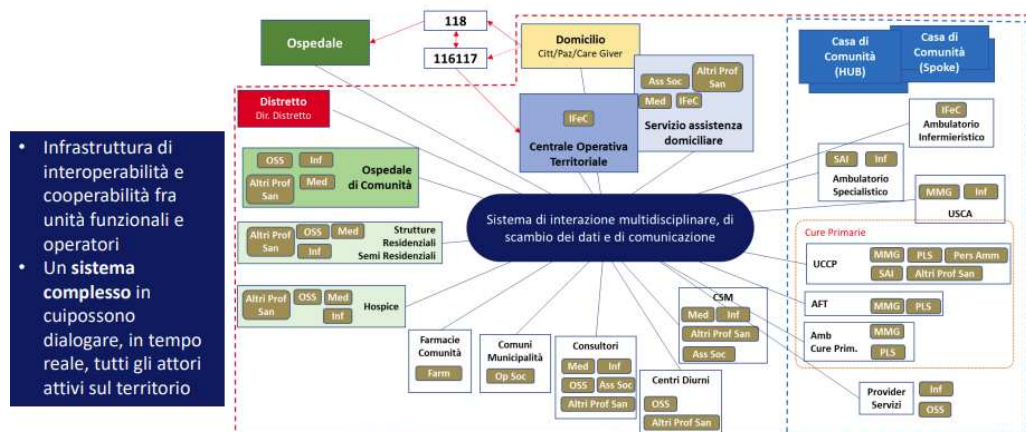
L'investimento mira entro la metà del 2026 al potenziamento dell'offerta dell'assistenza intermedia a livello territoriale attraverso l'implementazione dell'Ospedale di Comunità, una struttura sanitaria della rete territoriale a ricovero breve e destinata a pazienti che richiedono di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata. Dovrebbe, quindi, svolgere una funzione intermedia tra il domicilio ed il ricovero ospedaliero.

L'investimento si attuerà con la realizzazione di 381 Ospedali di Comunità. È stato inoltre previsto un incremento strutturale delle dotazioni di personale;

6.5. Previsione di una necessaria complementarità tra le strutture sanitarie ed il terzo settore di protezione collettiva.

La pandemia sembra essere stata aggravata da una serie di decisioni inadeguate, che hanno generato sofferenze e morti evitabili, specie negli operatori sanitari e nelle persone fragili. Questi errori sono coerenti con l'impostazione di fondo del sistema sanitario italiano, orientato all'eradicazione della malattia e non alla sua prevenzione e alla promozione della salute, pertanto incapace di prendersi cura di anziani e malati cronici. Solo il superamento di questo modello organizzativo e culturale può garantire la capacità del sistema di

PNRR: riorganizzazione del territorio



tutelare la salute dei cittadini, può assicurarne la sostenibilità economica e può innalzarne la resilienza nell'affrontare le future pandemie, che purtroppo non mancheranno.

Da diverso tempo ormai, e con ancora maggiore rilevanza dopo l'introduzione del Codice del Terzo Settore del 2017, le pubbliche amministrazioni fanno spesso ricorso agli istituti di co-programmazione, coprogettazione e convenzione con gli enti del terzo settore. Tali istituti non solo trovano espresso richiamo nel PNRR, ma vengono dotati di linee di finanziamento e di missioni di intervento molto concrete e specifiche.

In particolare, gli ambiti in cui viene previsto un attivo coinvolgimento del terzo settore nel PNRR riguardano la missione 5, dedicata alla coesione e inclusione. All'interno di questo ambito si collocano diverse azioni che chiamano in causa il terzo settore, come attore decisivo per il potenziamento dei servizi sociali territoriali, considerati uno strumento di resilienza per famiglie, minori e adolescenti, anziani, non auto-sufficienti e persone con disabilità, persone in condizioni di estrema emarginazione.

Ed in merito al «Terzo Settore», nel Piano – Missione 5 - si legge che «l'azione pubblica potrà avvalersi del contributo del Terzo settore. La pianificazione in coprogettazione di servizi sfruttando sinergie tra impresa sociale, volontariato e amministrazione, consente di operare una lettura più penetrante dei disagi e dei bisogni al fine di venire incontro alle nuove marginalità e fornire servizi più innovativi, in un reciproco scambio di competenze ed esperienze che arricchiranno sia la PA sia il Terzo settore».

La Missione 5 si collega e si integra con la Missione 6, per quanto attiene disabilità e agli anziani non autosufficienti. Ed infatti, Il Piano Nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2021-2023, p. 63, evidenzia che «Al fine di assicurare la continuità assistenziale post-ospedaliera sono state sviluppate diverse esperienze, spesso confluite in protocolli di collaborazione tra Servizi sanitari ospedalieri e territoriali, Servizi sociali ed Enti del Terzo settore. In

alcune di tali esperienze emerge un significativo coinvolgimento della componente di tipo solidaristico e di volontariato, seppure con contributi e sostegni comunali, mentre appare più residuale il coinvolgimento dei servizi sanitari nel loro complesso».

È a tutti noto che proprio nel decorso pandemico Covid-19, il Terzo settore, ed in particolare il volontariato, è stato capace di supportare l'azione pubblica, supplendo alle mancanze del Sistema Sanitario Nazionale ⁽¹⁹¹⁾.

Intervento che ha dato prova come gli enti del Terzo settore possano contribuire a rispondere ad un ampio insieme di bisogni sanitari, sociosanitari e sociali, la cui mancata soddisfazione è all'origine di numerose criticità della organizzazione sanitaria, fino ad ora a carattere prevalentemente “ospedale-centrico”.

E la decorsa crisi pandemica ha dato prova di come la posizione del Terzo settore, nel contesto della nuova sanità territoriale, possa e debba essere diversa rispetto al passato ⁽¹⁹²⁾, prendendo le mosse proprio dai compiti assegnati alle Case della Comunità e dall'enunciato intento di voler realizzare una “Sanità di Iniziativa” ⁽¹⁹³⁾.

¹⁹¹ Un'analisi approfondita del ruolo del Terzo settore nel corso della pandemia, e soprattutto nell'emergenza iniziale, si legge in F. SCALVINI, *Costruire il futuro del Terzo settore in tempo di Covid-19*, in *Riv. impr. soc.*, 1/2021, pp. 3 ss.

¹⁹² Una disamina che prende in considerazione la riforma del Terzo settore e dell'impresa sociale la si rinviene in: A. SANTUARI, *I servizi socio-sanitari: regolazione, principio di concorrenza e ruolo delle imprese sociali*, Torino, 2019, *passim*.

¹⁹³ Si veda D.M. 77/2022, Allegato 1, p. 21, dove -tra l'altro – è riferito che: “La Sanità di Iniziativa assicura all'individuo interventi adeguati e differenziati in rapporto al livello di rischio, investendo anche sulla prevenzione e sulla promozione della salute. Attraverso i modelli della Sanità di Iniziativa, messi in atto dalle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e dalle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), e in collaborazione con Infermieri di famiglia o Comunità, i pazienti sono contattati periodicamente, al fine di migliorare gli stili di vita, diagnosticare precocemente le patologie e monitorare la comparsa e l'evoluzione delle malattie croniche e prevenire le complicanze e ridurre o gestire il carico assistenziale, prevenire le disabilità e perdita dell'indipendenza per il singolo e per il caregiver. La Sanità di Iniziativa per la parte relativa alla prevenzione deve essere in linea con gli indirizzi del Dipartimento di Prevenzione”.

E quanto, in precedenza, opinato che il Terzo settore, se, da un lato sia volto a sopperire alla carenza di offerta pubblica in alcuni ambiti sociosanitari, dall'altro, invece, si pieghi alle logiche del mercato, gestendo prestazioni per conto della sanità pubblica, conseguite attraverso convenzioni o gare d'appalto⁽¹⁹⁴⁾, e, quindi, è «stato in molti casi utilizzato – e si è prestato – esclusivamente per “aziendalizzare l'offerta sanitaria”, diventando così a tutti gli effetti un “player del mercato sanitario”, che ha permesso alle pubbliche amministrazioni di contenere i costi in maniera significativa grazie alla fornitura di forza lavoro, in particolare personale infermieristico, a basso costo»⁽¹⁹⁵⁾, vien smentito proprio dal suo “Codice” (D. Lgs. n. 117/2017), atteso che – come ha sottolineato Corte Cost. n. 131/2020⁽¹⁹⁶⁾ - la partnership tra pubblica amministrazione e Terzo settore, delineata dall'art. 55 del d.lgs 117/2017, non è riconducibile ad un rapporto sinallagmatico: prestazione a fronte di un corrispettivo, ma ad una «una vera e propria procedimentalizzazione dell'azione sussidiaria». L'art. 55 disciplina nella co-programmazione e co-progettazione rapporti collaborativi tra pubblica amministrazione e Terzo settore, in cui si mettono in comune risorse materiali, ma anche e soprattutto immateriali (conoscenze, valori, progetti relazionali), si pone dunque in una dimensione del

¹⁹⁴ G.P. BARBETTA, *Il settore non profit in italiano: solidarietà, democrazia e crescita economica negli ultimi vent'anni*, in S. ZAMAGNI (a cura di), *Il libro bianco sul Terzo settore*, Bologna, 2011, p. 242, il quale osserva come il ruolo tipico del Terzo settore sia quello di contribuire a dare risposte ai problemi sociali e di sollecitare l'intervento pubblico «nei casi in cui la soluzione dei problemi stessi sia fuori dalla sua portata» e come in molte circostanze la logica dei rapporti con l'amministrazione pubblica sia stata diversa: «molte Organizzazioni non Profit abbandonando il proprio ruolo prevalente di advocacy» hanno assunto la qualifica di «produttori in subappalto di servizi», orientando la propria attività al contenimento dei costi.

¹⁹⁵ Così G. GALERA, *Verso un sistema sanitario di comunità. Il contributo del Terzo settore*, in *Impresa sociale*, 2/2020, p. 113, in merito ad alcune interviste dalla stessa svolte.

¹⁹⁶ In tal senso vedasi: F. SANCHINI, *Profili costituzionali del Terzo settore*, Milano, 2021; L. GORI, *Terzo settore e Costituzione*, Torino, 2022.

tutto differente rispetto alla mera esternalizzazione dei servizi ⁽¹⁹⁷⁾. Ed infatti il Terzo settore appartiene a quell'«ambito di organizzazione delle “libertà sociali” non riconducibile né allo Stato, né al mercato» ma che si concretizza in «forme di solidarietà espressione di relazioni reciproche», che hanno collocazione «tra i valori fondanti dell'ordinamento giuridico, riconosciuti, insieme ai diritti inviolabili dell'uomo, come base della convivenza sociale normativamente prefigurata dalla Costituzione» ⁽¹⁹⁸⁾.

6.6. La digitalizzazione delle strutture sanitarie.

6.6.1. La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli.

La pandemia ha avuto un impatto devastante sotto l'aspetto della salute globale, ma ha determinato anche una spinta significativa alla ricerca scientifica, sia da un punto di vista medico-sanitario, che tecnologico, nonché un forte incremento di nuovi strumenti d'informazione e comunicazione.

I limiti e gli errori sanitari emersi in Italia, che per prima fra i paesi occidentali ha dovuto affrontare il Covid-19, hanno poi consentito agli altri paesi di limitare gli effetti, grazie alle acquisizioni medico-scientifiche che, in tempi

¹⁹⁷ Secondo la Corte costituzionale - sentenza n. 131/2020 - il modello configurato dall'art. 55 «non si basa sulla corresponsione di prezzi e corrispettivi dalla parte pubblica a quella privata, ma sulla convergenza di obiettivi e sull'aggregazione di risorse pubbliche e private, per la programmazione e la progettazione, in comune, di servizi ed interventi diretti a elevare i livelli di cittadinanza attiva, di coesione e protezione sociale, secondo una sfera relazionale che si colloca al di là del mero scambio utilitaristico». Si veda altresì il parere n. 802, della Sezione Consultiva per gli atti normativi del Consiglio di Stato, espresso in merito alla bozza delle Linee guida ANAC in materia di affidamento dei servizi sociali, del 3 maggio 2022, nel quale il Consiglio di Stato ha espresso più di una perplessità in ordine all'opportunità che ANAC desse indicazioni in tema di affidamento dei servizi sociali, per due ordini di ragioni: in quanto è in fase di elaborazione il nuovo Codice dei contratti pubblici ed in quanto «in sede di interpretazione giurisprudenziale emerge chiaramente una linea evolutiva della disciplina degli affidamenti dei servizi sociali che, rispetto a una fase iniziale di forte attrazione nel sistema della concorrenza e del mercato, sembra ormai chiaramente orientata nella direzione del riconoscimento di ampi spazi di sottrazione a quell'ambito di disciplina».

¹⁹⁸ Così Corte cost., nella sentenza citata n. 131/2020.

relativamente brevi, si sono sviluppate con riguardo ai metodi per limitare la perdita delle vite umane. Ma in Italia, più di altri paesi, sono emersi anche problemi di carattere organizzativo, già in gran parte conosciuti, che si sono accentuati durante il periodo pandemico e che hanno quindi imposto, sia l'adozione di provvedimenti immediati per sanare le carenze presenti, sia in particolare l'attivazione di un processo di riorganizzazione, determinando la necessità di un ripensamento di tutto il sistema sanitario.

Le nuove tecnologie si sono inserite lentamente nel settore sanitario, ma ormai da tempo si stanno ampliando ⁽¹⁹⁹⁾, anche se con una prevalenza in ambito medico-diagnostico e per agevolare l'organizzazione sanitaria ⁽²⁰⁰⁾. L'emergenza Covid-19 ha accentuato in modo dirompente tale processo innovativo, proprio con riguardo agli aspetti organizzativi, che, specialmente nei primi mesi del 2020, è stata affidata alla buona volontà dei singoli medici,

¹⁹⁹ Poco prima dello scoppio della pandemia (18 dicembre 2019) era stata firmata l'intesa fra governo e regioni in seno alla Conferenza permanente sul Patto della salute 2019-2021 dove si indicava, in modo ancora assai generico la necessità “di utilizzare, in sede di aggiornamento annuale dei livelli essenziali di assistenza metodologie di Health Technology Assessment (HTA), al fine di misurare il reale impatto attuale e prospettico della proposta di aggiornamento sull'intero sistema sanitario, in termini di benefici, di costi emergenti e di costi evitati” (art. 2), così come nell'art. 10 del Patto era prevista la realizzazione di “strumenti informativi e modelli previsionali, anche attraverso l'uso delle nuove tecnologie ICT, e l'infrastruttura tecnologica di analisi dei dati del sistema tessera sanitaria”. Se quindi la pianificazione delle politiche sanitarie era già nell'agenda del ministero e di talune regioni più virtuose prima della pandemia (ad esempio alcune avevano attivato sistemi di stratificazione della popolazione in base al fabbisogno sanitario), nella maggior parte delle regioni le tecnologie ICT costituivano solo un obiettivo futuro da realizzare.

²⁰⁰ Le linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina sono state approvate dall'assemblea generale del consiglio superiore di sanità il 10 luglio del 2012 tenendo conto anche degli obiettivi fissati nel 2008 da una Comunicazione della Commissione europea “Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società”, del 4 novembre 2008. A partire da tali atti programmatici, nel 2014 è stata firmata un'intesa fra Stato e regioni al fine di garantire “uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale”. L'indagine concreta attraverso una mappatura nazionale delle esperienze di telemedicina attive (in *salute.gov.it*) consente di verificare l'evoluzione che vi è stata di tali attività fino al 2019 e poi dopo la pandemia. Anche se con numeri di attivazione molto ridotti, le tipologie di servizi attivate nel 2018 erano già rappresentate dal teleconsulto, telerefertazione, telemonitoraggio, teleassistenza, telecooperazione sanitaria, televisita, telesalute.

piuttosto che ad un piano pandemico determinato ed adeguato alle forme epidemiche recenti. Un piano pandemico che forse avrebbe consentito di affrontare l'emergenza con linee guida maggiormente definite ⁽²⁰¹⁾, senza nulla togliere al lavoro dei tecnici che con tante difficoltà hanno cercato di dare risposte adeguate alle varie emergenze che via via sorgevano.

Tale carenza si è poi accompagnata alla problematica derivante dalla autonomia organizzativa delle regioni in materia sanitaria, che non ha mai consentito, né in fase pre-pandemica, né durante l'emergenza, ma neppure nella fase successiva ed attuale, l'uso di strumenti tecnologici unitari che consentissero (e che consentano ora) alle varie strutture sanitarie della stessa regione, ed ancor meno fra quelle di regioni diverse, di parlarsi e di collaborare insieme. Si può anzi aggiungere che in alcune regioni le carenze organizzative endemiche hanno accentuato la problematicità di una gestione delle strutture sanitarie che avevano il compito di rispondere alle esigenze dell'emergenza, ma anche dell'ordinaria amministrazione.

