

Libera Università di studi sociali - Luiss "Guido Carli"

Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche

"V. Bachelet"

LIBRO BIANCO

SUI PRINCIPI FONDAMENTALI

DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

2008

INDICE

INTRODUZIONE – LA TUTELA DEL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE

PRINCIPIO I – LA RESPONSABILITÀ PUBBLICA PER LA TUTELA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DELLA PERSONA E DELLE COMUNITÀ LOCALI: IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

PRINCIPIO II – LA CENTRALITÀ DELLA PERSONA

PRINCIPIO III – L'UNIVERSALITÀ, L'EGUAGLIANZA E L'EQUITÀ DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI E AI SERVIZI

PRINCIPIO IV - LA GLOBALITÀ DELLA COPERTURA ASSISTENZIALE: I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E L'APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI

PRINCIPIO V – IL METODO DELLA PROGRAMMAZIONE

PRINCIPIO VI – IL FINANZIAMENTO PUBBLICO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

PRINCIPIO VII – LA REGIONALIZZAZIONE E LA LEALE COLLABORAZIONE TRA I LIVELLI DI GOVERNO

PRINCIPIO VIII – L'AZIENDALIZZAZIONE

PRINCIPIO IX – I SOGGETTI EROGATORI E LE PRESTAZIONI

PRINCIPIO X – LA VALORIZZAZIONE DELLE RISORSE UMANE E PROFESSIONALI DEGLI OPERATORI

PRINCIPIO XI – L'INTEGRAZIONE TRA ASSISTENZA, FORMAZIONE E RICERCA

PRINCIPIO XII – L'INTEGRAZIONE TRA ASSISTENZA SANITARIA E ASSISTENZA SOCIALE

INTRODUZIONE

LA TUTELA DEL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE

Il presente “libro bianco” illustra i principi fondamentali del modello italiano di tutela della salute, come consolidatosi in sessant’anni di vita costituzionale repubblicana, con particolare riferimento all’organizzazione e al funzionamento del Servizio sanitario nazionale.

La scelta di illustrare i principi fondamentali si collega all’assetto istituzionale della materia, in quanto la tutela della salute è, dopo la revisione costituzionale del 2001, materia di legislazione concorrente, nella quale pertanto è riservata allo Stato la sola determinazione dei principi fondamentali. Aver scelto di focalizzare sui principi relativi all’organizzazione e al funzionamento del S.s.n. spiega altresì l’assenza dei principi fondamentali concernenti questa o quella categoria di prestazioni, questa o quella categoria speciale di utenti.

Infine, la scelta di illustrare i principi fondamentali costituisce una scommessa sulla capacità dei cittadini-utenti del S.s.n. di voler conoscere i lineamenti di base del complesso di tutela del diritto alla salute, uno tra i più tipici diritti di cittadinanza.

PREMESSA: DALL’ART. 32 COST. ALLA LEGGE N. 833 DEL 1978

Nei decenni successivi all’instaurazione del nostro Stato unitario e sino alla fine della seconda guerra mondiale la tutela della salute fu intesa prevalentemente come tutela della salute collettiva con particolare attenzione ai profili della vigilanza igienico-sanitaria. La tutela della salute del singolo cittadino (ovvero, in quel contesto, la cura del suo stato di malattia) non aveva riconoscimento di bene pubblico, questo essendo costituito dalla tutela della salute collettiva. I compiti pubblici attinenti all’igiene o polizia sanitaria erano ricompresi all’interno della più ampia nozione di polizia locale e, corollario di questa impostazione, le funzioni pubbliche per la tutela della salute collettiva erano attribuite al Ministero dell’interno e all’apparato periferico dell’amministrazione costituito dai prefetti, dai sottoprefetti nonché dai Sindaci.

Si produsse così una sorta di dualismo fra le autorità fornite del potere di decisione, ma estranee in sé alle problematiche sanitarie (Ministero dell'interno, prefetti, Sindaco come ufficiale di governo), e i funzionari tecnici esperti nei temi della sanità pubblica, ma privi, in pratica, di effettive possibilità decisionali.

Soltanto con l'istituzione dell'Alto commissariato all'igiene e sanità (D. Lgt. 12 luglio 1945, n. 417) si avviò un primo serio tentativo di superamento di tale dualismo, in quanto vennero affidate ad una specifica struttura amministrativa di vertice le competenze in materia sanitaria, senza tuttavia riordinare contestualmente le competenze dell'amministrazione periferica, cosicché prefetto e Sindaco risultavano confermati - nonostante il venire meno delle competenze sanitarie del Ministero dell'interno - quali autorità sanitarie, con conseguenti frequenti conflitti di competenza tra la nuova figura dell'Alto commissariato e le autorità sanitarie periferiche.

L'entrata in vigore della Costituzione e del suo art. 32 ("La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti") modificò completamente i termini della questione, dando ingresso, nel diritto costituzionale contemporaneo, alla salute come oggetto di tutela da parte della Repubblica (insieme e complesso dei poteri pubblici), mentre i precedenti più significativi si erano limitati alla previsione dell'obbligo statale di organizzare un unitario sistema assicurativo per tutelare la salute, considerata in stretta correlazione con la qualità di lavoratore, quando non a una generica affermazione del diritto o alla considerazione della salute come mero problema di ordine pubblico.

Sotto il profilo degli strumenti, si poneva il problema di unificare sia le istituzioni preposte al governo del servizio pubblico salute, sia il sistema delle prestazioni sanitarie, all'interno dell'ormai accettato principio dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie e superando la stratificazione dell'organizzazione mutualistica, culturalmente e politicamente legata a una nozione di salute non più rispondente ai canoni costituzionali.

Dal canto loro, lo sviluppo delle scienze mediche e la connessa evoluzione della nozione stessa di salute (intesa non più soltanto come assenza di malattia, ma come complessivo stato di benessere psicofisico) comportavano ugualmente la necessità di un adeguamento degli strumenti istituzionali e organizzativi, oltre che del coinvolgimento di ciascun cittadino nell'elaborazione di adeguati stili di vita idonei a prevenire le patologie e della responsabilizzazione di singoli e gruppi in ordine al funzionamento del servizio salute.

La competenza regionale sull'assistenza sanitaria e ospedaliera, prevista dall'originario art. 117 e interpretata dalla legislazione e dalla giurisprudenza in senso estensivo come insieme delle attività volte a tutelare il diritto alla salute, veniva a completare il disegno costituzionale e a costituire una preziosa indicazione organizzativa, individuando nell'articolazione decentrata dei servizi sanitari lo strumento per rispondere in modo più efficace ai bisogni di salute.

L'espressione "sanità pubblica" si riferisce allora, tanto nel linguaggio giuridico quanto in quello politico e in quello comune, sia al complesso delle prestazioni o degli interventi pubblici preordinati al soddisfacimento di esigenze sanitarie, sia agli apparati amministrativi e alle procedure necessarie per erogare quelle prestazioni e attuare tali interventi.