L'adozione di tecnologie avanzate e la digitalizzazione dei processi possono quindi contribuire a risolvere molti dei problemi che hanno afflitto il sistema sanitario italiano durante la pandemia, ma possono anche costituire lo strumento per una maggiore efficienza ed economicità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Solo a fini esemplificativi si può segnalare come l'utilizzo di sistemi di prenotazione online e la tracciabilità elettronica dei pazienti possono aiutare a gestire in modo più efficiente le liste d'attesa e a garantire che i pazienti ricevano le cure di cui hanno bisogno in modo tempestivo; l'adozione

²⁰¹ L'assenza di un piano pandemico aggiornato è stato oggetto di numerose polemiche giornalistiche. Non è dato sapere con certezza quale fosse il contenuto, se fosse in ogni caso sufficiente alla situazione, nonché se vi siano state delle responsabilità in ordine al ritardo nell'aggiornamento, cfr. sul tema M. CAMMELLI, *Centro e periferia: l'emergenza fa cadere il velo*, in *Il Mulino*, n. 3, 2020, pp. 396 ss. Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023, ossia il cd. Piano pandemico influenzale nazionale) è stato oggetto dell'accordo con la Conferenza Stato/regioni e province autonome e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, 29 gennaio 2021.

di sistemi di telemedicina può consentire ai pazienti di accedere a cure mediche senza doversi recare fisicamente in ospedale ⁽²⁰²⁾, per non parlare poi dell'uso generalizzato e omogeneo del fascicolo sanitario elettronico, che può costituire uno strumento, sia a garanzia del paziente, sia ai fini di una maggiore trasparenza dell'iter sanitario per eventuali responsabilità mediche.

D'altra parte, l'uso delle nuove tecnologie nel settore sanitario è ora incentivato anche dagli obiettivi indicati nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) dove vi è un ripetuto richiamo all'essenzialità della digitalizzazione, ed in particolare nella sesta missione là dove si dice che «il piano accelera in modo decisivo il miglioramento, l'armonizzazione e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) quale pietra angolare per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali» ⁽²⁰³⁾.

Qui si vuole individuare alcuni punti rilevanti connessi all'evoluzione digitale della sanità, sia da un punto di vista della garanzia della segretezza di dati sensibili, come sono tutti quelli sanitari, sia da quello di introdurre meccanismi che consentano anche la piena accessibilità delle informazioni necessarie a garantire la salute del paziente. Molti sono gli interessi e le posizioni giuridiche soggettive da garantire e da tutelare in questo settore, che possono apparire spesso in contrapposizione fra di loro, ma che devono tutti essere parimenti valutati.

Occorre in altri termini consentire contemporaneamente, sia la massima tutela del malato ed in generale della salute pubblica, ma anche modalità di raccolta dei dati che permettano di acquisire certezze in ordine alla

²⁰² Sul tema cfr. da ultimo M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020, pp. 599 ss.

²⁰³ La citazione è in realtà contenuta alla p. 19 del testo del PNRR dove si descrivono gli obiettivi generali e la struttura del piano. Il documento precisa poi che il piano «sviluppa ecosistemi avanzati di telemedicina, asse portante del rafforzamento della sanità territoriale e del miglioramento degli standard della cura di cittadini e residenti».

responsabilità medica e, nello stesso tempo, una maggiore accessibilità dei dati sanitari anonimi che possa favorire le più ampie conoscenze scientifiche nei vari settori sanitari.

L'uso delle nuove tecnologie in materia sanitaria può poi consentire di raggiungere un altro e certamente non minore obiettivo, rappresentato dall'agevolazione di una riduzione della spesa sanitaria e di una semplificazione nell'attività sanitaria dei pochi medici attualmente disponibili.

Come detto, si tratta di profili che apparentemente possono sembrare in contrapposizione fra di loro, visto che la segretezza di dati sensibili non dovrebbe poter convivere con l'accessibilità dei dati ai fini della conoscenza scientifica, ma proprio la pluralità e varietà di strumenti tecnologici disponibili possono consentire di tutelare entrambe le finalità indicate ⁽²⁰⁴⁾.

6.6.2. Il Fascicolo sanitario elettronico: un lungo iter d'attuazione.

Particolare attenzione va posta all'evoluzione, al ruolo ed alle caratteristiche del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e della Cartella Clinica Elettronica (CCE), come esempio di una strada importante, ma ancora non pienamente efficiente, della digitalizzazione sanitaria.

Si parla di questi temi da più di vent'anni, perché già con le riforme Bassanini del 1999 in tema di organizzazione amministrativa si ipotizzava un cambiamento anche con riguardo alla gestione dei dati sanitari. Solo nel 2012 questi obiettivi si sono trasformati in norme concrete: con l'art. 47-bis del d.l. n.

²⁰⁴ Molti sono gli studi sulle applicazioni delle nuove tecnologie in sanità fra cui si può ricordare C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. spec., 2019, pp. 101 ss.; E.A. FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019, pp. 163 ss.; G. FARES, *Artificial Intelligence in Social and Health Services: A New Challenge for Public Authorities in Ensuring Constitutional Rights*, in M. Belov (ed.), *The IT Revolution and its Impact on State, Constitutionalism and Public Law*, Oxford, Hart Publishing, 2021, pp. 269 ss.

5/2012 convertito, con mod., dalla L. n. 3/2012), si parla di sanità digitale ⁽²⁰⁵⁾ e con l'approvazione del d.l. n. 179 (convertito con mod. dalla L. n. 221/12) si dematerializza la cartella clinica, che non ha più la necessità di essere trasformata in un atto cartaceo e firmata dal personale sanitario, anche qualora fosse già redatta nella c.d. cartella clinica informatizzata, ma si limita ad essere in formato elettronico sotto tutti gli aspetti, compresa la firma digitale del responsabile dell'attività sanitaria svolta.

In particolare, con il d.l. n. 179/2012 nel lungo e dettagliato art. 12, si regola il fascicolo sanitario elettronico ed i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario ⁽²⁰⁶⁾, definendo il concetto stesso di fascicolo sanitario nel

²⁰⁵ In tale norma si prevede che «Nei limiti delle risorse umane, strumentali finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità in termini di accessibilità e contenimento dei costi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica» ed al comma 1-bis) in fase di conversione si aggiunge poi che «A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196».

²⁰⁶ 1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale.

2. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, conformemente a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7, entro il 30 giugno 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate nel decreto di cui al 7° comma ovvero tramite il Portale nazionale di cui al comma 15-ter.

2-bis. Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.

3. Il FSE è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di

contesto italiano, ma più che altro si individuano gli obiettivi che sono alla sua base, fra cui il richiamo alla garanzia della salute, all'agevolazione alla ricerca scientifica ed ai profili organizzativi, quali la «programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria».

Tutti obiettivi estremamente importanti e connessi, ma che devono seguire anche strade diverse nella loro attivazione e *modus operandi*. Da un lato, nella norma citata (art. 12) si fa riferimento alla garanzia della salute con una serie di obiettivi specifici: che il fascicolo sia il più completo possibile, ossia che contenga il maggior numero di dati connessi allo stato di salute del soggetto; che possa essere via via integrato da enti e soggetti diversi con gli accertamenti, le visite, i ricoveri che nel corso del tempo si svolgono con riguardo al medesimo paziente; ed ancora, che il fascicolo sanitario sia personale, abbia garanzie di certezza, non modificabile *ad nutum*, ma nello stesso tempo acquisibile in qualunque parte del territorio dello Stato, ma anche, come vedremo dell'Unione europea.

Nel dpcm n. 178/2015 ⁽²⁰⁷⁾, che contiene il regolamento di attuazione della normativa sul fascicolo sanitario elettronico, si distinguono le modalità di inserimento e tenuta dei dati in rapporto al tipo di trattamento da effettuare, ossia si prevedono criteri diversi a seconda che siano effettuati per finalità di cura, di governo o di ricerca, includendo alcuni dati o escludendone altri in rapporto appunto alla finalità ultima. Da qui la diversità già prevista delle finalità che devono essere perseguite con i dati raccolti, cosicché gli obiettivi connessi alla ricerca scientifica escludono l'utilità, l'opportunità, ma anche la stessa legittimità di un collegamento alla persona fisica. In questo caso i dati devono essere anonimi, salvo ovviamente quelli connessi all'età, al sesso ed a tutti i dati

fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso. Il sistema del FSE aggiorna contestualmente anche l'indice di cui al comma 15-ter.

²⁰⁷ A tale dpcm si è poi aggiunto il decreto 4 agosto 2017 del Ministero economia e finanze di concerto con il Ministero della salute adottato per agevolare l'interoperabilità del FSE così come previsto nell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, richiamato nel testo.

anamnestici che completano le conoscenze necessarie per gli studi connessi alla singola patologia.

Il fascicolo sanitario elettronico ha poi un ulteriore obiettivo di carattere organizzativo, che non richiede la conoscenza dei dati anagrafici del singolo paziente, ma si basa su una ricostruzione dell'entità, della tipologia, della frequenza delle prestazioni, nonché della risposta dell'organizzazione sanitaria alle richieste dei pazienti al fine di rendere il servizio più efficiente, più rispondente alle esigenze del malato, ma nello stesso tempo meno costoso per il bilancio pubblico. Anche questi dati possono essere estrapolati dal fascicolo sanitario elettronico attraverso elementi chiave, ovviamente diversi da quelli destinati alla ricerca ed ancor più da quelli necessari per agevolare i medici e le strutture sanitarie nella cura del paziente. Molti di questi dati di carattere organizzativo sono già nelle mani delle Aziende sanitarie e talvolta possono essere anche utilizzabili da strutture diverse, quando è attivato un sistema di coordinamento fra strutture a livello regionale, ma tutto ciò avviene in maniera episodica, con una disparità organizzativa significativa fra regioni diverse.

Accanto ad una previsione normativa statale, che peraltro richiedeva un intervento attuativo, normativo ed amministrativo da parte delle regioni, si è accompagnata altra previsione di carattere generale elaborata a livello europeo in ordine all'adozione di un formato europeo per lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche (*European Electronic Health Record exchange format*). Si fa riferimento, in particolare alla raccomandazione n. 243/2019 ⁽²⁰⁸⁾ che ha, come obiettivo primario, quello di valorizzare tecnologie digitali in ambito sanitario, anche tenendo conto dell'evoluzione che tali tecnologie possono avere.

Come è ben descritto nella Raccomandazione «soluzioni digitali collegate ad applicazioni sanitarie o a dispositivi indossabili, combinate con un sistema

²⁰⁸ Su cui J. TUZII, *Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione (UE) 2019/243*, in *Rivista.eurojus.it*, fasc. 1/2019, pp. 11 e ss.

che consenta ai cittadini di accedere in maniera sicura ai propri dati sanitari, potrebbero permettere ai pazienti che soffrono di malattie croniche, come diabete, o di cancro, di monitorare i propri sintomi da casa e condividerli rapidamente con le loro équipe cliniche ⁽²⁰⁹⁾. Ciò dovrebbe ridurre il numero di visite presso strutture sanitarie per il monitoraggio. Le tecnologie digitali possono anche contribuire a individuare precocemente la necessità di una modifica delle cure, riducendo il numero di ricoveri ospedalieri dovuti a complicazioni. Una migliore gestione delle malattie croniche nella comunità, unita a una riduzione della duplicazione di interventi sanitari (come gli esami) non si limiterebbe a rendere i sistemi più sostenibili ma migliorerebbe anche la qualità generale di vita e dell'assistenza sanitaria fornita ai cittadini e ridurrebbe i costi associati all'assistenza sanitaria per i singoli e le famiglie».

Lo strumento della Raccomandazione affida ovviamente ai singoli Stati l'adattamento delle proprie normative agli obiettivi dell'Unione, anche perché la materia dell'organizzazione sanitaria non rientra, per ora, fra le competenze dell'UE e quindi nessun vincolo organizzativo può essere posto. L'Unione europea, anche sulla materia sanitaria, è intervenuta sempre più, a partire dal Trattato di Lisbona (TFUE artt. 6, 9, 15 ed il Titolo XIV), attraverso anche una serie di interventi formali, linee guida, piani, ma anche direttive ⁽²¹⁰⁾.

Nonostante la normativa statale ed europea da tempo vigente, durante la

²⁰⁹ È in fase di elaborazione la proposta di regolamento sullo “Spazio Europeo dei Dati Sanitari” presentata dalla Commissione il 3 maggio 2022.

²¹⁰ R. Balduzzi, *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, in *Federalismi.it*, 2018, p. 247: «nelle materie sociali» l'Unione, prevalentemente, “tiene conto”, “rispetta”, “incoraggia”, “facilita”, “sostiene”, “completa”, mentre sono gli Stati a mantenere la responsabilità della tutela dei diritti sociali attraverso i rispettivi sistemi organizzativi».

Ciò nonostante, dopo la pandemia e dopo l'intervento economico così significativo dell'UE attraverso la New generation EU, la capacità e forse anche la volontà dell'UE di occuparsi sempre più degli aspetti connessi alla salute si stanno ampliando, anche perché, come purtroppo si può constatare, i problemi di salute pubblica incidono in maniera così significativa sugli aspetti economici, cosicché l'indifferenza iniziale si può trasformare in politica attiva dell'UE.

pandemia sono emerse una pluralità di carenze sulla possibilità di poter utilizzare il fascicolo sanitario elettronico in tutte le regioni. Ed anche se teoricamente la maggior parte delle regioni aveva attivato formalmente il FSE, si trattava per lo più di una scatola vuota, perché non erano caricati i dati del paziente e quindi non consultabili ⁽²¹¹⁾. Teoricamente il FSE dovrebbe essere utilizzabile ed attivabile non solo nella regione di riferimento, ma da ogni ospedale o struttura sanitaria italiana ed anche europea. E proprio durante il periodo di massima crisi degli ospedali italiani fra marzo ed aprile 2020, quando pazienti incapaci di riferire alcunché della propria situazione sanitaria (c.d. «intubati») sono stati trasportati in altri paesi europei, l'impossibilità di poter avere dei dati certi dei pazienti ha costituito un limite alla buona ed efficiente cura del paziente ⁽²¹²⁾.

6.6.3. Le linee guida per l'attuazione ed il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico. Un obiettivo – difficile da raggiungere? - di omogeneità in tutto il territorio statale.

Dinanzi a tali carenze il Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, ha adottato il decreto contenente le linee guida per l'attuazione ed il potenziamento del FSE. Si tratta di un decreto adottato in attuazione dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, ed in linea con quanto indicato nel PNRR per raggiungere gli obiettivi ivi fissati.

Linee guida che hanno come obiettivo principale quello di superare le criticità attualmente presenti, dovute sia alla non omogenea diffusione dei servizi digitali e alla difficoltà per alcune strutture a collegarsi e inserire dati nel

²¹¹ Si stima infatti che solamente il 60% delle regioni abbiano adottato il modello «*Registry* centrale e repository distribuito» e che, a seguito *dell'assessment* sull'interoperabilità tra FSE e sul processo di portabilità tra regioni eseguito dal Ministero per la Trasformazione Digitale e il Ministero dell'Economia e della Finanza, si è evidenziato come sia necessario apportare drastiche modifiche alle componenti tecnologiche, a quelle normative, nonché all'applicazione degli *standard*.

²¹² Sulla stretta connessione fra obiettivi europei ed italiani cfr. ancora R. BALDUZZI, *Più "Europa" nella sanità italiana, più Italia nella sanità "europea"*, in *Corti supreme e salute*, fasc. 1, 2022, p. 2.

FSE, sia all'improprio utilizzo dei documenti e alla loro non indicizzazione, che non consente ancora una interoperabilità, sia all'assenza di regole comuni fra regioni, che rende ogni sito regionale un mondo autonomo.

Obiettivi che sono previsti nel PNRR in modo preciso e richiamati nelle linee guida ora approvate. Si fa riferimento in questi testi alla necessità di realizzare un accesso omogeneo al FSE in tutto il territorio nazionale; che il FSE diventi uno strumento efficace per la diagnosi e la cura con la possibilità di una condivisione dei dati clinici fra professionisti diversi e strutture sanitarie al fine di una continuità assistenziale in tutto il territorio nazionale e non solo; ed ancora si richiede l'aumento della quantità e qualità dei dati clinici presenti nel FSE per contribuire ad una diagnosi e cura personalizzata; ed infine si fa riferimento alla necessità di raggiungere un obiettivo di salute pubblica, rappresentato dalla creazione di una base di conoscenza dello stato di salute della popolazione ai fini della prevenzione, della programmazione sanitaria, nonché per favorire la ricerca medica e biomedica.

Contemporaneamente alla formulazione delle linee guida, con un decreto-legge che potrebbe essere definito «omnibus» ⁽²¹³⁾ (27/1/2022, n. 4 poi convertito con L. n. 25/2022), sono state introdotte all'art. 21 norme assai dettagliate per rendere efficace ed omogeneo l'uso del FSE. E, a tal fine, si prevede un ruolo primario dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), che ha il compito di adottare periodicamente apposite linee che dettano le regole tecniche di attuazione dei decreti, previa approvazione del

²¹³ Si tratta di una tipologia di decreto-legge assai ricorrente nel nostro ordinamento, ma il cui uso si è sicuramente accentuato durante il periodo della pandemia ed ancor più al fine di dare attuazione agli obiettivi fissati nel PNRR che, come noto, prevedono scadenze inderogabili ai fini del finanziamento europeo. L'art. 21, richiamato nel testo, che dovrebbe costituire anche per il futuro un punto di riferimento in relazione alla governance dell'intero ecosistema «sanità digitale», conferma la necessità di un intervento d'indirizzo sulla materia da parte dello Stato al fine di evitare che le regioni operino in ordine sparso con conseguenze negative, sia per i diritti dei malati, sia per l'organizzazione sanitaria, sia, con riguardo alle finalità contingenti, per assicurarsi i finanziamenti europei del PNRR condizionati dal raggiungimento degli obiettivi prescritti.

Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

In definitiva, la strada per garantire un'omogeneità nell'attivazione e nell'operatività del FSE in tutto il territorio dello Stato è ancora impervia, ma gli obblighi europei non consentono ulteriori ritardi. Tutte le linee direttive sono state fissate ed è compito delle regioni renderle effettive. Il rischio di un intervento sostitutivo del governo ex art. 120 co. 2 Cost. non è da escludere, ma consentirebbe solo di raggiungere un'attivazione formale del FSE, ma non garantirebbe poi la realizzazione di quegli obiettivi generali riferiti e che sono condizionati da una effettiva governance della regione al fine di realizzare una «sanità digitale».

6.6.4. Transizione informatica e PNRR.

La transizione informatica prevista dagli investimenti del PNRR è una grande opportunità e un'occasione per ridurre gli attuali *gap* territoriali del Paese, e potrà rappresentare un modo per collocarsi in sanità nella competizione culturale internazionale. La sanità circolare deve rimanere l'obiettivo nel quale collocare la riorganizzazione del SSN, rendendo questo processo stabile e sostenibile.

Il PNRR è un grande progetto di investimenti pubblici a vari livelli; i benefici derivanti da questi investimenti in sanità contribuiranno a rendere le cure più accessibili e sicure. Le riforme del PNRR sono una grande occasione, ma dovranno essere collegate agli esiti per la salute. È un investimento per cambiare l'attuale paradigma a favore dell'innovazione e della scienza. I rapidi mutamenti tecnologici e la rivoluzione digitale pongono inoltre la questione di una ridefinizione dei modelli organizzativi per garantire una migliore qualità di vita dei professionisti.

Tale approccio, che riforma il SSN nell'ottica di prossimità, è la chiave per una generale riprogettazione della cura che consente una serie di azioni coerenti e prioritarie che possono realizzare una rapida evoluzione verso un sistema integrato e digitalizzato, fondato sulle esigenze di assistenza e cura della persona, adattabile al cambiamento della richiesta di salute da parte delle persone, nel quale i processi clinico-assistenziali, la prevenzione, gli stili di vita, le scelte alimentari e la sostenibilità ambientale siano tra loro interconnessi.

In quest'ottica, la diffusione di strumenti digitali si rivela davvero strategica per la definizione di un modello di territorio efficace: il potenziamento numerico e di attrezzature delle strutture extra-ospedaliere potrà essere risolutiva nella misura in cui sarà capace di permettere e integrare (ad esempio) la sottoscrizione di un Piano di Assistenza Individuale (PAI) annuale autorizzativo all'accesso automatico alle prestazioni prescritte, l'uso di procedure digitali che consentano di attivare la home delivery dei farmaci e degli ausili protesici, la prenotazione degli appuntamenti, il controllo e la promozione dell'aderenza, etc.; ma anche se permetterà l'erogazione di visite in teleconsulto con gli specialisti ospedalieri, l'utilizzo di piattaforme multimediali per la collaborazione di team professionali multidisciplinari, etc.: condizioni perché il territorio si liberi del ruolo di mero filtro dell'ospedale.²¹⁴

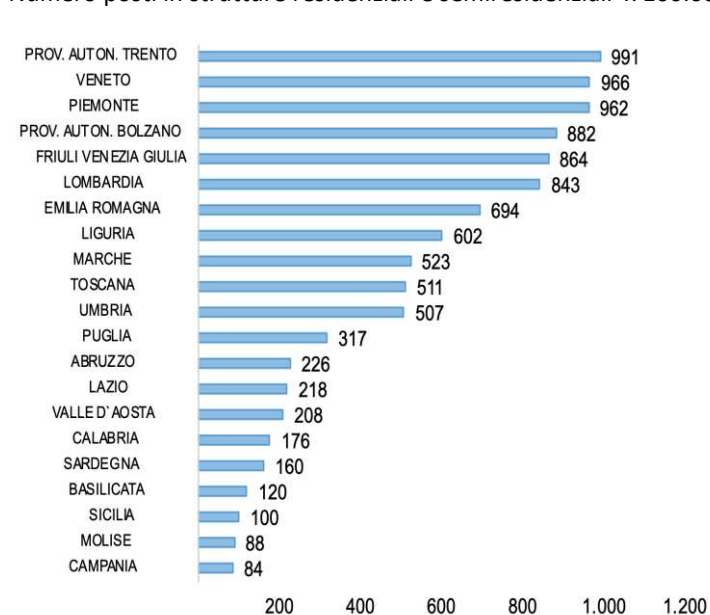
Ovviamente un siffatto processo evolutivo richiede prima di tutto formazione, per gli operatori e anche per i cittadini, senza la quale non è realizzabile quella che è definita una rivoluzione culturale. In particolare, la mediazione digitale richiede un ripensamento dei ruoli e delle regole di interazione: fra cittadino e SSN, fra paziente e professionisti sanitari, ma anche fra operatori sanitari. A ben vedere, l'investimento in strutture e attrezzature (in altri termini nell'offerta) può avere anche un secondo potenziale fine: quello di incidere sulle disuguaglianze regionali.

6.6.5. (segue) Le nuove tecnologie nell'organizzazione sanitaria: quali strade da percorrere?

Quando si parla di nuove tecnologie in materia sanitaria si fa riferimento ad una pluralità di strumenti ed applicazioni che formano l'*e-health*, intendendo con tale termine l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione

²¹⁴ Si noti che le differenze esistenti fra le Regioni implicano una allocazione di risorse non omogenea. Esemplificando, sembra evidente che le risorse per le strutture intermedie non possono essere ripartite in modo uguale, in considerazione del fatto che l'offerta di partenza è del tutto difforme (basti citare la dotazione di posti in strutture sanitarie residenziali e semiresidenziali che varia dagli 84 posti per 100.000 abitanti della Campania ai quasi 1.000 della Provincia Autonoma di Trento).

Numero posti in strutture residenziali e semiresidenziali x 100.000:



(ICT) a sostegno della salute e dei settori correlati alla salute, compresi i servizi sanitari, la sorveglianza sanitaria, l'educazione sanitaria, la conoscenza e la ricerca ⁽²¹⁵⁾.

Tenendo conto di tutti i problemi di conoscenza e conoscibilità dei dati emersi durante la pandemia, anche l'U.E. si è attivata con una proposta di regolamento della Commissione per l'istituzione di uno spazio europeo dei dati sanitari (3/5/2022) che ha un contenuto molto innovativo e persegue varie finalità, ma in particolare la conoscibilità da parte del cittadino di tutti i propri dati sanitari, favorisce la gestione di tali dati per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, agevola la ricerca e l'innovazione anche sfruttando gli effetti positivi di uno scambio di tali dati ⁽²¹⁶⁾.

Si tratta di una proposta di regolamento particolarmente innovativa, sia a tutela del paziente, che della ricerca, ma che richiede un'organizzazione ed una digitalizzazione dei dati sanitari all'interno dei vari paesi (e, per noi, di tutte le regioni), che ancora è lontano da realizzarsi. Nello stesso tempo, si pone in stretto contatto anche con altre proposte di regolamento ancora da completare (quella sull'intelligenza artificiale e sulla governance dei dati), così da farne un

²¹⁵ Non s'intende quindi fare riferimento a quella pluralità di strumenti tecnologici che hanno trasformato il modo di curare i pazienti, a partire dalla chirurgia robotica, o ai vari dispositivi tecnologici impiegati per semplificare e rendere più sicura la ricerca delle patologie, così come non si fa riferimento alla telemedicina, che peraltro è uno degli obiettivi del PNRR. A tale riguardo nella Missione 6 del PNRR si fa riferimento esplicito ai fondi destinati a tale scopo precisando che *«potranno riguardare ogni ambito clinico e promuovere un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura: tele-assistenza, tele-consulto, tele-monitoraggio e tele-refertazione»*.

²¹⁶ Tale proposta di regolamento costituisce una innovazione rispetto alla direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, che ha messo in evidenza vari limiti durante la pandemia. In particolare l'innovazione si riscontra *“nel favorire il controllo delle persone fisiche sui loro dati sanitari elettronici personali a livello nazionale e transfrontaliero e un'efficacia estremamente ridotta in merito agli usi secondari dei dati sanitari elettronici. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'urgente necessità di promuovere l'interoperabilità e l'armonizzazione, nonché l'elevato potenziale in questa direzione, basandosi sulla competenza tecnica esistente a livello nazionale. Allo stesso tempo i prodotti e i servizi di sanità digitale, compresa la telemedicina, sono diventati parte integrante della prestazione di assistenza sanitaria”*.

tutt'uno inscindibile, i cui contenuti definitivi sono ancora da concordare da parte dei nostri governanti in sede europea. La gestione dei dati sanitari, più di altri, richiede una particolare attenzione per il carattere “sensibile” del loro contenuto e non si limita solo alla selezione e alla fruizione dei dati raccolti da parte del paziente, dei medici e delle strutture sanitarie che in vario modo si occupano della sua salute, ma anche quello di garantirne poi la segretezza nei confronti dei soggetti non legittimati. A ciò si deve aggiungere l'importanza dei dati per l'evoluzione della scienza, che rappresentano una risorsa enorme per chi fa ricerca e che non sempre possono essere oggetto di condivisione con altre strutture, in quanto la loro raccolta e gestione è connessa ai finanziamenti sul settore.

Nella descrizione di tale proposta di regolamento si fa riferimento alla necessità di estendere l'uso di una piattaforma unica per tutta l'Unione ⁽²¹⁷⁾; ma occorre anche chiedersi se questo sia sufficiente e non si debbano affrontare anche i problemi della sicurezza dei dati andando oltre gli strumenti finora impiegati ⁽²¹⁸⁾. Fra le varie tecnologie, che potrebbero quindi essere adottate per raggiungere almeno alcuni degli obiettivi connessi alla maggiore conoscibilità dei dati sanitari, la *Blockchain* potrebbe costituire uno strumento adeguato a supportare questa evoluzione tecnologica.

Sorvolando dal descriverne in questa sede le caratteristiche essenziali nel dettaglio, si ricorda solo che la *Blockchain* si inserisce all'interno delle varie tecnologie *Distributed Ledger* (DLT): sistemi basati su un registro distribuito,

²¹⁷ Si fa riferimento alla necessità di sviluppare in tutti gli stati la piattaforma MyHealth@EU così da garantire che il suo uso, sviluppo e manutenzione diventino più efficienti in tutta l'UE.

²¹⁸ Nessun dubbio che l'UE rappresenti la sede più idonea per indurre gli Stati ad attivarsi in ambito tecnologico, anche con riguardo alla salute (cfr. sul punto D.G. RINOLDI, “*In deroga...e in conformità*”: prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andare ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?, in *Corti supreme e salute*, 1, 2022, pp. 273, ss.), ma si tratta di un settore che più di altri si scontra con una pluralità di modelli organizzativi regionali che hanno un grado di efficienza molto diverso, sia in Italia che nel resto d'Europa.

ossia: sistemi in cui tutti i «nodi» di una rete possiedono la medesima copia di un database che può essere letto e modificato in modo indipendente dai singoli nodi, senza la necessità dell'esistenza di un'autorità centrale che li debba gestire o manipolare.

La caratteristica primaria della *Blockchain* è affidata a un meccanismo di consenso, distribuito su tutti i nodi della rete e, pertanto, devono essere garantiti almeno tre elementi fondamentali: 1) l'immutabilità del registro, 2) la tracciabilità delle transazioni e la sicurezza basata su tecniche crittografiche. Detto registro è quindi condiviso, distribuito, replicabile ed accessibile simultaneamente fra i vari nodi.

Le tecniche della *Blockchain* sono da tempo conosciute ed implementate in molti settori, ma faticano ad essere accettate nel settore medico, già ampiamente operato da una pluralità di incombenze formali ⁽²¹⁹⁾, così da vedere con una certa insofferenza ulteriori incombenze che vengono considerate aliene dalla propria attività assistenziale; ma le prospettive che si aprono con tale tecnologia sono sicuramente significative.

L'aspetto utile, da un punto di vista sanitario, è dato dal fatto che i vari «nodi» potrebbero inserire tutte le informazioni utili che riguardano i dati sanitari del singolo paziente in un sistema di «blocchi» e che, una volta inseriti, non potrebbero essere più modificabili e sarebbero oggetto di lettura solo con le

²¹⁹ Si pensi ad esempio a tutto il problema della formulazione e poi gestione dei moduli connessi al consenso informato, che non può limitarsi ad una comunicazione dettagliata ed esauriente al paziente, ma è poi necessario, al fine di evitare responsabilità mediche, che il contenuto di quella informazione completa ed esaustiva sia poi trascritto dal medico o dalla struttura sanitaria e firmato dal paziente. Su tali profili l'analisi dottrinale, anche alla luce della giurisprudenza della Corte di Cassazione, è ampia e da ultimo vedasi D. MORANA, T. BALDUZZI e F. MORGANTI, *La salute intelligente: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, fasc. 34, 2022, pp. 127 ss.; N. POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in cammino*, 2014, pp. 6 ss.; V. DANIELE, *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *Agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022.

previste autorizzazioni. Questo consentirebbe di avere la completa storia clinica del singolo, ma anche di poter eventualmente trasmettere e successivamente controllare i parametri vitali del paziente (aiutando così le procedure necessarie per attivare anche la telemedicina). Nello stesso tempo, la trasparenza delle informazioni introdotte, limitatamente ai nodi legittimati, permette di garantire la reale immutabilità dei dati, perché in grado di garantire e certificare la storia completa di tutte le informazioni e di tutte le operazioni collegate a ciascuna transazione.

L'obiettivo primario che potrebbe, quindi, essere perseguito attraverso la *Blockchain* è individuabile nella garanzia della maggiore sicurezza e della privacy dei dati immessi.

Due aspetti connessi, ma con ricadute anche diverse sui diritti dei vari soggetti coinvolti: paziente, medico, strutture sanitarie.

Per quanto attiene alla maggiore sicurezza, occorre ricordare che quando i dati sono inseriti da un «nodo» non possono essere danneggiati, alterati o cancellati e, nello stesso tempo, il paziente può controllare chi ha immesso un dato ed anche chi ha letto quel dato, con un meccanismo di massima trasparenza. Questo consente di garantire pienamente che le informazioni, che sono essenziali per la cura e, se si vuole, per la stessa sopravvivenza del paziente, non siano «ritoccate» e gestite dalle strutture sanitarie in modo improprio, visto che non sono alterabili. Uno strumento quindi che potrebbe essere essenziale da un punto di vista processuale anche al fine di ricostruire in modo certo, veloce ed inconfutabile un determinato iter seguito dai sanitari.

Da questo punto di vista costituisce una finalità di cui possono parimenti beneficiare anche i medici curanti e le strutture sanitarie proprio per ridurre le eventuali responsabilità, specialmente là dove sono state seguite le c.d. linee guida sanitarie riconosciute, come previsto dalla legge Gelli n. 24/2017 “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni*

sanitarie”. Profilo sicuramente auspicabile, evitando, però, di renderlo, però, formalizzato e standardizzato nell’attività medica, che, in determinate situazioni, richiede una maggiore elasticità di azione che, altrimenti, la *Blockchain* potrebbe ingessare.

La trasparenza dei dati consente, tuttavia, allo stesso paziente ed a tutti i sanitari autorizzati di poter controllare in un qualunque momento e, se si vuole, in qualunque luogo, quei dati memorizzati. Si tratta di un beneficio di particolare rilievo da un punto di vista della tutela della salute per la verificabilità della storia anamnestica con particolare celerità, spesso essenziale per comprendere il relativo trattamento da adottare, ma agevola nello stesso tempo il SSN che non si trova a dover eseguire più volte un esame o un’indagine diagnostica, con conseguente vantaggio, sia di carattere economico, che temporale per giungere ad una diagnosi del paziente. Obiettivo questo che potrebbe essere raggiunto, come abbiamo visto, attraverso l’attivazione di un FSE pienamente efficiente in ogni regione.