Il compito del livello centrale in sanità sta anzitutto nel porre i principi fondamentali del sistema attraverso la legislazione cornice, orientata dall'obiettivo fondamentale della tutela della salute. All'interno dell'apparato centrale, alle istituzioni preposte alla tutela della salute spetta il necessario compito di coordinamento tra i diversi livelli di governo, compito che, considerata la peculiarità della materia sanitaria, si caratterizza per una forte componente tecnica e tecnico-scientifica. La revisione costituzionale del 2001 ha confermato, per questa parte, il legame tra organizzazione e funzioni, sottolineando che la medesima funzione ("tutela della salute") è l'oggetto del compito della Repubblica e della potestà legislativa concorrente del novellato art. 117, comma 3.

A livello di legislazione ordinaria, si è assistito alla faticosa ricerca, poi sfociata nella legge 23 dicembre 1978, n. 833, di un modello di sistema sanitario che superasse sia la frammentazione del sistema mutualistico, sia quella dell'apparato organizzativo centrale e periferico. Le modifiche legislative successive alla legge n. 833, per quanto importanti, non hanno inciso sul nucleo essenziale del sistema e dei suoi principi di fondo, così sintetizzabili: responsabilità pubblica della tutela della salute; universalità ed equità di accesso ai servizi sanitari; globalità di copertura in base alle necessità assistenziali di ciascuno, secondo quanto previsto dai livelli essenziali di assistenza; finanziamento pubblico attraverso la fiscalità generale; "portabilità" dei diritti in tutto il territorio nazionale e reciprocità di assistenza con le altre regioni.

LA SCELTA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E LE SUCCESSIVE EVOLUZIONI NORMATIVE ED ORGANIZZATIVE DEGLI ANNI '90

Non si deve però pensare che il percorso sopra sintetizzato sia stato lineare e univoco, troppo diverse essendo le opzioni sottese alle varie proposte di politica sanitaria, materia chiave della trasformazione dello Stato sociale nei Paesi occidentali.

Si sono infatti delineati, nel tempo, due distinti approcci in tema di Servizio sanitario nazionale.

Il primo approccio si fonda sulla valorizzazione del principio costituzionale di solidarietà sociale (art. 2 Cost.), al quale collega (secondo il modello tedesco di *solidarische Subsidiarität*) il principio di sussidiarietà, inteso nel suo nucleo di significato consistente nell'esigenza di far corrispondere il livello della risposta sociale, politica e amministrativa con il livello dell'interesse e/o del bisogno cui fare fronte. In quest'ottica, la sussidiarietà non viene opposta alla solidarietà, ma finisce per colorarsi di una forte connotazione promozionale e non meramente difensiva di gruppi sociali o di livelli territoriali (e per questa via tale approccio viene a ricuperare l'intenzione anti-individualistica propria dell'originaria formulazione del principio stesso). L'assunto alla base di questa impostazione è quello per cui alcuni diritti, in particolare quello alla salute, caratterizzano così fortemente la condizione di cittadinanza da rendere inaccettabile, culturalmente e politicamente, un diverso godimento dei livelli essenziali dei medesimi originato da diverse scelte dei governi locali e non da situazioni di fatto che tali governi sono chiamati a superare. Ne consegue che la regionalizzazione propugnata non confligge, secondo questa prospettiva, con l'organizzazione del Servizio sanitario nazionale, purché questo sia inteso anzitutto come il "complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali". Collante del sistema sono anzitutto i livelli essenziali di assistenza, la cui individuazione a livello nazionale costituisce la premessa per l'autonomia organizzativa dei modelli regionali, entro la cornice dei principi di sistema del Servizio sanitario nazionale.

Il secondo approccio mette l'accento sul singolo individuo e sulla tendenza all'individualizzazione della risposta al bisogno, reputata più facilmente soddisfabile in un contesto di concorrenza poco o non regolata, al fine di valorizzare la libera scelta del cittadino. Questa posizione affianca alla sussidiarietà "verticale" una forte enfasi su quella cosiddetta orizzontale, della quale mette in luce più il profilo difensivo che non quello promozionale, riconducendone la nozione stessa all'interno dell'iniziativa privata e

delle cosiddette leggi del mercato. In questa prospettiva, l'autonomia totale postulata in capo alle Regioni per quanto concerne l'organizzazione sanitaria viene a svolgere una funzione per così dire di alleggerimento dell'organizzazione della sanità pubblica, apparendo strumento adatto a rompere l'equazione tra diritto alla salute e organizzazione del Servizio sanitario nazionale su base pubblica, in vista di una sua riorganizzazione su basi diverse, considerate più moderne e adeguate alla menzionata tendenza individualizzante e soggettivizzante del vivere contemporaneo.

La riforma concretizzatasi nel d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 ha espresso compiutamente il primo approccio sopra sintetizzato, venendo poi in qualche modo "completata" dalla revisione costituzionale del 2001, che ne ha confermato i tratti di fondo per quanto concerne sia la costituzionalizzazione della competenza statale in ordine alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, sia l'estensione della potestà legislativa concorrente all'intero campo della tutela della salute, nel solco dell'interpretazione legislativa e giurisprudenziale che, come si è accennato sopra, già aveva superato i limiti un poco angusti dell'"assistenza sanitaria e ospedaliera" di cui all'originario art. 117 Cost.

La revisione costituzionale ha anche concorso a superare le discussioni degli anni Novanta da un lato (A) sulla portata del diritto alla salute e sul rapporto tra la sua tutela e i vincoli economico-finanziari e, dall'altro, (B) sulla qualificazione dei livelli di assistenza sanitaria come "minimi" o come "essenziali".

(A) Sul primo punto, la discussione si è concentrata sulla portata e sui limiti della nozione del diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato, in connessione con la più ampia problematica del ripensamento dello Stato sociale.

La relativizzazione dell'assolutezza del diritto alla salute in dipendenza dai vincoli della finanza pubblica si può esprimere in due forme: una prima, che potremmo chiamare in senso debole, comporta che la tutela effettiva del diritto non possa mai essere automatica conseguenza di una "decisione" (legislativa o amministrativa) coerente rispetto al fine da raggiungere (e dunque al "programma" da svolgere), ma deve bilanciarsi, "fare i conti", con le risorse organizzative e finanziarie di cui il decisore dispone; una seconda, che potremmo chiamare in senso forte, comporta che la spesa vada commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità

e il livello delle prestazioni sanitarie¹. Si tratta di due distinti modi di intendere il diritto alla salute e il senso del condizionamento finanziario, i quali hanno avuto nei medesimi anni una corrispondenza nella legislazione ordinaria: mentre nell'art. 1, comma 1, l. 23 ottobre 1992, n. 421 il contenimento della spesa sanitaria era indicato tra gli scopi da raggiungere dal legislatore delegato e il relativo art. 1, comma 4, lett. *b*, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, stabiliva che i livelli uniformi di assistenza andassero rapportati al volume delle risorse a disposizione, per l'art. 1, comma 3, del medesimo d.lgs. nel testo introdotto dal d.lgs. n. 229/1999, l'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al S.s.n., nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite dal Dpof.