La *Blockchain* potrebbe, inoltre, essere anche uno strumento di certezza dell’attività sanitaria svolta, anche qui con una garanzia duplice: del paziente e della collettività. Se fosse stato utilizzato nel caso delle vaccinazioni, non ci sarebbero stati dubbi in ordine all’effettivo svolgimento delle stesse e le eventuali falsificazioni delle certificazioni non sarebbero state possibili. Ma l’implementazione sulla vaccinazione (anti-Covid), e non solo, avrebbe potuto consentire un tracciamento continuo dei vari passaggi del vaccino, dalla produzione al trasporto, al mantenimento della temperatura necessaria per il vaccino, fino all’ultima fase dell’inoculazione. Anche da questo punto di vista la *Blockchain* può costituire una tutela dei diritti delle varie parti coinvolte, tutelando la salute del singolo, insieme al più generale interesse della collettività.

Il profilo che più di tutti gli altri dovrebbe indurre a tener conto dell’utilità della *Blockchain*, all’interno delle varie strade permesse dalle nuove tecnologie, dovrebbe essere quello connesso alla necessità della massima garanzia della

privacy del paziente, che è tutelata dalla trasparenza di ogni azione che viene svolta, cosicché ogni soggetto che entra in ciascun blocco informativo è pienamente conosciuto dai soggetti interessati. L'uso della *Blockchain* per dati sensibilissimi come quelli sanitari potrebbe essere auspicabile, rispetto ad altri strumenti di raccolta dati attualmente presente, in quanto meno soggetto a violazioni. Ovviamente non si può nascondere che vi possano essere dei limiti anche per questo sistema, perché non si può escludere che si possano verificare delle fughe di dati, di cui ovviamente si ha piena conoscenza, ma che, una volta verificatasi, non fanno venir meno la lesione di un diritto fondamentale.

Un passaggio ed una prospettiva ulteriore dell'uso della *Blockchain* pare essere anche quella della facilitazione della raccolta dei dati ai fini della ricerca.

L'emergenza pandemica ha messo ancor più in luce l'importanza dell'utilità delle nuove tecnologie per il trasferimento dei dati del singolo paziente a (e da) tutte le strutture sanitarie che in qualche modo hanno avuto in cura il soggetto, ma ancor più per capire quali possono essere le cure utili, quando le linee guida non si sono ancora formate ed evitare i tempi lunghi connessi ai risultati pubblicati in riviste scientifiche accreditate. In tema di ricerca sanitaria sono in gioco degli aspetti economici non indifferenti che possono costituire un limite alla diffusione dei dati, che non siano già elaborati da un punto di vista di valutazione scientifica.

Forse, però, proprio la necessità di garantire il contenuto della ricerca svolta da determinate strutture, che magari si sono avvalse di fondi o sostegni di case farmaceutiche, conferma che la *Blockchain* possa rappresentare un mezzo per far circolare in maniera sicura e trasparente quei dati fra un determinato numero di «nodi» determinati e reciprocamente autorizzati, che poi possano dar luogo a lavori multicentrici specifici, se non addirittura a scoperte scientifiche di rilievo.

Tutto ciò mette in evidenza che, a seconda dell'obiettivo che deve essere perseguito, vari possono essere i modelli di *Blockchain* da utilizzare.

Le *Blockchain* sono una diversa dall'altra e quindi usare il termine *Blockchain* può essere generico, in quanto occorre distinguere, per quanto attiene all'applicabilità ai temi della salute, almeno tre tipologie principali: quelle *permissionless*, *permissioned* o ibridi/consortili.

In particolare, se la finalità è incrementare gli strumenti della ricerca senza alcun limite o condizione, occorre pensare ad un sistema aperto (*permissionless*), che ha l'obiettivo di garantire a chiunque la possibilità di conoscere e di contribuire alla *Blockchain* ed all'aggiornamento del registro (*Proof-of-Work*). Chiunque dei soggetti interessati può essere deputato alla validazione del blocco. Il modello *permissionless*, infatti garantisce l'immutabilità dei blocchi e della catena una volta dato il consenso, ma ogni blocco ulteriore può essere conosciuto dagli altri ricercatori, anche mettendo in dubbio precedenti indagini da cui non si può prescindere.

Sicuramente il modello chiuso (*permissioned*) dovrebbe essere utilizzato qualora l'obiettivo sia quello di garantire l'interesse del singolo paziente, del singolo individuo, cosicché il sistema di approvazione non sia affidato alla totalità dei partecipanti, ma ad un gruppo limitato o ad un singolo nodo, con autorità riconosciuta (*Proof-of-Authority*) [220]. Lo stesso paziente potrebbe essere legittimato ad autorizzare, forse anche con il controllo del medico curante.

Ma un sistema *permissioned* potrebbe anche funzionare per finalità di studio, all'interno di un gruppo di ricerca che collabora e condivide dati, pazienti, ricerche in atto (gruppo che rimane sempre in un ambito circoscritto).

²²⁰ Sull'argomento, in merito alla situazione italiana, vedasi: Massimo Farina, *Blockchain e tutela della salute: verso la riorganizzazione dei sistemi sanitari?*, in *Federalismi.it*, n. 21, 2020, p. 170, il quale ritiene che solo questo meccanismo sia perseguibile a causa della «struttura verticistica italiana». Il dubbio che può essere tuttavia mosso è in ordine a quest'ultimo aspetto, ossia alla struttura verticistica dell'organizzazione sanitaria italiana, che non pare essere così indiscutibile. Cfr. anche M. DE MALDÈ, *Blockchain per il settore sanitario: casi d'uso e trend futuri*, in *Agenda digitale*, 6 dicembre 2019; A. GIAMBELLUCA, *Blockchain: in Italia c'è molto interesse, ma i progetti sono pochi e in ambito sanitario è tutto fermo*, in *Trendsanita.it*, 8 aprile 2020.

Con riguardo alla ricerca, infatti, non si può escludere che, per interessi scientifici o economici connessi, vi siano motivazioni che inducano a limitare per quanto è possibile la divulgazione di tutte le informazioni.

Le ricerche che vengono svolte in campo medico sono spesso finanziate dalle industrie farmaceutiche per raggiungere poi obiettivi di produzione di farmaci utili e necessari per determinate patologie. Altrettanto avviene sui dati che emergono dall'uso di tecniche operatorie che non sono limitate ormai alla metodologia sanitaria del medico che le elabora e le impiega, ma che sono connesse ed impongono l'uso di dispositivi medico/tecnologici ben precisi su cui l'interesse dell'industria medica è particolarmente rilevante e quindi un modello *permissionless* può non rispondere agli obiettivi primari del settore.

Non si può tuttavia escludere che la prospettiva per il tema della ricerca sanitaria possa essere anche quella di utilizzare una soluzione *Blockchain* intermedia, ibrida o consortile: non totalmente privata e non totalmente pubblica o, ancora, sia utile impiegare la '*Blockchain monero*' che garantisce una grande segretezza dei dati e l'anonimato.

In definitiva, varie possono essere le strade tecniche all'interno della *Blockchain* che possono essere utilizzate per agevolare la garanzia della tutela della salute, della privacy, la ricerca e l'organizzazione sanitaria ⁽²²¹⁾. Compito

²²¹ Un'interessante analisi dell'uso della Blockchain in sanità è di M. PROKOFIEVA, S.J. MIAH, *Blockchain in healthcare*, in *Australasian Journal of Information Systems*, 2, 2019 in cui si elencano alcune applicazioni da parte di aziende private: un'azienda (Nebula Genomics) utilizza la tecnologia blockchain per migliorare la protezione dei dati genomici, consentire agli acquirenti di acquisire in modo efficiente i dati genomici e affrontare le sfide dei big data genomici; altra azienda (Secure Health Chain) offre una soluzione EMR sanitaria blockchain, che conserva le cartelle cliniche digitali personali con l'aiuto della blockchain; altra ancora (Doc.AI) utilizza l'elaborazione del linguaggio naturale, la computer vision e la blockchain per generare approfondimenti dai dati medici. Si ammette tuttavia che la comprensione della Blockchain e delle sue applicazioni in ambito sanitario sia ancora emergenze e difficile da far comprendere agli stessi dirigenti del settore.

Cfr. altresì I. YAQOOB, K. SALAH, R. JAYARAMAN, *et al.*, *Blockchain for healthcare data management: opportunities, challenges, and future recommendations*, in *Neural Comput & Applic*, 34, 2022, 11475 ss.; R.B. FEKIH, M. LAHAMI, *Application of Blockchain Technology in Healthcare: A Comprehensive Study*, in Aa.Vv., *iCOST. The Impact of*

dei tecnici studiare quella più adatta al raggiungimento degli obiettivi primari che devono essere perseguiti, ma in particolare è compito dell'organizzazione sanitaria accettare le novità, i nuovi processi di raccolta dei dati che possono essere fatti. Ciò che comunque emerge dagli studi che sono stati fatti è rappresentato dai ritardi nella digitalizzazione dei dati sanitari dei pazienti, più che altro per giusti timori connessi alla gestione di dati sensibili la cui fuga può essere particolarmente lesiva dei diritti del cittadino interessato, cosicché si impone ancor più la necessità di coniugare insieme, sia l'interesse alla circolazione dei dati, sia la necessità di uso di tecniche che garantiscano i diritti alla privacy del cittadino ed in questa prospettiva, appunto, la *Blockchain* può rappresentare una soluzione percorribile.

Va da sé, però, che se la trasformazione digitale in sanità venisse interpretata come una semplice informatizzazione dei processi e/o una dematerializzazione di atti (come in parte potrebbe far pensare il richiamo nel PNRR al Fascicolo Sanitario Elettronico) saremmo di fronte ad una riproposizione di modelli già in parte obsoleti. Di contro, l'attesa è che la trasformazione digitale possa rappresentare l'occasione per un reale ripensamento dei servizi sanitari, tanto in termini di erogazione, che di modalità di fruizione.

6.7. La semplificazione dell'accesso al servizio sanitario da parte del cittadino.

il decreto legislativo 229/99 ribadisce la centralità del S.S.N. quale garante della tutela della salute, nel rispetto della dignità e della libertà della persona, assicurando l'equità nell'accesso all'assistenza e la qualità delle cure, sostenendo quindi anche la necessità di individuare modalità di accesso ai servizi finalizzate a facilitare quanto più possibile il percorso del cittadino

nell'ambito delle strutture del S.S.N., in particolare per quanto riguarda l'assistenza specialistica.

Nella struttura del PNRR la semplificazione dell'accesso al SSN da parte del cittadino si snocciola dalla riorganizzazione della sanità territoriale, il cui nodo chiave è rappresentato dal Distretto (²²²), che ha il ruolo di provvedere alla programmazione dei livelli di servizio da garantire, alla pianificazione delle innovazioni organizzativo-produttive locali, alle decisioni in materia di logistica, accesso, offerta di servizio, operando attraverso le Case della Comunità, gli Ospedali di Comunità e l'Assistenza Domiciliare Integrata. In particolare:

- il Distretto diviene il luogo dove viene messa in pratica e si consolida l'integrazione socio-sanitaria nella pianificazione locale della programmazione di servizi-prestazioni, della spesa socio-sanitaria, attraverso la gestione del Fondo per la Non Autosufficienza, di quello contrattuale dei soggetti erogatori di servizi e delle verifiche di appropriatezza, equità e qualità;
- nell'ambito del Distretto va monitorato l'accesso degli utenti ai servizi per loro garantire equità, e va effettuata la sistematica verifica dell'adesione dei pazienti eleggibili a programmi d'intervento o a percorsi specifici di prevenzione e cura;
- i Distretti devono essere il centro motore della sanità territoriale e intervenire attraverso la Casa della Comunità e le strutture intermedie, come gli Ospedali di Comunità. Alla Casa della Comunità devono afferire i servizi territoriali, anche se non tutti sono fisicamente ubicati al suo interno;
- i Distretti devono coordinare i servizi forniti dagli erogatori privati nel loro bacino di utenza, su cui devono esercitare funzioni di verifica e controllo, oltre ad essere punto di riferimento per le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) del loro territorio, fornendo consulenza clinica e gestionale, individuando anche soluzioni alternative rispetto all'istituzionalizzazione per le persone non-

²²² Maciocco G. *Il Distretto*. 22 luglio 2020, in *saluteinternazionale.info*.

autosufficienti e fragili.

La Rete territoriale delle ASL, centrata sui Distretti, deve avere autonomia finanziaria e gestionale rispetto al settore ospedaliero. I servizi distrettuali devono operare secondo il principio della “sanità d’iniziativa” e garantire l’assistenza domiciliare, in collegamento funzionale coi servizi sociali comunali e le associazioni del volontariato, prevedendo anche l’uso comune degli spazi. Funzioni analoghe a quelle riconosciute alle Conferenze dei Sindaci vanno previste a livello distrettuale, nel quadro di una relazione con l’Assemblea di distretto.

La sanità (medicina) di iniziativa è un modello assistenziale individuato per rispondere efficacemente all’invecchiamento della popolazione, che porta con sé un aumento del carico delle patologie croniche e la modifica della domanda di cure e assistenza. Questo modello impone un “approccio di salute di popolazione” (Piano Nazionale Cronicità, 2016) ⁽²²³⁾ che rappresenta un pilastro per la prevenzione e gestione delle patologie croniche e pone l’obiettivo di mantenere la popolazione in condizioni di buona salute rispondendo ai bisogni del singolo paziente sia in termini di prevenzione sia di cura.

Le Case della Comunità ⁽²²⁴⁾ rappresentano il luogo ideale per la sanità di iniziativa, sia nell’ambito della prevenzione primaria (es. prevenzione primaria del rischio cardiovascolare su popolazione sana) che della gestione dei percorsi socio-assistenziali dei pazienti cronici ⁽²²⁵⁾.

Una figura chiave nel modello di presa in carico della cronicità è l’infermiere di comunità, che deve agire in stretta collaborazione con i medici di medicina generale (MMG) per l’identificazione e il reclutamento delle persone ritenute a rischio, la presa in carico multiprofessionale, il *follow-up*, la valutazione dell’aderenza alle cure e non ultimo l’adozione di corretti stili di

²²³ In *salute.gov.it*.

²²⁴ Geddes M., *Case della Comunità in Comune*. 19 luglio 2021, in *saluteinternazionale.info*.

²²⁵ Giustetto G., *Cure primarie. Ora o mai più*. 5 giugno 2020, in *saluteinternazionale.info*.

vita.

Lo sviluppo di strutture intermedie è un altro pezzo strategico della organizzazione territoriale, con la creazione il più possibile integrata di servizi e strutture dedicate a soggetti cronici e fragili, con l'obiettivo di garantire la continuità-integrazione dell'assistenza tra i diversi contesti di cura e assistenza ⁽²²⁶⁾. Un ruolo chiave dovrà avere la creazione di Centrali Operative, Punti Unici di Accesso e Coordinamento Sanitario e Sociale e degli Ospedali di Comunità.

La creazione di Centrali Operative-Punti Unici di Accesso e Coordinamento Sanitario e Sociale è uno snodo fondamentale per assicurare tempestività nella presa in carico, integrazione e continuità tra i diversi *setting* di cura e gli interventi assistenziali. Sulla base delle segnalazioni ricevute, dal territorio o dall'ospedale, queste strutture devono assicurare l'attivazione dei percorsi di accompagnamento e di presa in carico più appropriati in base alle condizioni del paziente, al contesto familiare e al tipo di risposte e risorse disponibili localmente, sia di natura sanitaria che sociale.

L'organizzazione specifica può differenziarsi per le caratteristiche dei territori, ma deve garantire competenze sanitarie e sociali integrate che permettano un primo e tempestivo inquadramento del caso ed un eventuale ulteriore approfondimento multiprofessionale, con l'obiettivo di:

- coordinare e facilitare l'integrazione tra i diversi professionisti che lavorano nei servizi territoriali, ospedalieri e del servizio sociale, promuovendo il coinvolgimento del volontariato e garantendo la circolarità delle informazioni tra MMG, pediatri di libera scelta (PLS), assistenti sociali, medici specialisti, infermieri, fisioterapisti, psicologi e altre figure professionali;
- verificare l'avvio del percorso personalizzato ed eventualmente mantenerne monitorato il suo proseguimento [stesura del piano assistenziale individualizzato (PAI), inserimento in Percorsi Diagnostico Terapeutici

²²⁶ GARATTINI L., BADINELLA MARTINI M., NOBILI A., *Integrated care: the right way for the future?* *Recenti Progressi in Medicina*. 2021 Oct;112(10):615-618.

Assistenziali (PDTA), ricovero in Ospedale di Comunità, etc.].

Infine, attraverso la collaborazione tra poliambulatori specialistici gestiti dai distretti e presidi ospedalieri devono essere rese concrete le normative in vigore per la gestione delle liste d'attesa, in particolare legando gli obiettivi dei Direttori generali e dei responsabili unici delle liste d'attesa, alla massima trasparenza e contenimento dei tempi d'attesa previsti. I privati devono rendere pubbliche le liste d'attesa per ricoveri e prestazioni, garantendo contrattualmente lo stesso trattamento a tutti gli utenti del SSN e non.