Gli svolgimenti successivi della giurisprudenza costituzionale hanno confermato l'oscillazione del giudice costituzionale, portato a sottolineare il condizionamento finanziario nei casi in cui viene in rilievo non direttamente il diritto individuale alla salute da tutelare, quanto piuttosto la distribuzione delle risorse finanziarie tra i vari soggetti che operano nel S.s.n.² e a rimarcare, negli altri casi, che le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana³.

(B) Sotto il secondo e connesso profilo, la revisione costituzionale del 2001 ha introdotto all'art. 117, comma 2, lett. *m*, la competenza esclusiva statale in ordine alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (la medesima espressione viene ripresa all'art. 120, comma 2, Cost., dove, nello stabilire i presupposti per l'esercizio del potere sostitutivo statale, si prevede che ciò possa avvenire quando lo richieda "la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali").

Dalla giurisprudenza costituzionale si ricavano alcune indicazioni per rispondere alla domanda se il nucleo irriducibile coincida con i livelli essenziali oppure i livelli essenziali delle prestazioni e il contenuto costituzionale dei diritti siano concetti distinti. Se talvolta la Corte, pur mostrando di distinguere bene tra profilo dei livelli essenziali,

¹ Nel primo senso v. Corte cost., sent. n. 267/1998; nel secondo Corte cost., sent. n. 356/1992.

² Si veda, ad esempio, Corte cost., sent. n. 200/2005, in tema di autorizzazione all'accesso a strutture sanitarie non pubbliche.

³ Corte cost., sent. n. 309/1999.

profili organizzativi e profili attinenti all'appropriatezza della pratica terapeutica⁴, non rinuncia a formule meno univoche come il "godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti", si può nel complesso concludere che, considerando essenziale tutto ciò che, mancando, lederebbe la dignità umana, intesa appunto come quel nucleo irriducibile, in campo sanitario l'inerenza della dignità umana presenta, attesa la natura del bene tutelato, caratteri particolarmente cogenti. Si comprende allora perché il legislatore ordinario⁵, in dialogo con gli strumenti di pianificazione nazionale⁶, abbia qualificato come essenziali quei livelli necessari (e cioè le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale e collettivo, a fronte delle risorse impiegate) e appropriati (rispetto sia alle specifiche esigenze di salute del cittadino, sia alle modalità di erogazione delle prestazioni): dunque (come è stato esattamente e icasticamente chiarito nella letteratura specializzata) i livelli essenziali di assistenza definiscono, in sanità, il tetto massimo, il livello massimo, non la soglia, cioè il livello minimo delle garanzie offerte a tutti i consociati⁷.

Da quanto detto in ordine alla natura del diritto alla salute e ai limiti nei quali si può parlare di diritto finanziariamente condizionato, scaturisce che, almeno per il settore della salute e per il campo sanitario, la nozione di essenzialità non significa minor tutela a seconda delle disponibilità finanziarie, ma va riferita al bisogno; dall'impostazione qui accolta consegue che l'accostamento al fondamentale diritto dell'individuo dell'interesse della collettività non vale allora semplicemente a richiamare risalenti attribuzioni statali in materia di igiene pubblica, ma consente di aprire la strada a un'organizzazione della salute che esprima e soddisfi l'interesse collettivo.

Pur non prescrivendo espressamente nulla in proposito la Costituzione (a differenza di quanto stabilito nell'art. 33, comma 2, Cost. a proposito dell'organizzazione dell'istruzione statale e nell'art. 38, comma 4, Cost., a proposito della previdenza e dell'assistenza sociale), la previsione di livelli essenziali e uniformi di assistenza quale oggetto di competenza esclusiva statale implica conseguenze importanti anche sull'organizzazione dei servizi sanitari: è arduo immaginare un sistema capace di assicurare tali livelli senza un'organizzazione che comprenda la dimensione

⁴ Rispettivamente Corte cost., sentt. nn. 88/2003, 120/2005 e 282/2002.

⁵ Art. 1, comma 7, d.lg. n. 502/1992 e s.m.i.

⁶ D.P.R. 23 luglio 1998, Approvazione del Piano sanitario nazionale 1998-2000.

⁷ D.P.C.M. 29 novembre 2001, recante la declaratoria dei cosiddetti Lea, livelli essenziali di assistenza sanitaria.

ultraregionale. Si tratta però di chiarire bene, in primo luogo, che il Servizio sanitario nazionale di cui si parla è quello disegnato dall'art. 1, comma 1, del d.lg. n. 229/1999, che ha così sostituito il precedente art. 1, comma 1, dei decreti di riordino del 1992/1993, e che lo qualifica come il “complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali” (oltre che “delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto”)⁸; e, in secondo luogo, che l'ultimo comma dell'art. 118 Cost. e il rilievo da esso dato alla cosiddetta sussidiarietà orizzontale, impongono ai pubblici poteri di favorire l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, e dunque il riconoscimento e la promozione delle forme *no-profit* di prestazione di servizi sanitari⁹. Il richiamo alla pregnanza di significato del richiamo alla Repubblica trova oggi conferma indiretta nell'inclusione della tutela della salute tra le materie di legislazione concorrente ai sensi del secondo comma dell'art. 117 Cost., dovendosi peraltro rilevare la portata più ampia della formula contenuta nel primo comma dell'art. 32 rispetto all'eguale locuzione (tutela della salute) oggi contenuta nel Titolo V.

La non riducibilità del termine “Repubblica” dell'art. 32 Cost. alla sola *entente* Stato-regioni comporta altresì il dovere statale, in sede di principi fondamentali della materia, di non comprimere gli spazi regionali volti ad affermare il coinvolgimento dei diversi livelli di governo nella tutela della salute, secondo condizioni e modalità che liberamente la legge ordinaria può dettare; ciò trova conforto nell'art. 118, comma 1, Cost., laddove non vengano in gioco direttamente ragioni di esercizio unitario della funzione, ma al contrario rilevino esigenze di differenziazione e di rispetto del livello “inferiore”.

L'assetto del S.s.n. italiano si presenta allora tutt'altro che statico, influenzato com'è dal sostrato di una posizione giuridica soggettiva in continua evoluzione quale il diritto alla salute. Di questa dinamicità è espressione l'evoluzione stessa della legislazione sanitaria, prima e dopo il 1978.

Così come nella legge “Mariotti” (l. 12 febbraio 1968, n. 132) campeggiava, sotto il profilo organizzativo, l'ospedale come “stabilimento dotato di servizi sanitari funzionalmente autonomi”, nella legge n. 833 del 1978 la centralità delle assemblee elettive e la preferenza per moduli di amministrazione collegiale, nei decreti di riordino

⁸ Cfr. Corte cost., sent. n. 270/2005, in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

⁹ Per una valorizzazione di tali forme nella legislazione ordinaria v. già l'art. 1, comma 18, d.lgs. n. 502/1992, nel testo introdotto dal d.lgs. n. 229/1999.

del 1992/1993 il binomio aziendalizzazione-regionalizzazione, nel 1999 assistiamo a una conferma di tali principi e al tempo stesso a una loro precisazione.

Aziendalizzazione, pertanto, non significa che i vincoli di bilancio cambino natura e diventino obiettivi, ma che i livelli uniformi ed essenziali di assistenza e le prestazioni efficaci ed appropriate da garantire a tutti i cittadini a carico del Piano sanitario nazionale sono assicurati dalle Regioni avvalendosi del sistema delle aziende sanitarie, nella piena riconduzione di queste nella logica programmatica aperta e non burocratica che regge l'intero Servizio sanitario nazionale.

Anche la regionalizzazione va letta nella logica di non cedere alla tentazione di riprodurre e rimoltiplicare i centri di autonomia, ma di potenziare al massimo e nella massima chiarezza le attribuzioni di ciascun livello di governo e di ciascun attore nel sistema. La responsabilizzazione delle Regioni è evidente nella esplicitazione circa il carattere fiduciario della nomina dei direttori generali, stabilita sia come principio di delega sia come norma diretta dalla legge 30 novembre 1998, n. 419 (art. 2, c. 1, lett. *U* e art. 3, c. 1). Allo stesso principio risponde il rafforzamento del coinvolgimento comunale in ordine alla programmazione sanitaria (affidando, tra l'altro, alla Conferenza unificata, e non alla sola Conferenza Stato-Regioni, l'intesa sul Piano sanitario nazionale)¹⁰, e la loro esclusione da compiti diretti di gestione dei servizi.

Ciò vale anche per il livello statale (Ministero della sanità e Agenzia per i servizi sanitari regionali, sempre più riconfigurata come soggetto terzo tra ministero e regioni) di cui la legislazione ordinaria accentua l'esigenza della capacità di governo complessivo del sistema, peraltro nel puntiglioso rispetto delle competenze di altri soggetti, in particolare di quelle regionali.

Quanto detto vale anche per gli operatori, in particolare per la dirigenza sanitaria, al cui riguardo sono recepite *in toto* le indicazioni del d. lgs. n. 29 del 1993 e del d. lgs. n. 80 del 1998 e il cui ruolo nell'attività di valutazione e di promozione della qualità dell'assistenza è assicurato attraverso la previsione di apposite modalità di partecipazione degli stessi ai processi di formazione e della stessa previsione dell'esclusività del rapporto di lavoro, che si inquadra nella logica di rafforzamento del Servizio sanitario nazionale, entro la quale si è sviluppata la normativa sulla libera professione.

¹⁰ Già l'art. 1, comma 26, della l. 23 dicembre 1996, n. 662, aveva previsto il parere dell'Anci nel procedimento di adozione del Piano sanitario nazionale.

PRINCIPIO I

LA RESPONSABILITÀ PUBBLICA PER LA TUTELA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DELLA PERSONA E DELLE COMUNITÀ LOCALI: IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

1. MISSIONE ED OBIETTIVI (ART. 32 E TUTELA DELLA SALUTE)

La previsione costituzionale dell'art. 32 ha costituito per lungo tempo un *unicum* nell'ambito delle carte costituzionali democratiche contemporanee. E' solo a seguito della caduta dei regimi autoritari in Europa, a far corso dalla metà degli anni '70 del secolo scorso, infatti, che la previsione del diritto alla salute ha trovato spazio in altre carte fondamentali, come, ad esempio, quelle approvate in Portogallo nel 1976 (art. 64) ed in Spagna nel 1978 (art. 43).

L'espressione "diritto alla salute" sintetizza una pluralità di situazioni giuridiche soggettive quali il diritto all'integrità psico-fisica e quello ad un ambiente salubre, il diritto ad ottenere prestazioni sanitarie, alle cure gratuite per gli indigenti nonché il diritto a non ricevere prestazioni sanitarie, se non quelle previste obbligatoriamente 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 soprattutto ad uno di questo insieme di diritti – quello a prestazioni sanitarie, inclusive della prevenzione, della cura e della riabilitazione – attraverso l'interazione fra pubblici poteri e, in determinati casi, anche fra istituzioni pubbliche e private. Il governo del sistema sanitario, tuttavia, come si vedrà nei paragrafi che seguono, è esercitato in misura prevalente da Stato e Regioni, secondo la distribuzione di competenze stabilita dalla recente revisione della Carta costituzionale e dalla legislazione in materia. In base all'art. 1, comma 1, del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nel testo introdotto dall'art. 1 del d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229, "la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale" (sulla cui natura e struttura si fa rinvio a quanto già precisato nell'introduzione).

2. I SOGGETTI (ENTI ED ORGANISMI)

I soggetti che vengono in primo piano, sono, dunque, innanzi tutto lo Stato e le Regioni, attraverso i rispettivi Servizi sanitari. Ciò è in linea con la previsione di cui all'art. 32 Cost., che imputa alla Repubblica i compiti di tutela della salute. È opinione diffusa che quando la Costituzione utilizza il termine "Repubblica" intenda attribuire le funzioni di tutela di un determinato diritto (come, in questo caso, il diritto alla salute) o di un determinato bene (ad es. il paesaggio, ex art. 9, comma 2) non in esclusiva allo Stato ma anche ad altri enti che la costituiscono a norma dell'art. 114, secondo la distribuzione di competenze che la Costituzione stessa prevede e la legislazione specifica.

In particolare, 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)¹¹.

3. COMPETENZE LEGISLATIVE TRA STATO E REGIONI

Le previsioni costituzionali recano una complessa distribuzione di competenze in tema di salute. Da un lato, va considerato che se, come si osservava nell'introduzione, 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, in forza della lett. m) dell'art. 117, comma 2, d'altro canto, la tutela della salute rientra nella competenza concorrente affidata alle Regioni. Dunque, le Regioni possono legiferare in materia nel rispetto dei principi fondamentali posti dalla legislazione statale nonché dei livelli essenziali come individuati da quest'ultima.

In proposito va ricordato come l'espressione livelli essenziali sia mutuata dalla legislazione in materia sanitaria, e che l'art. 1, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, così come sostituito dall'art. 1, d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229, vi aggiunga l'aggettivo uniformi,

¹¹ Per la ripartizione delle competenze amministrative e per le risorse finanziarie, cfr. rispettivamente Principi VII e VI.

a testimonianza della volontà di eliminare diseguaglianze nella fruizione dell'assistenza sanitaria nelle varie aree del Paese

La definizione di livelli essenziali di assistenza è affidata ad un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano¹². Tale procedimento non può essere trascurato per utilizzare altri atti governativi; al riguardo va ricordato che la Corte costituzionale ha annullato il D.M. 14 giugno 2002, recante "Disposizioni di principio sull'organizzazione e sul funzionamento dei servizi per le tossicodipendenze delle aziende sanitarie locali – Sert.T, di cui al decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444", che pretendeva di determinare ulteriori limiti organizzativi e funzionali in materia di Sert.T, con forme e modalità non riconducibili alla speciale procedura di determinazione dei livelli essenziali di assistenza nel settore sanitario legislativamente stabilita¹³. La Corte ha altresì dichiarato l'illegittimità costituzionale della previsione legislativa che prevedeva un procedimento diverso per la determinazione dei LEA sulla tutela della salute: con sent. n. 134 del 2006, invero, è stata accolta la questione di costituzionalità avente ad oggetto l'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute ivi contemplato, con cui sono fissati gli standard e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato "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"¹⁴.