CAPITOLO SETTIMO

PNRR E SALUTE – RAPPORTO STATO E REGIONI

7.1. Relazione tra scienza e diritto negli assetti istituzionali.

La relazione tra scienza e diritto si traduce in un fatidico condizionamento degli assetti istituzionali e delle tradizionali categorie conosciute dall'esperienza giuridica in quanto, ad oggi, sono sempre più frequenti le situazioni in cui l'ordinamento deve confrontarsi con ambiti, come la salute, l'ambiente, la digitalizzazione, che richiedono un alto grado di *expertise*, progettualità di lungo periodo e applicazione uniforme.

In che modo l' "interdipendenza" tra politica e tecnica e, specificamente, l'adozione di misure e discipline a contenuto tecnico-scientifico influisce sull'assetto costituzionale del riparto di competenze tra i livelli di governo dell'ordinamento? Certamente, la tecnica, necessitando, per sua natura, di specifiche competenze e applicazione unitaria, richiede un intervento quanto più centralizzato; e se pur, per certi versi, vada a limitare l'apporto regionale, tanto non deve condurre alla sua estraneità ⁽²²⁷⁾.

Si è detto che l'accentramento dei poteri, in parte determinato dalla definizione poco chiara del riparto delle competenze e da interventi giurisprudenziali che hanno reso ancor più fluidi i confini delle stesse ⁽²²⁸⁾, si è acutizzato con la pandemia da Covid-19 ⁽²²⁹⁾.

²²⁷ A. IANNUZZI, *Il Diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, 104-133; Più nello specifico, in materia sanitaria: R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quaderni regionali*, 2002, *passim*.

²²⁸ S. MANGIAMELI, *Prime considerazioni sulla tecnica del riparto delle competenze legislative nel nuovo disegno di legge costituzionale di revisione del Titolo V*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2003; R. BIN, *L'interesse nazionale dopo la riforma: continuità dei problemi, discontinuità della giurisprudenza costituzionale*, in *Le Regioni 2001*, 1213 ss.

²²⁹ F. BILANCIA, *Le trasformazioni dei rapporti tra Unione europea e Stati membri negli assetti economico-finanziari di fronte alla crisi pandemica*, in *Diritto Pubblico*, 2021, 41 ss.

La gestione pandemica ha rinvigorito un modello che, per ragioni di urgenza e uniformità, ha reso il Governo organo protagonista (con l'adizione di DL e DPCM), marginalizzando il ruolo delle Regioni ed enti locali e del Parlamento (²³⁰).

Tale dinamica è stata rafforzata dal processo di integrazione europea, dove gli Stati membri hanno assunto il ruolo di meri esecutori delle scelte tecniche dell'UE, come dimostrato dall'attuale esperienza, che vede gli stessi impegnati nell'attuazione dei rispettivi PNRR.

La predeterminazione a livello europeo degli obiettivi del Piano sia nell'“*an*”, che nel “*quando*” e, in parte, nel “*quomodo*”, sembra voler significativamente incidere sugli assetti di *governance* predisposti per la messa in opera dello stesso, confermando l'assoluta centralità dell'esecutivo.

Ma, se da un lato il PNRR (e più in generale il sistema del Next Generation EU) può rappresentare una valida opportunità per l'Italia per fronteggiare e colmare le lacune strutturali di ostacolo allo sviluppo economico, dall'altro, gli obiettivi di coesione sociale e di riduzione del divario territoriale – recrudescenti in ambito sanitario – potranno essere raggiungibili solo mediante una effettiva collaborazione tra i poteri centrali e quelli periferici, recuperando, anche, l'essenziale apporto degli organi della rappresentanza.

7.2. Esigenze di regolamentazione della tecnica nei rapporti tra Stato e autonomie: Governance del PNRR e l'influenza dell'indirizzo politico europeo sui meccanismi di accentramento interni.

Nella società moderna, la tecnica assume un ruolo pregnante nella tutela dei diritti e degli interessi, come la salute, l'ambiente, la sicurezza, ecc., garantiti costituzionalmente. L'effettività dei diritti fondamentali è fortemente influenzata dall'adozione di normative a contenuto tecnico-scientifico che, contestualmente,

²³⁰ F. BILANCIA, *Le conseguenze giuridico-istituzionali della pandemia sul rapporto Stato/Regioni*, in *Diritto Pubblico*, 2020, *passim*; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *ConsultaOnline*, 2020.

incidono sul normale assetto di riparto delle competenze sia a livello statale che sovranazionale.

In particolare, l'uso della tecnica, che per sua natura richiede un'applicazione quanto più uniforme ed insuscettibile di esercizio frazionato, genera problematiche in riferimento al riparto di competenze fra Stato e Regioni incidendo, al contempo, sul sistema delle fonti del diritto.

Più nello specifico, l'esigenza di una regolamentazione tecnica omogenea applicabile sull'intero territorio nazionale – come evidenziato dalla Corte costituzionale in più occasioni ⁽²³¹⁾, e già su rilevato – comporta deroghe al riparto costituzionale di competenze, spesso a discapito dell'autonomia regionale. La principale sfida che la tecnica pone, quindi, è di trovare un punto di raccordo tra uniformità della disciplina e valorizzazione delle specificità territoriali, che possono richiedere suoi adattamenti.

Tuttavia, le esigenze di uniformità sembrano prevalere sulle istanze di diversificazione in special modo per quanto concerne la disciplina generale in materia di tutela della salute. Se da una parte la riforma del 2001 ha consolidato la riunificazione dell'intera materia sanitaria, rafforzando la competenza legislativa regionale ⁽²³²⁾, dall'altra non è stata in grado di superare le criticità inerenti alla demarcazione delle competenze tra Stato e autonomie: anzitutto, in ragione della clausola di uniformità, spetta allo Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni ex art. 117, co. 2, lett. m) Cost.; in secondo luogo lo Stato può esercitare il potere sostitutivo di cui all'art. 120 co. 2 Cost., onde garantire l'effettività dei livelli essenziali; infine, sono numerosi gli ambiti di co-regolazione che si intrecciano con la tutela della salute, circostanza che rende fortemente evanescenti i confini delle competenze statali e regionali in

²³¹ Ex pluribus, Corte cost. n. 11/2014, n. 254/2010, n. 182/2006.

²³² R. BALDUZZI, op.cit., 67.

materia ⁽²³³⁾).

Si riscontra, quindi, che anche dopo la riforma del Titolo V° Cost., si è registrata una certa tendenza del legislatore statale ad invadere l'area di competenza regionale mediante l'adozione di regole specifiche ed auto-applicative che coinvolgono tutto il territorio nazionale. A titolo di esempio si cita la regolamentazione sul divieto di fumo, il tema di trattamenti sanitari volontari, le disposizioni concernenti l'appropriatezza delle pratiche terapeutiche ⁽²³⁴⁾ – ambito nel quale l'invasione di campo viene giustificata dalla giurisprudenza costituzionale (come su precisato) sulla base “dell'interesse unitario” – nonché da diverse norme di carattere organizzativo, ricondotte all'ambito generale della tutela della salute mediante l'interpretazione di tipo finalistico, ovvero mediante l'utilizzo del criterio della prevalenza ⁽²³⁵⁾.

La pandemia da Covid-19 ha amplificato le dinamiche di accentramento sin qui descritte, alimentando il dibattito circa le modalità di gestione dell'emergenza sanitaria, sebbene esistano normative inerenti al tema ⁽²³⁶⁾.

Le maggiori criticità sono state rilevate con riferimento alla compatibilità della produzione normativa posta in essere con il sistema di riparto delle competenze delineato in costituzione, nonché al mancato coordinamento tra livelli di governo.

²³³ M. MONSERRATO, *Considerazioni sul riparto di competenze in materia di sanità delineato dalla legge costituzionale recentemente approvata*, in *federalismi.it*, 2016, 2 e ss.; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, 8-9.

²³⁴ D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in C. COLAPIETRO, M. ATRIPALDI, G. FARES, A. IANNUZZI (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, Napoli, 2018, 6 e ss.

²³⁵ In Corte cost. n. 207/2010 si legge che “*le norme che disciplinano gli aspetti organizzativi dell'attività sanitaria vanno anch'esse ricondotte alla materia della tutela della salute, quando sono idonee ad incidere sulla salute dei cittadini, costituendo le modalità di organizzazione del servizio sanitario la cornice funzionale ed operativa che garantisce la qualità e l'adequatezza delle prestazioni erogate*”. *Ex multis*, si vedano anche: Corte cost. n. 422/2006, n. 178/2010, n. 231/2012, n. 255/2013.

²³⁶ F. BILANCIA, *op. cit.*, 333-340.

Dal canto suo, lo Stato, ha evidenziato la necessità di un governo unitario e uniforme della pandemia. La legittimità dell'azione del governo ha trovato l'avallo della Corte costituzionale, che l'ha giustificata alla luce della competenza legislativa esclusiva statale della profilassi internazionale considerato che, «a fronte di malattie altamente contagiose in grado di diffondersi a livello globale, ragioni logiche, prima che giuridiche (sent. n. 5/2018) radicano nell'ordinamento costituzionale l'esigenza di una disciplina unitaria, di carattere nazionale, idonea a preservare l'uguaglianza delle persone nell'esercizio del fondamentale diritto alla salute e contemporaneamente a tutelare l'interesse della collettività (sent. n. 169/2017, n. 338/2003, n. 282/2002)» ⁽²³⁷⁾. Dall'altro lato, le Regioni, forti di poter tutelare più efficacemente gli interessi territoriali, rivendicavano la loro centralità.

Ora, se la riforma del titolo V° aveva inteso irrigidire e definire confini precisi del riparto di competenze tra i poteri, la gestione della pandemia e, nello specifico, la necessità di una regolazione tecnica unitaria, ha reso più fumoso l'assetto della distribuzione delle competenze (tanto quelle legislative, quanto quelle regolamentari) stabilizzando un modello di attribuzione basato, tra gli altri, sui criteri finalistici di sussidiarietà e prevalenza, in presenza di interessi imputabili tanto allo Stato, quanto alle Regioni ⁽²³⁸⁾.

In particolare, laddove siano coinvolte prescrizioni tecniche, ove non sia ravvisabile la possibilità di ricondurre la materia alla competenza esclusiva dello Stato, l'adozione di atti normativi a contenuto tecnico da parte dello stesso sembrano difficilmente giustificabile con il rischio di un'eccessiva dilatazione delle materie ad esso riservate, nonché una riduzione dell'autonomia regionale.

Pertanto, come già evidenziato in dottrina ⁽²³⁹⁾, si rivela necessario

²³⁷ Corte cost. n. 37/2021.

²³⁸ F. BILANCIA, op. cit., 351 e ss.

²³⁹ A. IANNUZZI, *Sull'apparente irrilevanza della tecnica nella giurisprudenza costituzionale più recente*, in Federalismi.it, 2012, 13 e ss.; Q. CAMERLENGO, *Il*

considerare l'opportunità di recuperare il principio del coordinamento tecnico quale criterio di legittimazione dell'intervento normativo statale in deroga al riparto delle competenze ex art. 117 Cost.

Orbene, se la dinamica di accentramento, da una parte, è influenzata dalla necessità di applicazione uniforme delle prescrizioni che si intendono adottare, dall'altra, discende direttamente dai rapporti tra ordinamento interno e Unione europea.

In primo luogo, si rileva come, ad oggi, l'Unione europea domini la produzione di normazione tecnica fissando la legislazione di principio (e quindi di standard tecnici e principi fondamentali), riservando agli Stati-membri la normativa di attuazione. Così, la regolazione tecnica uniforme ha origine dagli obblighi imposti dalla stessa UE ⁽²⁴⁰⁾. Questo modello si riverbera fatalmente sulla disciplina del riparto di competenze interno tra Stato e Regioni, sebbene il diritto dell'Unione europea, conformemente al principio dell'autonomia istituzionale degli Stati, si professi estraneo e neutrale rispetto alla distribuzione dei poteri tra i diversi livelli di governo all'interno dei singoli ordinamenti ⁽²⁴¹⁾.

Invero, il processo di integrazione europea, lungi dal risolversi nella neutralità dell'ordinamento UE rispetto agli assetti costituzionali interni, favorisce la centralizzazione dei poteri: poiché lo Stato è responsabile in modo unitario ed esclusivo dell'attuazione del diritto europeo, si arroga la titolarità di una competenza c.d. di "seconda istanza", che gli legittima l'attribuzione di una serie di poteri repressivi, sostitutivi o suppletivi rispetto alle Regioni e le

governo della pandemia tra Stato e Regioni: ritorno al coordinamento tecnico, in *Le Regioni*, 2020.

²⁴⁰ A. IANNUZZI, *Il Diritto capovolto*, cit., 98 e ss.

²⁴¹ Con sent. C. 51-54/ 71 del 15 dicembre 1971 la Corte di Giustizia affermava che «qualora il trattato o i regolamenti attribuiscano poteri o impongano obblighi agli Stati membri, ai fini dell'applicazione del diritto dell'Unione europea, la soluzione del problema relativo al modo in cui l'esercizio di detti poteri e l'adempimento di detti obblighi possono essere affidati dagli Stati a determinati organi interni dipende unicamente dal sistema costituzionale dei singoli Stati».

Province autonome ⁽²⁴²⁾.

Inoltre, in più occasioni il giudice costituzionale ha ribadito come, salvo il rispetto dei principi costituzionali fondamentali e inderogabili, l'attuazione della normativa comunitaria possa legittimamente derogare al riparto costituzionale delle competenze tra Stato e Regioni ove ricorrano esigenze organizzative e di unità specificate dalla stessa normativa dell'Unione ⁽²⁴³⁾. Tali modifiche, come emerge dalla giurisprudenza costituzionale, si risolvono, nella totalità dei casi, nel rafforzamento dei poteri statali a discapito di quelli periferici.

Quanto qui rilevato sembra trovare ulteriore conferma dall'analisi del Piano di Ripresa Nazionale e Resilienza (PNRR), il quale, caratterizzato da un elevato grado di tecnicità, agevola l'ampiamiento degli spazi di governance dell'UE e, di concerto, amplifica le dinamiche di accentramento interne.

È noto che la struttura del PNRR è formata da sei “Missioni” articolate in 16 componenti, a loro volta suddivise in 48 linee di intervento (investimenti e riforme) ⁽²⁴⁴⁾. L'intero impianto del Piano è rivolto al conseguimento di “priorità trasversali” *«relative alle pari opportunità generazionali, di genere e*

²⁴² La legittimità della deroga all'assetto costituzionale del riparto delle competenze è stata sancita dal giudice delle leggi, in primo luogo con la sent. 126/1996, nella quale si affermava che «in deroga a quanto detto circa il rispetto del quadro costituzionale interno delle competenze, le norme comunitarie possono legittimamente prevedere, per esigenze organizzative proprie dell'Unione europea, forme attuative di sé medesime, e quindi normative statali derogatrici di tale quadro della normale distribuzione costituzionale delle competenze interne, salvo il rispetto dei principi costituzionali fondamentali e inderogabili».

²⁴³ Per un'analisi della giurisprudenza costituzionale sul punto, precedente e appena successiva alla riforma costituzionale del 2001, si veda M.P. CHITI, *Regioni ed Unione europea dopo la riforma del titolo V della Costituzione: l'influenza della giurisprudenza costituzionale*, in *Le regioni*, 2002, 1401 e ss.

²⁴⁴ Le 6 Missioni del PNRR sono le seguenti: 1) Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo; 2) Rivoluzione verde e transizione ecologica; 3) Infrastrutture per una mobilità sostenibile; 4) Istruzione e ricerca; 5) Inclusione e coesione; 6) Salute. Per l'analisi completa delle singole Missioni e la loro articolazione si veda il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 87 e ss.

territoriali» ⁽²⁴⁵⁾.

In particolare, le iniziative concernenti le tematiche sociali sono volte alla individuazione ed attuazione di interventi finalizzati a garantire la parità di genere e colmare il divario territoriale, specialmente tra Nord e Sud Italia ed a cui sono riservate il 40% delle risorse ⁽²⁴⁶⁾, che, tuttavia, possono raggiungere l'obiettivo di coesione territoriale solo se si elimina l'ostacolo della «logica delle quote di spesa» ⁽²⁴⁷⁾, nonché della governance dello stesso PNRR.

Certo, gli obiettivi generali e trasversali del PNRR sono già predeterminati, sia nelle modalità attuative che nelle tempistiche, peraltro particolarmente stringenti, a livello europeo. Tale circostanza si riflette, inevitabilmente, sulle scelte organizzative e attuative interne ⁽²⁴⁸⁾.

L'attuazione della governance del Piano, delineata sommariamente nel PNRR ⁽²⁴⁹⁾, è integralmente disciplinata nel c.d. decreto Semplificazioni (D.l. n. 77/2021): dal testo del decreto emerge il ruolo centrale del Governo e, in particolare, del Presidente del Consiglio dei Ministri con funzioni generali di

²⁴⁵ Ivi., 36.

²⁴⁶ Ivi., 267 e ss.