Attualmente è in vigore il D.P.C.M. 29 novembre 2001, e succ. modificazioni, che organizza i LEA in tre grandi aree (anticipiamo qui quanto sarà più dettagliatamente illustrato al Principio IV):

- l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, che 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

¹² Art. 6, comma 1, d.l. 18 settembre 2001, n. 347, conv. con l. 405/2001.

¹³ Corte cost., sent. 27 marzo 2003, n. 88.

¹⁴ Corte cost., sent. 31 marzo 2006, n. 134.

degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);

- l'assistenza distrettuale, vale a dire 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 consultoriali (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, e così via.

Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello "essenziale" garantito a tutti i cittadini che le Regioni debbono assicurare; ciò non toglie che, utilizzando risorse proprie, le Regioni possano garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle previste nei LEA.

La Corte costituzionale ha di recente ribadito come la determinazione dei LEA in materia riconosce allo Stato "il potere di fissare la quantità, la qualità e la tipologia delle prestazioni cui tutti gli utenti hanno diritto nell'intero territorio nazionale. Nel porre tali livelli essenziali, lo Stato ha facoltà di dettare norme di principio o di dettaglio, avendo cura di operare con legge le scelte di carattere generale, all'interno delle quali la legge stessa deve stabilire «adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si rendano necessarie nei vari settori»". Nella medesima pronuncia la Corte ha altresì affermato che non sono pertanto inquadrabili nella determinazione dei livelli essenziali le norme volte ad altri fini, quali, ad esempio, l'individuazione del fondamento costituzionale della disciplina, da parte dello Stato, di interi settori materiali o la regolamentazione dell'assetto organizzativo e gestorio degli enti preposti all'erogazione delle prestazioni. L' art. 117, secondo comma, lettera *m*), Cost., consente infatti una forte restrizione dell'autonomia legislativa delle Regioni al solo scopo

di assicurare un livello uniforme di godimento dei diritti civili e sociali tutelati dalla Costituzione stessa¹⁵.

Quanto alla competenza concorrente delle Regioni, in mancanza di una legge quadro adottata dopo il riordino del riparto di competenze Stato-Regioni, l'autonomia legislativa regionale può svolgersi nell'ambito dei principi desumibili dalla legislazione statale preesistente alla riforma costituzionale¹⁶. Tuttavia, in questa ipotesi, i principi fondamentali, pur dovendo essere ricavati dalle disposizioni legislative statali esistenti, "non devono corrispondere senz'altro alla lettera di queste ultime, dovendo viceversa esserne dedotta la loro sostanziale consistenza e ciò tanto più in presenza di una legislazione in accentuata evoluzione"¹⁷.

La Corte, peraltro, ha ritenuto che le Regioni non possano esercitare la potestà legislativa su oggetti per i quali è necessaria l'adozione di una legislazione statale di principio, così ha dichiarato l'incostituzionalità di una legge regionale recanti una prima disciplina di carattere generale in tema di *mobbing*¹⁸. Ma sul punto la Corte è ritornata, ritenendo infondate questioni relative a discipline del fenomeno del *mobbing* che in qualche modo si ponevano in collegamento con taluni principi deducibili dalla legislazione statale¹⁹.

D'altro canto, la Corte ha escluso che le Regioni possano vietare trattamenti sanitari ritenuti appropriati in sede di legislazione statale – pur ammettendo la possibilità che prescrivano procedure particolari per l'impiego di sistemi terapeutici ritenuti rischiosi –²⁰ ovvero che istituiscano nuove professioni sanitarie²¹ o che possano disciplinare trattamenti sanzionatori differenziati per il divieto di fumo nei locali pubblici²².

¹⁵ Corte cost., sent. 23 novembre 2007, n. 387.

¹⁶ Corte cost., sent. 4 dicembre 2002, n. 510 seguita da altre pronunce dello stesso tenore.

¹⁷ Ex plurimis, Corte cost., sent. 1 giugno 2004, n. 162.

¹⁸ Corte cost., sent. 19 dicembre 2003, n. 359.

¹⁹ Corte cost., sentt. 27 gennaio 2006, n. 22 e 22 giugno 2006, n. 238

²⁰ Corte cost., sentt. 26 giugno 2002, n. 282 e 14 novembre 2003, n. 338.

²¹ Corte cost., sent. 12 dicembre 2003, n. 353.

²² Corte cost., sent. 19 dicembre 2003, n. 361.

PRINCIPIO II

LA CENTRALITÀ DELLA PERSONA

1. I DIRITTI FONDAMENTALI DEGLI UTENTI

Il principio della centralità della persona costituisce uno dei cardini dell'ordinamento costituzionale italiano, ed il diritto alla salute, nei suoi vari risvolti, ne realizza un elemento caratterizzante.

La centralità della persona nell'ambito del Servizio sanitario nazionale si estrinseca in una serie di diritti fondamentali esercitabili da parte dei singoli utenti.

2. LA LIBERTÀ DI SCELTA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE E DEL LUOGO DI CURA

Un primo diritto è quello di scegliere liberamente il c.d. medico di base, ovvero sia il "medico di medicina generale" o il "pediatra di libera scelta".

La legge prevede al riguardo alcuni principi ai quali debbono conformarsi le apposite convenzioni di durata triennale che regolano il rapporto tra Servizio sanitario nazionale e gli ora menzionati medici di medicina generale e pediatri di libera scelta. In particolare, la libertà di opzione riconosciuta agli utenti può essere esercitata entro il limite massimo di assistiti per medico, ha validità annuale ed è tacitamente rinnovata. È garantito, altresì, che l'assistito possa revocare la sua scelta (nell'ambito delle regole poste dal regime convenzionale); ulteriore garanzia sta nella previsione in base alla quale il medico o pediatra di libera scelta non possa ricusare la scelta dell'assistito se non per eccezionali ed accertati motivi d'incompatibilità²³.

Questa forma di assistenza, che include numerose prestazioni (ad es. visite in ambulatorio, assistenza domiciliare, prescrizione di farmaci e/o accertamenti diagnostici, certificazioni, ecc.) costituisce per gli assistiti la prima (e, sovente, l'esclusiva) forma di

²³ Così l'art. 8, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, così come sostituito dall'art. 8, comma 1, d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 nonché successivamente modificato dall'art. 6, d.lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

rapporto con il Servizio sanitario nazionale. Di qui il rilievo dato alla libertà di scelta, che viene effettuata sulla base dell'instaurarsi di un rapporto fiduciario, che, se venuto meno, può dar luogo alla revoca della scelta da parte dell'assistito ovvero alla ricusazione da parte del medico, esercitabile solo qualora ricorrano eccezionali e accertati motivi di incompatibilità.