²⁴⁷ Sul punto si veda il Rapporto SVIMEZ 2021: «Una logica debole per tre motivi. Primo, perché si perpetua nell'errore di guardare alla quantità della spesa da certificare come un «fine» in sé. Secondo, per la complessità del sistema di monitoraggio da predisporre per la verifica del rispetto dei vincoli di destinazione territoriale della spesa fissati con una norma. Terzo, per la mancanza di una ricognizione puntuale dei fabbisogni di investimento sulla quale basare un'allocazione territoriale delle risorse coerente con l'obiettivo di ridurre il divario di cittadinanza di chi vive e fa impresa al Sud».

²⁴⁸ Per un'analisi più approfondita sul tema si vedano, tra gli altri, A. SCIORTINO, *PNRR e riflessi sulla forma di governo italiana. un ritorno all'indirizzo politico «normativo»?», in *federalismi.it*, 2021, 251 e ss.; C. COLAPIETRO, *La forma di Stato e Governo italiana alla "prova" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Rivista AIC*, 2022, 3 e ss.; F. BILANCIA, *Indirizzo politico e nuove forme di intervento pubblico nell'economia in attuazione del Recovery and Resilience Facility, tra concorrenza e nuove politiche pubbliche*, in *costituzionalismo.it*, 2022, 5-6; N. LUPO, *I poteri dello Stato italiano alla luce del PNRR: prime indicazioni*, in *federalismi.it*, 2022, 2-3.*

²⁴⁹ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 239 e ss.

coordinamento del Piano e di alcune strutture create *ad hoc* ⁽²⁵⁰⁾ per l'attuazione dello stesso, le quali, peraltro, sopravviveranno fino al completamento attuativo del PNRR previsto per il 2026 ⁽²⁵¹⁾.

Dette funzioni di coordinamento e controllo dell'attuazione del PNRR, se pur rafforzate (almeno sulla carta) dalla sua composizione – di tipo variabile, *ratione materiae* e aperta alla integrazione territoriale ⁽²⁵²⁾ –, la previsione di cui all'art. 9 del D.l. 77/2021, in base alla quale «alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le Amministrazioni centrali, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi

²⁵⁰ Il modello di governance disciplinato dal decreto-legge n. 77 prevede, quale organo di natura politica con funzioni di controllo e coordinamento generali, la Cabina di regia, supportata dalla Segreteria tecnica e dal Servizio centrale per il PNRR, presso il Ministero delle Finanze; l'Unità per la razionalizzazione e il miglioramento della regolazione e l'Ufficio per la semplificazione; nonché strumenti e sedi di coordinamento e partecipazione territoriale, quale il Tavolo permanente per il partenariato economico, sociale e territoriale con funzioni consultive volte ad agevolare la tempistica attuazione degli interventi previsti dal Piano, anche attraverso la segnalazione di eventuali circostanze ostative.

²⁵¹ Sul tema si vedano A. SCIORTINO, *op. cit.*, pp. 236-238; R. CARIDÀ, *Il Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza: la semplificazione normativa nella prospettiva della realizzazione degli investimenti previsti nel Piano, le forme di raccordo con le regioni*, in *Italian Papers on Federalism*, 2022, 42 e ss.

²⁵² La composizione Cabina di Regia è delineata dall'art. 2, commi 1 e 3 del decreto-legge n. 77 del 2021: «È istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la Cabina di regia per il Piano nazionale di ripresa e resilienza, presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri, alla quale partecipano i Ministri e i Sottosegretari di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri competenti in ragione delle tematiche affrontate in ciascuna seduta. [...] Alle sedute della Cabina di regia partecipano i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano quando sono esaminate questioni di competenza di una singola regione o provincia autonoma, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, quando sono esaminate questioni che riguardano più regioni o province autonome, ovvero il Presidente dell'Associazione nazionale dei comuni italiani e il Presidente dell'Unione delle province d'Italia quando sono esaminate questioni di interesse locale; in tali casi alla seduta partecipa sempre il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, che può presiederla su delega del Presidente del Consiglio dei ministri. Alle sedute della Cabina di regia possono essere inoltre invitati, in dipendenza della tematica affrontata, i rappresentanti dei soggetti attuatori e dei rispettivi organismi associativi e i referenti o rappresentanti del partenariato economico, sociale e territoriale».

di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente» ⁽²⁵³⁾, vanno a rendere marginale l'effettiva partecipazione e capacità amministrativa delle autonomie rispetto all'intervento governativo e delle strutture centrali ⁽²⁵⁴⁾.

I richiamati profili attuativi del PNRR, se pur assumano particolare rilievo in relazione alle priorità di coesione sociale ed al superamento del divario territoriale, pongono la necessità di un effettivo coordinamento tra i vari livelli di governo centrale e periferico particolarmente in ambito sanitario, atteso che il Piano prevede la realizzazione di progetti inerenti alla medicina territoriale – tele-medicina e tele-monitoraggio – finalizzati all'implementazione di modelli di assistenza domiciliare che richiedono una inevitabile visione e attuazione coesa.

La questione delle differenze nella qualità dei servizi offerti nelle diverse aree del Paese non è certo una novità: la varietà di modelli organizzativi dei Servizi Sanitari Regionali (SSR), la riduzione delle risorse pubbliche destinate alla sanità, le misure di contenimento della spesa e il conseguente fenomeno della migrazione sanitaria dal Sud al Nord Italia, hanno prodotto risultati differenziali nell'erogazione dei servizi sanitari nei vari territori e, in particolare, con livelli più bassi nel Mezzogiorno ⁽²⁵⁵⁾.

²⁵³ U. RONGA, *La Cabina di regia nel procedimento di attuazione del PNRR. Quale modello di raccordo tra Stato e Autonomie?*, in *Italian Papers on Federalism*, 2022, 65 e ss.

²⁵⁴ Ciò ivi – 68 ss. - viene giustificato, principalmente, dalla necessità di rispettare i tempi di attuazione del Piano stabiliti dall'UE e, al contempo, della maggior capacità degli organi centrali di individuare in tempi più brevi i possibili ritardi e le difficoltà attuative. Infatti, le disposizioni di cui al decreto-legge n. 77/2021 sono direttamente attuative degli obblighi assunti in esecuzione del Regolamento UE n. 241/2021. Conseguenza di ciò è l'attribuzione al Governo di una posizione preminente, stante la competenza esclusiva statale in materia di rapporti dello Stato con l'Unione europea ex art. 117, co. 2, lett. a) Cost., tra cui rientra, evidentemente, il decreto in esame.

²⁵⁵ Si veda, sul punto, il *Rapporto Svimez 2021*, 39-41: «Dai dati territoriali di fonte ISTAT risultano valori di spesa pro capite mediamente più bassi nelle regioni del Mezzogiorno in tutto il decennio pre-pandemia. La riduzione delle risorse pubbliche in sanità è stata la conseguenza di una serie di misure di contenimento della spesa in tutti i SSR, ma in presenza di vincoli finanziari più stringenti per le Regioni sottoposte a piani di rientro. Il processo di risanamento finanziario che ha interessato le regioni in disavanzo, collocate prevalentemente

È proprio nell’ottica di ovviare a tali criticità che dovrebbero essere intesi gli interventi previsti dalla Missione 6 del PNRR.

Nello specifico, la materia sanitaria è interessata da tre azioni di riforma volte, prioritariamente, alla definizione di standard strutturali, tecnologici e organizzativi dell’assistenza territoriale sanitaria e socio-sanitaria in condivisione con le Regioni; e poi, all’istituzione, mediante l’approccio “*One Health*”, di un Sistema Nazionale Prevenzione Salute-Ambiente-Clima (SNPS); e, infine, al rafforzamento della governance degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di competenza del Ministero della Salute.

Per conseguire tali risultati la “componente 1 della Missione” ha tratteggiato una serie di investimenti finalizzati allo sviluppo di reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina volte a potenziare i servizi assistenziali territoriali superando la frammentazione e il divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali. La seconda componente contiene misure incentrate sulla ricerca, la formazione, l’innovazione e l’ammodernamento delle dotazioni strutturali, tecnologiche e digitali a disposizione del Sistema Sanitario Nazionale (²⁵⁶).

Ebbene, se da un lato, il contenuto altamente tecnico delle riforme ed investimenti previsti sembrano giustificare, *prima facie*, un intervento centralizzato dell’esecutivo – specialmente con riguardo all’adozione degli standard richiesti e della disciplina tecnica (²⁵⁷) – dall’altro, va rilevato che, per

nel Mezzogiorno, pur confermandosi una relazione positiva tra spesa sanitaria e livello dei servizi erogati (griglia LEA), ha consentito negli anni di “rientro” un progressivo miglioramento, fino al 2018, dei punteggi LEA. Miglioramento che però ha lasciato sostanzialmente inalterati i divari con le regioni che, partendo da migliori condizioni di partenza, hanno avuto relativamente più risorse».

²⁵⁶ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 225 e ss.

²⁵⁷ La preferenza del Governo quale sede deputata all’elaborazione di discipline a contenuto tecnico è spiegata, in dottrina, avuto riguardo alla maggiore capacità dello stesso di disporre dell’insieme di expertise e conoscenze tecniche necessarie alle opportune valutazioni tecnico-scientifiche. Sul Punto si veda A. IANNUZZI, *Il Diritto Capovolto*, cit., 132-133.

la complessità degli interventi da attuare e delle specifiche caratteristiche dei territori coinvolti, in assenza di una solida strategia integrata, finalizzata a dotare le articolazioni periferiche delle necessarie competenze e capacità di progettazione, quello della coesione territoriale potrebbe risolversi in un obiettivo irraggiungibile ⁽²⁵⁸⁾.

Un caso emblematico, in questo senso, è rappresentato dalla recente adozione del c.d. DM 71 [del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro della Economia], recante il regolamento relativo a «*Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*», che, pur rispettando la tempistica del 30/6/2022 ⁽²⁵⁹⁾ (riferita al milestone M6C1) con la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del 22/6/2022 nell'ambito del decreto n. 77/2022 [il cui art. 1 prevedeva che le Regioni e le Province entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Regolamento, dovevano adottare il provvedimento generale di programmazione dell'assistenza territoriale seguendo le linee guida del DM 71] , è stato adottato senza l'intesa della Conferenza Stato Regioni ⁽²⁶⁰⁾.

²⁵⁸ M. DELLA MORTE, *Il futuro dei territori (e del Sud). Rilanciare rappresentanza e partecipazione per una migliore attuazione del PNRR*, in *costituzionalismo.it*, 2021, 13-14; L. BIANCHI, C. PETRAGLIA, *Il Piano potrebbe non bastare a ridurre i divari territoriali*, in *Il Sole 24 ore*, 2021.

²⁵⁹ Con il comunicato stampa n. 126 del 29 giugno 2022, il Ministero dell'economia e delle finanze ha segnalato il raggiungimento tempestivo di tutti i 45 traguardi e obiettivi indicati dal PNRR per il primo semestre 2022. Il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha, quindi, provveduto ad inviare la richiesta del pagamento della seconda rata dei fondi PNRR, che porterà all'erogazione di 21 miliardi di euro, alla Commissione europea. Gli investimenti e le riforme approvate sono consultabili alla pagina di attuazione del *Piano. Andamento dell'attuazione del piano - Italia Domani* (italiadomani.gov.it)

²⁶⁰ lo schema di DM e i relativi allegati erano stati iscritti all'Ordine del giorno della Conferenza del 16/3/2022, sede in cui è stato richiesto il rinvio da parte del Ministero dell'economia e delle finanze. Così, la mancata intesa si è registrata nella seduta della Conferenza Stato Regioni del 30/3/2022. Il Consiglio dei ministri, a fronte della reiterazione del voto contrario della Regione Campania (in *Regioni.it*, newsletter n. 4278, 19 aprile 2022), impeditivo dell'Intesa, ha ritenuto di adottare la delibera sostitutiva della stessa in data 21/4/2022 (pubblicata in GU Serie Generale n.102 del 03-05-2022) facendo, però, decorrere i 30 giorni previsti dalla normativa vigente per poter procedere senza intesa dal 16/3/2022 e ciò, verosimilmente, al fine di rispettare la scadenza del termine di cui al

Al di là delle criticità accennate, la vicenda ha dato origine alla discussione in ordine ai profili di illegittimità dell'adozione del decreto in assenza di intesa. Nello specifico, è stato rilevato ⁽²⁶¹⁾ come il decreto non si sarebbe formato *secundum legem*, in aderenza alla sentenza n. 134/2006 con cui la Corte costituzionale aveva statuito la necessità della preventiva acquisizione dell'intesa sui provvedimenti normativi in cui «sono fissati gli standard e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi», ai fini della loro corretta adozione e, al contempo, qualificava gli standard come specificazioni e integrazioni dei LEA ⁽²⁶²⁾.

Sono state sollevate perplessità anche in ordine alla scelta dell'atto con cui abilitare un regolamento particolarmente complesso e dettagliato come il DM 71. In merito, la dottrina ha evidenziato che «la questione si articola sotto due profili principali: quello che attiene al rispetto del principio di legalità sostanziale, nel senso che sarebbero consentite al regolamento ministeriale

PNRR. In particolare, la Regione Campania ha ritenuto di non esprimere l'intesa lamentando l'insufficienza delle risorse destinate al personale per le Case della comunità e per gli Ospedali di comunità. Le perplessità del presidente campano sono state da più parti condivise, evidenziando come, alla luce degli standard previsti dall'allegato 2 del D.M., si renderebbero necessari degli investimenti aggiuntivi – individuati nella misura del 25% circa – al fine di coprire il surplus di personale necessario a sostenere le misure di sviluppo e potenziamento della rete dei servizi territoriali (vedasi la “Relazione al Consiglio dei Ministri del Sottosegretario alla Presidenza Roberto Garofoli del 26 maggio 2022” in agenziacoesione.gov.it), paventandosi, peraltro, il rischio di una inaccettabile privatizzazione dell'assistenza (Sul punto si vedano R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in cortisupremeesalute.it, 2022, 7 e ss.; F. PALUMBO, M.G. LA FALCE, *Tutte le criticità del “dm 71”*, in quotidianosanità.it, 2022).

²⁶¹ R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, cit., 3 e ss.

²⁶² Il riferimento legislativo per gli standard sanitari territoriali (standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza) si rinviene nell'art. 1, comma 169, della l. 30/12/2004, n. 311, il cui testo originario è stato dichiarato incostituzionale dai giudici di Palazzo della Consulta nella parte in cui prevedeva che i regolamenti in materia, ex art. 17 co. 3 L. n. 400/1988, «devono essere adottati “sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano”, anziché “previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano”». Corte Cost. n. 134/2006.

determinazioni prive di una base legale idonea a circoscrivere il potere normativo secondario, e quello concernente il principio di legalità formale, essendo incerti gli oggetti demandati alla competenza del regolamento stesso»⁽²⁶³⁾. Invero, «il contesto normativo, di cui alla bozza di decreto in esame, sembrerebbe richiedere piuttosto un provvedimento legislativo e forse anche una norma quadro statale che ne delimiti i principi e criteri»⁽²⁶⁴⁾.

Perplessità che inevitabilmente si ribaltano anche sulle dinamiche di riparto di competenze tra Stato e Regioni: se è pacifico che la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie, e (se pur in parte) dei principi fondamentali sulla organizzazione dei servizi sanitari, rientrano nell'alveo delle competenze esclusive statali, è altrettanto vero che l'assenza di precise indicazioni circa gli oggetti riservati alla normazione secondaria⁽²⁶⁵⁾ possono innescare possibili conflitti di attribuzione.

Il problema è stato rilevato in merito alla distinzione, operata nell'allegato tecnico del D.M. 71, tra componenti prescrittive (Allegato 2 "Ricognizioni Standard") e componenti descrittive (allegato 1 "Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale") e, più precisamente rispetto alla circostanza per cui alcuni standard sono stati indicati nelle parti "descrittive" sollevando dubbi circa la natura cogente o meramente orientativa⁽²⁶⁶⁾. La

²⁶³ R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, cit., 4-5.

²⁶⁴ F. PALUMBO, M.G. LA FALCE, *op. cit.* Sul punto, si veda anche E. JORIO, *Il DM 71 e i dubbi di legittimità costituzionale sulla scelta del Governo di "procedere" in assenza di Intesa*, in *Il sole 24 ore*, 2022.

²⁶⁵ Sul punto F. PALUMBO, M.G. LA FALCE, *op. cit.*: «Alla luce di quanto sopra una prima riflessione a seguito della lettura della bozza di decreto concerne la necessità di operare una distinzione tra gli standard direttamente collegati all'erogazione delle prestazioni di cui al vigente DPCM Lea 2017 e quelli che invece sono gli aspetti organizzativi legati ai requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici minimi per l'esercizio di attività sanitarie come nel caso di ospedale di comunità case della famiglia, che in qualche modo attengono alla competenza concorrente delle Regioni».