Altresì, è tutelata la libertà di scelta del luogo di cura, alle condizioni previste negli artt. 8-ter e segg. del d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e ben riassunte dalla norma di delega contenuta nell'art. 2, comma 1, lett. d) della legge n. 419/1998 (assicurare che l'esercizio della libertà di scelta "da parte dell'assistito nei confronti delle strutture e dei professionisti accreditati e con i quali il Servizio sanitario nazionale intrattenga appositi rapporti, si svolga nell'ambito della programmazione sanitaria"). Analogamente a quanto previsto per la scelta del sanitario di base, sussiste un limite di disponibilità delle strutture²⁴.

In base all'art. 14, comma 6, del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., "Al fine di favorire l'esercizio del diritto di libera scelta del medico e del presidio di cura, il Ministero della sanità cura la pubblicazione dell'elenco di tutte le istituzioni pubbliche e private che erogano prestazioni di alta specialità, con l'indicazione delle apparecchiature di alta tecnologia in dotazione nonché delle tariffe praticate per le prestazioni più rilevanti".

3. I DIRITTI DI INFORMAZIONE ED I DIRITTI DI PARTECIPAZIONE

Un complesso articolato di competenze e procedure per rendere effettivi i diritti degli utenti è previsto dall'art. 14, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.

La disposizione, in primo luogo, prevede che, al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale il Ministro della salute definisce con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano i contenuti e le modalità di utilizzazione degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere,

²⁴ Corte cost., sent. n. 175 del 1982.

nonché dell'andamento delle attività di prevenzione delle malattie. A tal fine il Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e con il Ministro degli affari sociali, può avvalersi anche della collaborazione delle università, del Consiglio nazionale delle ricerche, delle organizzazioni rappresentative degli utenti e degli operatori del Servizio sanitario nazionale nonché delle organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti.

Questo sistema di indicatori per la verifica, anche sotto il profilo sociologico, dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini è utilizzato dalle Regioni per la programmazione di loro competenza nonché per la definizione degli investimenti di risorse umane, tecniche e finanziarie. Le Regioni promuovono inoltre consultazioni con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali e in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti al fine di fornire e raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi. Tali soggetti dovranno comunque essere sentiti nelle fasi dell'impostazione della programmazione e verifica dei risultati conseguiti e ogniqualvolta siano in discussione provvedimenti su tali materie.

Le Regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale. Le Regioni determinano, altresì, le modalità della presenza nelle strutture degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, anche attraverso la previsione di organismi di consultazione degli stessi presso le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere.

Il Ministro della salute, in sede di presentazione della relazione sullo stato sanitario del Paese, ha l'obbligo di riferire in merito alla tutela dei diritti dei cittadini con riferimento all'attuazione degli indicatori di qualità.

E' previsto, poi, al fine di favorire l'orientamento dei cittadini nel Servizio sanitario nazionale, che le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere provvedano ad attivare un efficace sistema di informazione sulle prestazioni erogate, sulle tariffe, sulle modalità di accesso ai servizi. Le aziende individuano inoltre modalità di raccolta ed analisi dei segnali di disservizio, in collaborazione con le organizzazioni rappresentative dei cittadini, con le organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti.

Il direttore generale dell'unità sanitaria locale ed il direttore generale dell'azienda ospedaliera convocano, almeno una volta l'anno, apposita conferenza dei servizi quale strumento per verificare l'andamento dei servizi anche in relazione all'attuazione degli indicatori di qualità di cui al primo comma, e per individuare ulteriori interventi tesi al miglioramento delle prestazioni. Qualora il direttore generale non provveda, la conferenza viene convocata dalla Regione.

La legge impone, quindi, di favorire la presenza e l'attività, all'interno delle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti. A tal fine le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere stipulano con tali organismi, senza oneri a carico del Fondo sanitario regionale, accordi o protocolli che stabiliscano gli ambiti e le modalità della collaborazione, fermo restando il diritto alla riservatezza comunque garantito al cittadino e la non interferenza nelle scelte professionali degli operatori sanitari; le aziende e gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti concordano programmi comuni per favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini. I rapporti tra aziende ed organismi di volontariato che esplicano funzioni di servizio o di assistenza gratuita all'interno delle strutture sono regolati sulla base di quanto previsto dalla legge n. 266/1991 e dalle leggi regionali attuative.

4. I DIRITTI DI OPPOSIZIONE

In base all'art. 14, comma 6, del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., il direttore sanitario e il dirigente sanitario del servizio, a richiesta degli assistiti, adottano le misure necessarie per rimuovere i disservizi che incidono sulla qualità dell'assistenza.

Al fine di garantire la tutela del cittadino avverso gli atti o comportamenti con i quali si nega o si limita la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono ammesse osservazioni, opposizioni, denunce o reclami in via amministrativa, redatti in carta semplice, da presentarsi entro quindici giorni, dal momento in cui l'interessato abbia avuto conoscenza dell'atto o comportamento contro cui intende osservare od opporsi; tali istanze possono essere presentate da parte dell'interessato, dei suoi parenti o affini, degli organismi di volontariato o di tutela dei diritti accreditati presso la regione competente, al direttore generale dell'unità sanitaria locale o dell'azienda, il quale decide

in via definitiva o comunque provvede entro quindici giorni, sentito il direttore sanitario. La presentazione di tali osservazioni e opposizioni non impedisce né preclude la proposizione di impugnative in via giurisdizionale.

5. IL CONSENSO INFORMATO E IL DIRITTO ALLA RISERVATEZZA

Il paziente ha diritto ad essere informato sulla precisa tipologia del trattamento, sulle sue modalità di esecuzione nonché su eventuali rischi correlati. Tale diritto trova le sue radici nelle previsioni costituzionali in tema di diritto all'integrità fisica e di divieto di sottoposizione a trattamenti obbligatori (artt. 13 e 32. Cost). Sulla scorta di tali previsioni l'art. 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 ha previsto, in linea generale, che "gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori sono di norma volontari" e che "gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori [...] devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato". In tale previsione si trova un riscontro legislativo del diritto ad essere informati circa la portata delle prestazioni sanitarie e delle loro conseguenze, così dando luogo ad una libertà di scelta da parte del singolo; tuttavia, il consenso informato ha avuto un notevole sviluppo in sede di interpretazione giurisprudenziale. La Cassazione afferma che l'omissione di un'adeguata informazione vizia alla radice il contratto e fa sorgere una precisa responsabilità per danni a carico del medico. Al riguardo è stato affermato il diritto del paziente di ottenere una pronuncia di attribuzione di responsabilità del medico che abbia omesso di raccogliere il consenso informato anche qualora la prestazione sanitaria venga eseguita senza errori²⁵.