²⁶⁶ Così, ad esempio, non vengono previste come prescrittive le indicazioni per i Distretti, l'Infermiere di Famiglia o Comunità e i Sistemi Informativi e Qualità.

carenza di precise prescrizioni, *da un lato*, va ad alimentare le perplessità circa la suscettibilità di tali materie ad essere oggetto di disciplina regolamentare ⁽²⁶⁷⁾ e, dall'altro, a rappresentare un ostacolo alla costruzione di una rete territoriale effettivamente omogenea e al superamento delle disparità esistenti nell'erogazione dei servizi tra regioni.

Ebbene, le criticità sin qui emerse si aggiungono alla circostanza per cui, poiché Regioni ed Enti locali sono responsabili della realizzazione di una parte significativa degli investimenti previsti dal Piano, la scarsa capacità progettuale che caratterizza, in particolare, le amministrazioni del Mezzogiorno va ad esporle al rischio del mancato assorbimento di tali investimenti, tenuto conto, *in primis*, che gli stessi vengono distribuiti tra le amministrazioni beneficiarie mediante procedure selettive e, in secondo luogo, avuto riguardo alla circostanza che le amministrazioni locali dovranno sostenere uno sforzo di spesa che va ad aggiungersi alla spesa per la politica di coesione ⁽²⁶⁸⁾.

Il rischio conseguente all'assenza di progetti in grado di ottemperare ai criteri e alle tempistiche predeterminate e quindi, il mancato assorbimento degli investimenti nel meridione, è il trasferimento dei progetti in altri territori del Paese, verosimilmente al Centro-Nord ⁽²⁶⁹⁾: tali meccanismi, pur finalizzati a scongiurare la restituzione dei fondi all'UE ⁽²⁷⁰⁾, allontanerebbero il

²⁶⁷ R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, cit., 6 e ss

²⁶⁸ V. *Rapporto SVIMEZ 2021*, 57 e ss. Nello specifico, «Per il completamento del ciclo 2014-2020, reso ancora più sfidante dalle assegnazioni di REACT-EU, dovranno essere attuati e spesi, in base agli obiettivi di spesa fissati al 2023, oltre 37 miliardi di euro in poco più di 2 anni. La fase conclusiva del ciclo 2014-2020, inoltre, si sovrappone con l'avvio del periodo di programmazione 2021-2027, che assegna all'Italia complessivamente 83 miliardi di euro da utilizzare entro il 2030», cit. p.62. Si veda anche S. MANGIAMELI, *Covid-19 e Unione europea. La risposta alla crisi sanitaria come via per riprendere il processo di integrazione europea*, in *dirittifondamentali.it*, 2021.

²⁶⁹ *Ivi*, 63

²⁷⁰ Sul funzionamento del *Recovery Fund*, le dinamiche di prestito e restituzione dei fondi all'Unione, si veda F. SALMONI, *Recovery Fund: vincolo esterno, obblighi sovranazionali inderogabili e sanzionabili. Attività di indirizzo politico o discrezionalità amministrativa?*, in *Rivista AIC*, 2022, 2-4.

raggiungimento degli obiettivi di coesione territoriale.

Dunque, in ragione dell'elevata quantità di risorse messe a disposizione delle regioni del Sud, appare necessaria «l'elaborazione di strategie complesse di progettualità e spesa che si muovano nel verso della complementarità delle misure e delle azioni necessita dell'apporto degli organi della rappresentanza, nazionale, regionale e [...] locale» ⁽²⁷¹⁾, affinché siano garantiti, primariamente, l'allocazione dei fondi in coerenza con l'obiettivo di ridurre il divario territoriale; e poi, l'assorbimento efficace degli stessi da parte delle amministrazioni beneficiarie; ed, infine, che le risorse erogate non vengano distratte dalla loro destinazione. Ora, la (necessaria) componente democratico-partecipativa sembra difettare nella struttura della Governance delineata dal già menzionato D.L. n. 77/2021 ove, specie nella fase attuativa, gli organismi centrali – in primis, la Cabina di Regia – operano in autonomia. Invero, come coerentemente rilevato dalla dottrina, «Le Regioni [...] avrebbero dovuto essere coinvolte attraverso lo strumento dell'intesa e non avere il ruolo, poi inверatosi nella prassi attuativa del Piano, di meri destinatari di flussi informativi. A tal proposito, si parla di un “federalismo di mera esecuzione”, in cui gli enti dell'autonomia del territorio sono meri fautori di politiche decise “lontano” dagli organismi politici esponenziali delle realtà a cui si riferiscono» ⁽²⁷²⁾.

Di fatto, gli strumenti predisposti per il coordinamento e la partecipazione territoriale si sono rivelati insufficienti a garantire un'effettiva partecipazione di tutti gli attori coinvolti nell'attuazione e monitoraggio del PNRR. Va rilevato che nelle uniche due occasioni di riunione della Cabina di Regia, «non risultano interventi dei rappresentanti degli enti locali: il dato contribuisce a dare conto di un coinvolgimento piuttosto marginale delle Regioni, almeno per il tramite della Cabina di regia» ⁽²⁷³⁾.

²⁷¹ M. DELLA MORTE, *op. cit.*, 12.

²⁷² C. COLAPIETRO, *op. cit.*, 334; F. PALUMBO, *op. cit.*

²⁷³ U. RONGA, *op. cit.*, 73-75.

Non essendoci dubbi che la riduzione delle disparità regionali, ampiamente presente nella L. 833 del 1978, e reiterata per 40 anni con modesti risultati, rimanga ancora oggi un'assoluta priorità, la questione porta, in primo luogo, a confermare quale sia l'importanza della governance del PNRR; sebbene, per quanto è dato sapere, il coinvolgimento delle Regioni nella definizione delle priorità sia stato finora alquanto marginale, e malgrado questo approccio possa essere pensato in termini funzionali alla definizione delle priorità strategiche nazionali, si ritiene che in prospettiva non possa essere una modalità efficace per la progettazione degli investimenti: questa ultima deve prevedere che ogni Regione formuli un suo proprio Piano, nei limiti delle risorse assegnategli, ma con la libertà di riallocarle fra i vari *silos* previsti. E anche che questi Piani si sviluppino bottom-up, con il necessario coinvolgimento delle aziende sanitarie locali e ospedaliere, le associazioni locali dei pazienti e dei professionisti.

Ovviamente questa flessibilità necessita tanto di un investimento nelle tecnostrutture regionali (in particolare quelle delle Regioni più deprivate) che dovranno farsi carico di proporre i propri piani di investimento (si ricorda, rispettando obiettivi, regole, tempi previsti da Next Generation EU), quanto di un contro-bilanciamento (onde evitare eccessi centrifughi) che si ritiene vada ricercato nell'ambito delle regole di riparto delle risorse e nella definizione di una metrica esplicita di monitoraggio e valutazione dei Piani, atta a misurare rendimenti attesi e realizzati degli interventi.

Questo coinvolgimento è in parte recuperato con il Tavolo permanente, che in ragione della sua composizione, favorisce le dinamiche negoziali tra gli attori e portatori di interesse coinvolti dal Piano ma che, nel contempo, rappresenta «una sede e uno snodo in cui si realizza di fatto una sorta “spoliticizzazione” del processo, ciò a svantaggio delle ipotesi di integrazione politica, anche lungo il versante centro-periferia» e in cui «il contributo delle autonomie, di per sé già limitato, è acquisito senza specifica distinzione o “legittimazione” rispetto a

quello di stakeholders e di attori ulteriori» (²⁷⁴).

In definitiva, affinché quello dell'eliminazione del divario territoriale e della conseguente eguale tutela dei diritti costituzionalmente garantiti – tra cui quello alla salute – su tutto il territorio nazionale non rimanga un traguardo utopistico è necessario «recuperare l'apporto del Parlamento, specie sul piano strategico, e garantire percorsi partecipativi finalizzati al monitoraggio democratico degli interventi. [...] Recuperare una connessione tra luoghi della rappresentanza (Consigli) e movimenti civici operativi nelle diverse realtà territoriali (associazioni, comitati ecc.) consentirebbe, infatti, la formazione di domande aggregate più rispondenti ai reali interessi della popolazione, che potrebbero, a loro volta, incidere sull'efficacia delle politiche» (²⁷⁵).

²⁷⁴ *Ivi*, 76.

²⁷⁵ M. DELLA MORTE, *op. cit.*, 15.

Note conclusive

L'importanza del nostro Servizio Sanitario Nazionale è testimoniata dal fatto che esso rappresenta un caposaldo della vita civile del nostro Paese da oltre quarant'anni.

La sua creazione è stata ispirata da valori quali l'universalità, la tutela dei diritti, la riduzione delle diseguaglianze, l'integrazione tra i vari servizi: tutte componenti irrinunciabili del vivere civile del mondo occidentale.

Assume pertanto una valenza straordinaria la gestione di tutti questi aspetti e quella più ampia e complessiva del sistema stesso, anche alla luce della ancora irrisolta dialettica tra i vari poteri centrali e periferici che tendono a dettare, o tentare di imporre, regole e direttive che consentano di poter far funzionare meglio possibile la complessa macchina sanitaria.

Va, però, rilevato che, specie nell'ultimo decennio, il nostro SSN ha dovuto fare i conti seri con le insufficienti risorse a disposizione per affrontare cambiamenti demografici importanti, tecnologie emergenti e crisi inaspettate.

Ma, insieme a questi imperativi economici, si sta affacciando oggi un'altra consapevolezza. E cioè che, alle inevitabili ristrettezze economiche dovute alla contrazione pesante del Prodotto Interno Lordo degli ultimi anni ed alla consapevolezza che si stia modificando la demografia ma anche l'epidemiologia di numerose malattie, si diffonde sempre più la consapevolezza che il nostro Servizio Sanitario sia patrimonio da salvaguardare e che la sua sostenibilità debba necessariamente passare attraverso programmi di buona *governance* a tutti i livelli: governo centrale, governo regionale, professionisti sanitari, cittadini.

La recente esperienza della crisi pandemica da Covid-19 ha drammaticamente evidenziato i punti deboli del Paese, primo fra tutti, l'organizzazione sanitaria e, conseguentemente, la necessità di adottare misure

uniformi – specialmente di natura tecnica, orientate alla digitalizzazione – finalizzate a migliorare l’equità ed efficienza dei servizi erogati ai cittadini, superando i divari economico-sociali, così da garantire una ripresa e uno sviluppo effettivo del sistema Paese (²⁷⁶).

Ed è proprio la decorsa crisi pandemica che ha consentito di comprendere come la sola vicinanza degli apparati decisionali ai bisogni di salute non sia sufficiente per supportare la salute nel nostro Paese: è necessaria, infatti, una interazione collaborativa (*governance*) tra i titolari delle funzioni sanitarie nei loro aspetti costituzionali, oltre che una adeguata formazione che sostenga i professionisti della salute nella quotidiana gestione del bene pubblico e della salute pubblica.

Tutti i dati ci dimostrano come la sanità non sia uguale e non sia equa nel nostro sistema Paese. Le differenze sono evidenti e non scotomizzabili.

Governance non è sinonimo di management: significa aver consapevolezza e capacità di gestione dell’appropriatezza degli atti sanitari. In poche parole quel lemma inglese di difficile traduzione che è “*accountability*” (trasparenza, atteggiamento responsabile, secondo i più accreditati vocabolari), in termini di sanità pubblica deve essere inteso come «la capacità degli operatori – politici e tecnici - di prendere decisioni e fare scelte chiare, trasparenti e consapevoli alla luce del loro specifico ruolo verso i pazienti, la popolazione ed i colleghi».

Da un lato, il complesso sistema del Next Generation EU (NGEU) ha il pregio, non solo di porsi come utile strumento per la ripresa degli Stati membri

²⁷⁶ Si legge nello stesso PNRR come «La pandemia ha evidenziato la vulnerabilità dei sistemi sanitari di fronte a tassi di contagio elevati e altre debolezze strutturali. La crisi economica ha ridotto la capacità degli Stati membri di crescere, e ha esacerbato gli squilibri e le disparità territoriali. Si deve pertanto puntare a rafforzare le catene di approvvigionamento e le infrastrutture industriali e sanitarie», la stessa, in particolare, «ha reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale [...]. Vi sono: (i) significative disparità territoriali nell’erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio; (ii) un’inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali; (iii) tempi di attesa elevati per l’erogazione di alcune prestazioni; (iv) una scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari». V. *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, 13, 225-226.

afflitti dalla pandemia, ma di rappresentare «un progetto con un significato politico molto importante, poiché si impegnerebbe anche per una ripresa basata sui valori dell'UE e sui diritti fondamentali, compresi i diritti sociali, e per garantire una presenza più forte dell'Europa nel mondo» ⁽²⁷⁷⁾; dall'altro lato, tuttavia, non è privo di debolezze ⁽²⁷⁸⁾.

In particolare, il rigore dei vincoli esterni derivanti dal complesso normativo del NGEU ⁽²⁷⁹⁾, e, in particolare dei traguardi ed obiettivi contenuti nei PNRR – da cui dipende l'erogazione dei sostegni finanziari – ha evidenti ricadute sulle dinamiche istituzionali nazionali.

Gli obblighi di risultato imposti dall'UE, unitamente alla natura tecnica della maggior parte delle misure previste dal piano, hanno acutizzato il fenomeno dell'accentramento dei poteri nelle mani dell'esecutivo, marginalizzando progressivamente, tanto il ruolo delle autonomie, quanto quello degli organi rappresentativi. Detta dinamica, risulta particolarmente evidente in tema di sanità, materia che ha fatto esperienza, e continua a vedere, frequenti travalicamenti dei poteri dello Stato a discapito delle competenze regionali. Le scelte di gestione della pandemia e, da ultimo, l'organizzazione predisposta per l'attuazione del PNRR, evidenziano una governance sbilanciata verso l'esecutivo, cavalcando l'onda del modello basato sull'«interesse unitario», consolidatosi già dopo la riforma del Titolo V della Costituzione.

Se è condivisibile, ed anzi auspicabile, l'applicazione uniforme di discipline e misure che consentano, in modo eguale, su tutto il territorio nazionale, il godimento dei diritti costituzionalmente garantiti – tra cui,

²⁷⁷ S. MANGIAMELI, *op. cit.*, 579. Si veda anche L. CHIEFFI, *Una nuova stagione per i diritti sociali? La spinta offerta dal Recovery Fund per il rilancio dei welfare sanitari*, in *BioLaw Journal*, 2021, 3 ss.

²⁷⁸ Sul punto si vedano in generale, S. MANGIAMELI, *op. cit.*; F. SALMONI, *op. cit.*; A. SCIORTINO, *op. cit.*; C. COLAPIETRO, *op. cit.*; F. BILANCIA, *Indirizzo politico e nuove forme di intervento pubblico nell'economia in attuazione del Recovery and Resilience Facility*, cit., 36 e ss.

²⁷⁹ F. SALMONI, *op. cit.*, 5 e ss.

evidentemente, quello alla salute – allo stesso tempo, il raggiungimento di simili obiettivi non può prescindere da un effettivo coordinamento e collaborazione tra i diversi livelli di governo ⁽²⁸⁰⁾. Solo valorizzando le specificità territoriali attraverso percorsi partecipativi e democratici ⁽²⁸¹⁾ nonché dotando (tutte) le amministrazioni degli strumenti necessari per partecipare attivamente alla ripresa, in ossequio al principio di leale collaborazione, è possibile pensare di raggiungere gli obiettivi delineati nel PNRR, specie in tema di coesione tra le aree del Nord e Sud Italia.

Le Regioni hanno, nella citata *accountability*, la doppia valenza di far concordare lo specifico ruolo di tutela della salute dei propri cittadini con una costante valutazione e validazione dell'appropriato utilizzo delle tecnologie sanitarie.

È quindi non procrastinabile uno sforzo di lettura del sistema a tutto tondo, che veda, da un lato, manager capaci non solo di gestire la finanza pubblica ma di gestirla al meglio rispondendo con efficacia ai bisogni di salute della popolazione, e, dall'altro, il superamento da parte della politica del diritto dell'emergenza, nei suoi punti di forza e nei suoi insuccessi, ha messo sotto pressione l'intero ordinamento, discoverandone le debolezze, alcune largamente note, altre forse più occulte o addirittura insospettate.

Sulla capacità dell'interazione politica e dei manager della sanità di leggere

²⁸⁰ C. COLAPIETRO, *op. cit.*, 333: «Il fenomeno della coesione, nato dal principio solidaristico di cui all'art. 2 Cost., non può che essere il mezzo più idoneo a fondare un sistema pluralista, aggregante e rappresentativo degli interessi in un sistema democratico. Si dà pertanto vita a quello che può essere definito un sistema multidimensionale, se si considera il profilo prettamente territoriale della coesione, fondato sul principio di sussidiarietà verticale e orizzontale quale canone di attribuzione delle competenze concorrenti. Si potrebbe dire, con le parole di Amorth, che, in questo contesto, le Regioni e le politiche attuative ispirate al principio di sussidiarietà debbano essere, pertanto, presidi dell'unitarietà come difesa dell'uguaglianza sostanziale».