Il diritto alla tutela della riservatezza in relazione ai dati sanitari, viene garantito sottoponendo al consenso dell'interessato o all'autorizzazione da parte del Garante per la protezione dei dati personali, il trattamento dei dati personali idonei a rivelare a terzi lo stato di salute²⁶. Il Codice in materia di protezione di dati personali disciplina le modalità

²⁵ Cass., sent. n. 6464 del 1994.

²⁶ Art. 76, d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.

per l' informativa ed il consenso degli interessati, ponendo particolare attenzione alla tutela della riservatezza dei dati genetici²⁷.

²⁷ Art. 90, d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.

PRINCIPIO III

L'UNIVERSALITÀ, L'EGUAGLIANZA E L'EQUITÀ DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI E AI SERVIZI

Sin dalla sua istituzione, il Servizio sanitario nazionale è stato caratterizzato dai principi di universalità ed eguaglianza, veri e propri assi portanti della riforma del 1978 che si apriva con l'affermazione espressa che "il Servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed 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 servizio"²⁸.

Unitamente a tale affermazione relativa ai principi fondanti del S.s.n., fu sancita l'obbligatorietà dell'assicurazione contro le malattie ²⁹ marcando così, come già accennato nella introduzione, il superamento del sistema mutualistico, basato su un regime di assicurazione per categorie che garantiva l'assistenza sanitaria ai soli soggetti iscritti alle diverse mutue, a favore di un sistema di sicurezza sociale caratterizzato dalla universalità dell'assistenza per tutta la popolazione, attuato non più dai soppressi enti mutualistici, bensì mediante il S.s.n. e finanziato attraverso la fiscalità generale ³⁰.

Le riforme sanitarie degli anni novanta, nel confermare espressamente entrambi i principi sopra menzionati³¹, ne hanno rimodulato i contenuti.

L'accezione soggettiva di universalità, relativa all'accesso generalizzato ai servizi, è stata progressivamente precisata facendo leva sulla situazione reddituale dei beneficiari, anche mediante la previsione della compartecipazione al (o esenzione dal) costo delle prestazioni, e sulla natura della prestazione sanitaria richiesta, che deve risultare appropriata.

²⁸ Art. 1, comma 3, l. 833/1978, corsivo aggiunto.

²⁹ Art. 63, comma 1, l. 833/1978.

³⁰ Corte cost., sentt. 43/2000 e 39/1997.

³¹ Art. 1, comma 2, d.lgs. 502/92 e s.m.i. che rinvia ai principi ed agli obiettivi indicati dagli artt. 1 e 2 della l. 833/78.

Ciò ha condotto da un'idea di universalità "forte" che poteva sintetizzarsi con il modello del "tutto a tutti a prescindere dai bisogni", caratterizzato dalla sostanziale uniformità organizzativa sull'intero territorio nazionale, a un'idea di universalità "mitigata", ben rappresentata dal modello delle "prestazioni necessarie ed appropriate a chi ne ha bisogno", caratterizzato dalla possibilità di differenziazione organizzativa nei singoli territori, ferma restando la garanzia del progressivo superamento delle disuguaglianze e degli squilibri sociali e territoriali, finalità assicurata anche in sede di programmazione sanitaria³².

Il nuovo contesto costituzionale conseguente alla riforma del Titolo V della Costituzione³³, nel quale si assiste alle possibili differenze organizzative delle singole Regioni in un quadro nazionale fortemente unitario garantito dai livelli essenziali di assistenza (LEA) e dai principi fondamentali della materia "tutela della salute"³⁴, ha meglio precisato anche la portata del principio di eguaglianza, ricollegato non più e non tanto all'uniformità organizzativa quanto piuttosto alla nozione di eguaglianza nei livelli essenziali che meglio si attaglia alle diverse situazioni di partenza dei singoli territori.

Ciò implica importanti ricadute anche sul versante oggettivo del principio di universalità, dove gli elenchi di prestazioni garantite dal S.s.n. rientranti nei livelli essenziali di assistenza³⁵, contribuiscono all'affermarsi di una "universalità selettiva".

Con riferimento alle prestazioni da erogarsi a carico del S.s.n., il criterio-guida per compiere la selezione è senz'altro dato dal principio di appropriatezza³⁶, inteso nella sua duplice accezione di appropriatezza clinica delle prestazioni più efficaci a fronte del bisogno accertato e di appropriatezza come regime di erogazione della prestazione più efficace ma al tempo stesso a minor consumo di risorse, con evidenti ricadute sulla capacità del sistema di assicurare equità di erogazione di prestazioni: un sistema sottoposto ad una pressione eccessiva di domanda non valutata e potenzialmente inappropriata non è in grado di assicurare a tutti ciò che è più necessario; al tempo stesso, l'erogazione di prestazioni in regimi economicamente più costosi impedisce la finalizzazione delle risorse verso le aree di maggior bisogno³⁷.

³² Art. 1, commi 2 e 10, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³³ L.cost. 3/2001.

³⁴ Art. 117, commi 2 lett. m) e 3, Cost.

³⁵ Art. 117, comma 2, lett. m, Cost. e D.P.C.M. 29/11/2001 e s.m.i.

³⁶ Art. 1, commi 2 e 7 lett. b, d.lgs. 502/1992 e s.m.i.; cfr. Principio IV.

³⁷ Piano Sanitario Nazionale 2006-2006, par. 3.2.

La selezione, invece, non potrà coinvolgere i soggetti beneficiari, come dimostra sia l'obbligo sancito in capo a tutti i soggetti pubblici e privati che istituiscono fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale di adottare politiche di non selezione dei rischi (c.d. *cream skimming*)³⁸; sia l'estensione del diritto all'assistenza sanitaria per il tramite del S.s.n. in capo ai soggetti extra-comunitari (anche laddove non titolari di permesso di soggiorno) presenti sul territorio nazionale³⁹, valorizzando per tale via il principio personalistico e la natura "fondamentale" del diritto alla salute sanciti dalla nostra Carta costituzionale⁴⁰.

In tal senso si può affermare che il principio di eguaglianza costituisce un vero e proprio limite esterno (ed invalicabile) rispetto al principio di universalità del S.s.n. e che, insieme, costituiscono presupposto indefettibile per assicurare la coesione sociale del Paese e per contrastare le conseguenze sulla salute frutto delle disuguaglianze sociali, derivanti dalle diverse condizioni socio-economiche dei singoli territori.

A tale scopo, alla tradizionale idea di eguaglianza in base alla quale "gli individui con lo stesso stato di salute (o di bisogno) devono venire trattati egualmente", si è progressivamente affiancata la convinzione che "gli individui con peggiore stato di salute o con maggiore bisogno devono venire trattati più favorevolmente" (c.d. equità verticale).

Tale sviluppo del principio di eguaglianza ha consentito di mettere a fuoco tre diversi ambiti in cui il corollario dell'equità deve trovare concreta realizzazione: l'accesso alle prestazioni ed ai servizi sanitari⁴¹; i risultati di salute in capo ai singoli soggetti; l'allocazione delle risorse e dei servizi secondo i bisogni.