²⁸¹ Così, ad esempio, il *Plan de recuperación transformación y resiliencia* spagnolo, collega direttamente l'attività dell'esecutivo a strumenti partecipativi e, in particolare, a sistemi di dialogo e consultazione con le «Comunidades Autónomas, con gli enti locali, con Foros e Consigli consultivi». M. DELLA MORTE, *op. cit.*, 16 e 17.

l'importanza della prevenzione si gioca la sostenibilità futura del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

Le attività rivolte alla promozione della salute dovranno essere efficientemente coordinate con il ruolo distrettuale ridisegnato dal PNRR. Ruolo importantissimo per la gestione dei malati anziani e di quelli cronici cui si deve un'assistenza di qualità, che rivaluti l'appropriatezza delle cure e la loro corretta gestione nei setting più idonei.

E sarà compito di tutti, dagli organi centrali a quelli regionali, a tutti coloro che parlano con i pazienti (Enti locali compresi) far comprendere che questo Servizio Sanitario Nazionale, di cui andiamo ancora fieri nel mondo, malgrado tutte le mancanze (certo non attribuibili alle competenze professionali ma, fino ad ora, solo al disagio economico ed a qualche pecca dirigenziale), vivrà finché tutti si sentiranno parte dello stesso, fidandosi degli ottimi professionisti, diligenti nel non richiedere prestazioni inappropriate e nel comprendere che le migliori cure spesso non possono essere fornite solo sotto casa.

Per tutto ciò sarà necessario attuare operativamente – come in buona parte programmato nel PNRR - delle reti che agiscano sul territorio nazionale e/o regionale (a seconda della frequenza della patologia) che, agendo anche a distanza, attraverso team multidisciplinari, siano in grado di fornire le migliori cure possibili a tutti i cittadini, indipendentemente dal luogo di residenza, al minor costo possibile diretto e per la società tutta.

BIBLIOGRAFIA

- ALLEGRETTI U., *Profilo di storia costituzionale italiana: individualismo e assolutismo nello stato liberale*, Bologna, 1989
- BALDASSARRE A., *Libertà. I. Problemi generali*, in *Enc. Giur.*, XIX, Roma, 1990
- BALDUZZI R., CARPANI G., *Manuale di Diritto sanitario*, Il Mulino, 2013
- BALDUZZI R., *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *cortisupremeesalute.it*, 2022
- BALDUZZI R., *Più "Europa" nella sanità italiana, più Italia nella sanità "europea"*, in *Corti supreme e salute*, fasc. 1, 2022
- BALDUZZI R., *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Il Mulino, 2009
- BALDUZZI R., *Titolo V e tutela della salute*, in *Quad. reg.*, 2002
- BALDUZZI R., *Titolo V e tutela della salute*, in R. BALDUZZI, G. DI GASPARE (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Giuffrè, Milano, 2002
- BALDUZZI R., *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, in *federalismi.it*, 2018
- BARBERA A., *Art. 2*, in *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1975
- BARBETTA G.P., *Il settore non profit in italiano: solidarietà, democrazia e crescita economica negli ultimi vent'anni*, in S. ZAMAGNI (a cura di), *Il libro bianco sul Terzo settore*, Bologna, 2011
- BARTOLE S. – BIN R., *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2008
- BELLENTANI M., BUGLIARI ARMENIO L., *La logica dei piani di rientro e il difficile equilibrio tra autonomia e responsabilità*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013
- BERGAMANTE F., CANAL T., MARUCCI M., *Sanità di base e di emergenza. Risorse, opinioni degli italiani e livelli essenziali*, in *inapp.gov.it*, giugno 2020
- BIANCHI L., PETRAGLIA C., *Il Piano potrebbe non bastare a ridurre i divari territoriali*, in *Il Sole 24 ore*, 2021
- BILANCIA F., *Indirizzo politico e nuove forme di intervento pubblico nell'economia in attuazione del Recovery and Resilience Facility, tra concorrenza e nuove politiche pubbliche*, in *costituzionalismo.it*, 2022
- BILANCIA F., *Le conseguenze giuridico-istituzionali della pandemia sul rapporto Stato/Regioni*, in *Diritto Pubblico*, 2020
- BILANCIA F., *Le trasformazioni dei rapporti tra Unione europea e Stati membri negli assetti economico-finanziari di fronte alla crisi pandemica*, in *Diritto Pubblico*, 2021
- BIN R., *L'interesse nazionale dopo la riforma: continuità dei problemi, discontinuità della giurisprudenza costituzionale*, in *Le Regioni* 2001
- BONALDI A., *Salute per tutti: una visione sistemica*, in *Salute per tutti*, Perugia, 2021
- BURCI G.L., VIGNES C.H., *World Health Organization, Kluwer Law International, The Hague*, 2004

- BUSNELLI F.D., *Note introduttive* in L. Brusaglia, F.D. Busnelli, A. Corasaniti, *Commentario della l. 23 dicembre 1978 n. 833*, in *Nuove leggi civ.*, 1979
- CAMERLENGO Q., *Il governo della pandemia tra Stato e Regioni: ritorno al coordinamento tecnico*, in *Le Regioni*, 2020
- CAMMELLI M., *Centro e periferia: l'emergenza fa cadere il velo*, in *Il Mulino*, n. 3, 2020
- CAMPAGNA M., *Linee guida per la Telemedicina considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020
- CARAVITA, B. *Diritto dell'ambiente*, Bologna, 2001
- CARIDÀ R., *Il Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza: la semplificazione normativa nella prospettiva della realizzazione degli investimenti previsti nel Piano, le forme di raccordo con le regioni*, in *Italian Papers on Federalism*, 2022
- CASONATO C., *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. spec., 2019
- CASSESE A., *I diritti umani nel mondo contemporaneo*, Roma – Bari, 1988
- CASSESE S., *La giustizia costituzionale in Italia: lo stato presente*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 3, 2012
- CAVAZZUTI F., GIANNINI S., *La riforma malata. Un Servizio sanitario da reinventare*, Bologna, 1982
- CESANA G., *Il «Ministero» della salute. Note introduttive alla medicina*, Firenze, 2000,
- CHERUBINI M.C., *Tutela della salute e cd. atti di disposizione del corpo*, in (a cura di) F.D. Busnelli e U. Breccia, *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978
- CHITI M.P., *Regioni ed Unione europea dopo la riforma del titolo V della Costituzione: l'influenza della giurisprudenza costituzionale*, in *Le regioni*, 2002
- CILIONE G., *Alcune considerazioni sulla devolution in materia sanitaria* (Relazione al Convegno “Devolution: rischio o opportunità?”), Genova 21 febbraio 2004), in *Sanità Pubblica e Privata*, 2004, 5
- CIVITARESE MATTEUCCI S., DUGATO M., PIOGGIA A., RACCA G.M., *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità — Una prospettiva comparata*, Maggioli, 2011
- COLAPIETRO C., ATRIPALDI M., FARES G., IANNUZZI A. (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, Napoli, 2018
- COLAPIETRO C., *La forma di Stato e Governo italiana alla “prova” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Rivista AIC*, 2022
- COMPORTI M., *Tutela dell'ambiente e tutela della salute*, in *Riv. giur. ambiente*, 1990
- CONFORTI B., *Diritto Internazionale*, V Ed., Napoli, 1987
- CUOCOLO L., *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Giuffrè, Milano, 2005
- DANIELE V., *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022
- DE FERRARI F., ROMANO C.A., *Manuale di medicina legale*, 2013, p. 771

- DE MALDÈ M., *Blockchain per il settore sanitario: casi d'uso e trend futuri*, in *agendadigitale.eu*, 6 dicembre 2019
- DELLA MORTE M., *Il futuro dei territori (e del Sud). Rilanciare rappresentanza e partecipazione per una migliore attuazione del PNRR*, in *costituzionalismo.it*, 2021
- DI FOLCO M., *Le funzioni amministrative*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013
- FARES G., *Artificial Intelligence in Social and Health Services: A New Challenge for Public Authorities in Ensuring Constitutional Rights*, in M. Belov (ed.), *The IT Revolution and its Impact on State, Constitutionalism and Public Law*, Oxford, Hart Publishing, 2021
- FARINA M., *Blockchain e tutela della salute: verso la riorganizzazione dei sistemi sanitari?*, in *federalismi.it*, n. 21/2020
- FEKIH R.B., LAHAMI M., *Application of Blockchain Technology in Healthcare: A Comprehensive Study*, in Aa.Vv., *iCOST. The Impact of Digital Technologies on Public Health in Developed and Developing Countries*, Springer, 2020
- FERIOLI E.A., *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019
- FERRARI G.F., *Biotecnologie e diritto costituzionale*, in *Dir pubbl. comp. eur.*, 2002
- FERRARI G.F., *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, 2007
- FONTANA G., *L'incostituzionalità delle interferenze regionali sui poteri commissariali del Presidente della Giunta*, in *Giur. cost.*, 2011, 1196 ss., in nota a Corte cost. n. 78/2011
- GALERA G., *Verso un sistema sanitario di comunità. Il contributo del Terzo settore*, in *Impresa sociale*, 2/2020
- GARATTINI L., BADINELLA MARTINI M., NOBILI A., *Integrated care: the right way for the future? Recenti Progressi in Medicina*. 2021 Oct
- GARDINI G., *Centralismo o secessione: il dilemma (sbagliato) di un ordinamento in crisi*, in *Istituzioni del federalismo*, 1, 2013
- GASPARRO N., *Diritto sanitario. Legislazione, organizzazione, amministrazione, economia, etica e lavoro*, Milano, 2009
- GEDDES M., *Case della Comunità in Comune*, in *saluteinternazionale.info*, 19 luglio 2021
- GIAMBELLUCA A., *Blockchain: in Italia c'è molto interesse, ma i progetti sono pochi e in ambito sanitario è tutto fermo*, in *trendsanita.it*, 8 Aprile 2020
- GIORGETTI V., *Legislazione e organizzazione del Servizio Sanitario*, Maggioli, 2016
- GIUSTETTO G., *Cure primarie. Ora o mai più.*, in *saluteinternazionale.info*, 5 Giugno 2020
- GORI L., *Terzo settore e Costituzione*, Torino, 2022
- GRANDI F., *L'art. 32 nella pandemia: sbilanciamento di un diritto o "recrudescenza" di un dovere?*, in *costituzionalismo.it*, n. 1/2021
- IANNUZZI A., *Il Diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e*

- Costituzione*, Napoli, 2018, 104-133; Più nello specifico, in materia sanitaria: R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quaderni regionali*, 2002
- IANNUZZI A., *Sull'apparente irrilevanza della tecnica nella giurisprudenza costituzionale più recente*, in *federalismi.it*, 2012
- JORIO E., *Il DM 71 e i dubbi di legittimità costituzionale sulla scelta del Governo di "procedere" in assenza di Intesa*, in *Il sole 24 ore*, 2022
- LAVAGNA C., *Istituzioni di diritto pubblico*, VI Ed., Torino, 1985
- LESSONA S., *La tutela della salute pubblica*, in *Comm. Calamandrei – Levi*, I, Firenze, 1950
- LUCIANI M., *Salute (diritto costituzionale)*, in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma, 1991,
- LUCIANI, M., *"Unità nazionale e struttura economica. La prospettiva della Costituzione repubblicana"*, in *Dir. soc.*, n. 4/2011b, spec
- LUCIANI, M.: *"I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni"*, in *AA. VV., Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, a cura di CATELANI, E., CERRINA FERONI, G. GRISOLIA, M.C., Torino, Giappichelli, 2011
- LUPO N., *I poteri dello Stato italiano alla luce del PNRR: prime indicazioni*, in *federalismi.it*, 2022
- MACIOCCO G., *Il Distretto in salute* internazionale.info, 22 luglio 2020
- MANGIAMELI S., *Covid-19 e Unione europea. La risposta alla crisi sanitaria come via per riprendere il processo di integrazione europea*, in *dirittifondamentali.it*, 2021
- MANGIAMELI S., *Prime considerazioni sulla tecnica del riparto delle competenze legislative nel nuovo disegno di legge costituzionale di revisione del Titolo V*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2003
- MENICHETT E.I., *L'organizzazione aziendale: le aziende unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliero-universitarie*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, 2013
- MONSERRATO M., *Considerazioni sul riparto di competenze in materia di sanità delineato dalla legge costituzionale recentemente approvata*, in *federalismi.it*, 2016
- MORANA D., BALDUZZI T. e MORGANTI F., *La salute intelligente: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *federalismi.it*, fasc. 34, 2022
- MORANA D., *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Giuffrè, Milano, 2002
- MORANA D., *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, Roma, 2018
- MORANA D., *Tutela della salute*, in G. GUZZETTA, F. S. MARINI, D. MORANA (a cura di), *Le materie di competenza regionale. Commentario*, Napoli, 2015
- MORTATI C., *Istituzioni di diritto pubblico*, IX Ed., Padova, 1975-1976
- NEGRIS., *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018
- NITTI FS., *Intervento nella seduta del 19 aprile 1947*, in *A.C.*, II, 1034
- PALUMBO F., LA FALCE M.G., *Tutte le criticità del "dm 71"*, in *quotidianosanità.it*, 2022
- PETRAGNANI G., *La legislazione sanitaria e l'amministrazione sanitaria viste in ordine*

- storico (*Amministrazione della sanità pubblica*), Firenze, 1957
- PIOGGIA A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2020
- PODESVA S., *Manuale di legislazione sanitaria. Ordinamento, organizzazione, personale e attività di prestazione del SSN*, Edizioni Giuridiche Simone, 2013
- POSTERARO N., *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in cammino*, 2014
- PROKOFIEVA M., MIAH S.J., *Blockchain in healthcare*, in *Australasian Journal of Information Systems*, 2, 2019
- R. BALDUZZI R., SERVETTI D., *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019
- RESCIGNO P., *La tutela della salute ed il danno della persona. Considerazioni sulla raccolta e un contributo specifico*, in (a cura di) F.D. Busnelli e U. Breccia, *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978
- RINOLDI D.G., *“In deroga...e in conformità”: prospettive dell’Unione europea della salute muovendo dall’art. 168 TFUE per andare ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?)*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2022
- RONGA U., *La Cabina di regia nel procedimento di attuazione del PNRR. Quale modello di raccordo tra Stato e Autonomie?*, in *Italian Papers on Federalism*, 2022
- SALMONI F., *Recovery Found: vincolo esterno, obblighi sovranazionali inderogabili e sanzionabili. Attività di indirizzo politico o discrezionalità amministrativa?*, in *Rivista AIC*, 2022
- SANCHINI F., *Profili costituzionali del Terzo settore*, Milano, 2021;
- SANTILLI M., GIUSTI A., *Tutela della salute (dir. civ.)*, in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma, 1991
- SANTUARI A., *I servizi socio-sanitari: regolazione, principio di concorrenza e ruolo delle imprese sociali*, Torino, 2019
- SCACCIA G., *Norme generali sull’istruzione e potestà legislativa concorrente in materia di istruzione: alla ricerca di un criterio discrezionale* (nota a Corte Cost. n. 279/2005), in *Giur. cost.*, 4, 2005,
- SCALVINI F., *Costruire il futuro del Terzo settore in tempo di Covid-19*, in *Riv. impr. soc.*, 1/2021
- SCIORTINO A., *PNRR e riflessi sulla forma di governo italiana. un ritorno all’indirizzo politico «normativo»?*, in *Federalismi.it*, 2021
- SIMONCINI A., *Ambiente e protezione della natura*, Padova, 1996
- STAIANO S., *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid – 19*, Napoli, 2020
- TOMASI S., *Emergenza Covid-19, tutela della salute e digitalizzazione: i limiti argomentativi della strategia digitale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3, 2021
- TONIATTI R., *Le prospettive di revisione costituzionale e l’ipoteca neo-centralista sulla*

- riforma dell'ordinamento regionale*, in *Rivista AIC*, 2, 2013
- TUBERTINI C., *Stato, regioni e tutela della salute*, in A. PIOGGIA, L. VANDELLI (a cura di), *La Repubblica delle autonomie nella giurisprudenza costituzionale*, Il Mulino, Bologna, 2006
- TUZII J., *Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione (UE) 2019/243*, in *Rivista.eurojus.it*, fasc. 1/2019
- VERONELLI G.: *Compendio di Diritto Sanitario*, Napoli, 2021
- VIGANÒ F., *I presupposti di liceità del trattamento medico*, in *Corr. merito*, 2009
- VIOLINI L., *Salute, sanità e regioni: un quadro di crescente complessità tecnica, politica e finanziaria*, in *Le Regioni*, 2015
- VITTA E., *Introduzione*, in *Codice degli atti internazionali sui diritti dell'uomo*, Milano, 1982
- YAQOOB, K. SALAH, R. JAYARAMAN, *et al.*, *Blockchain for healthcare data management: opportunities, challenges, and future recommendations*, in *Neural Comput & Applic*, 34, 2022