³⁸ Art. 9, comma 3, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³⁹ Artt. 34-36 e 41, d.lgs. 286/1998 e s.m.i.

⁴⁰ Artt. 2 e 32, Cost.

⁴¹ Art. 1, comma 2, d.lgs. 502/92 e s.m.i., che impone di assicurare i livelli essenziali di assistenza nel rispetto del principio di equità nell'accesso all'assistenza.

PRINCIPIO IV

LA GLOBALITÀ DELLA COPERTURA ASSISTENZIALE: I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E L'APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI

1. IL PRINCIPIO DELLA GLOBALITÀ DELLA COPERTURA ASSISTENZIALE

Il criterio della globalità della copertura assistenziale, che rappresenta uno dei fondamentali principi ispiratori della legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale, implica che compito istituzionale del S.s.n. non è solo quello di erogare assistenza sanitaria, bensì quello di assicurare l'esercizio di tutti i compiti e le funzioni strumentali al benessere psico-fisico della persona.

In chiave finalistica, il principio della globalità dell'assistenza è funzionale alla tutela della salute come diritto del singolo ed interesse della collettività, ove la nozione di salute va intesa (come già riferito nell'introduzione, sulla base di consolidati orientamenti a livello internazionale) non tanto e non solo come assenza di malattia, bensì in una dimensione più ampia come condizione di benessere fisico e psichico. Tale approccio implica che il S.s.n. contempla non solo funzioni erogative, ma anche interventi a carattere autoritativo-regolativo concernenti l'igiene e la sanità pubblica, la sicurezza sul lavoro, la tutela dagli inquinamenti, e così via.

In termini valoriali, il principio della globalità della copertura assistenziale è strettamente legato al principio di sussidiarietà, inteso come criterio operativo funzionale ad elaborare risposte sociali, politiche ed amministrative corrispondenti al livello ed alla tipologia della domanda, dell'interesse e del bisogno della popolazione. Senza una preventiva valutazione del livello della risposta assistenziale necessario ed adeguato a soddisfare la domanda dei cittadini non può, infatti, ritenersi soddisfatto il requisito della globalità dell'assistenza.

La legislazione sanitaria, nel merito, ha declinato il predetto principio di globalità-sussidiarietà nel concetto dei livelli essenziali di assistenza, che – come già evidenziato nell'introduzione - costituisce ad oggi il nucleo centrale dell'organizzazione e del funzionamento del Servizio sanitario nazionale. I livelli essenziali di assistenza rappresentano la garanzia dell'obiettivo di equità sociale tra tutti i cittadini, sono necessari per rispondere ai bisogni fondamentali di promozione, di mantenimento e di

recupero della salute e devono inoltre essere appropriati alle specifiche esigenze di salute e alle modalità di erogazione. In estrema sintesi, i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (S.s.n.) è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o in compartecipazione, grazie alle risorse raccolte attraverso il sistema fiscale.

La nozione di livelli essenziali di assistenza deve essere letta alla luce della natura costituzionale della tutela della salute quale diritto primario e fondamentale, che impone piena ed esaustiva tutela⁴². L'esigenza di una garanzia di quel nucleo irrinunciabile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana implica, infatti, che, se i livelli essenziali di assistenza non contemplano esaustivamente tutti i bisogni assistenziali in astratto del singolo e della collettività, la selezione e il temperamento legislativo degli interessi rilevanti non deve essere tale da pregiudicare il "nucleo essenzialissimo della posizione protetta"⁴³. Esiste, infatti, una soglia di interventi che le istituzioni devono garantire a prescindere dai costi, rimanendo altrimenti irrimediabilmente vulnerata la sfera giuridica soggettiva che il disposto costituzionale ha voluto tutelare in riferimento al bene salute⁴⁴.

Tale priorità della tutela del diritto alla salute rispetto agli stessi condizionamenti che il legislatore incontra nel distribuire risorse finanziarie⁴⁵ non rappresenta, d'altronde, una prerogativa dei soli cittadini, configurandosi piuttosto come un elemento essenziale della personalità umana. Anche nei confronti dei non cittadini, infatti, deve comunque essere garantito quel nucleo irriducibile di prestazioni tutelato dall'art. 32 Cost. che costituisce un diritto fondamentale della persona, con conseguente divieto di costituire situazioni prive di tutela che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto⁴⁶. La "contestualità" tra l'individuazione dei livelli essenziali e l'individuazione delle risorse finanziarie, di cui all'art. 1, comma 3, del d.lgs. n. 502/1992 (nel testo introdotto con la riforma del 1999), si comprende infatti proprio alla luce delle considerazioni che precedono.

⁴² Corte cost., sentt. n. 88 del 1979, n. 184 del 1986, n. 559 del 1987, nn. 992 e 1011 del 1988, n. 307 del 1990.

⁴³ Corte cost., sent. n. 27 del 1998.

⁴⁴ Tra le tante, Corte cost., sentt. n. 185 del 1998, n. 267 del 1998, n. 188 del 2000.

⁴⁵ Corte cost., sent. n. 309 del 1999.

⁴⁶ Tra le tante, Corte cost., sentt. n. 267 del 1998, n. 309 del 1999, n. 509 del 2000, n. 252 del 2001.

2. IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E I LIVELLI DELLE PRESTAZIONI CHE DEVONO ESSERE GARANTITE SULL'INTERO TERRITORIO NAZIONALE

Fin dal 1978, con la legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale⁴⁷, è stato affidato allo Stato, in sede di approvazione del Piano sanitario nazionale, il compito di fissare i livelli delle prestazioni che devono essere garantite a tutti i cittadini, in ottemperanza ai principi di equità ed universalità.

Con la legge di riordino del S.s.n., all'inizio degli anni '90, si è confermata la competenza dello Stato a definire, in sede di adozione del Piano sanitario nazionale, i livelli di assistenza, da individuarsi sulla base anche di dati epidemiologici e clinici e con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini⁴⁸. Già nel Principio I si è osservato come tali livelli di assistenza siano stati definiti "uniformi", ad evidenziare l'esigenza di un'erogazione omogenea delle prestazioni ad esse riconducibili sull'intero territorio nazionale⁴⁹. Contemporaneamente, tuttavia, nel contesto di grave difficoltà finanziaria connesso alla liquidazione delle pregresse Unità sanitarie locali, i livelli uniformi di assistenza sanitaria vennero rapportati non solo alle esigenze epidemiologiche-assistenziali, ma anche al volume delle risorse a disposizione: la determinazione di tali livelli, infatti, doveva avvenire "nel rispetto degli obiettivi della programmazione socio-economica nazionale e di tutela della salute individuati a livello internazionale ed in coerenza con l'entità del finanziamento assicurato dal Servizio sanitario nazionale"⁵⁰.

Una siffatta attenzione per i profili economico-finanziari connessi all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza ha diffuso la convinzione che la tutela della salute dipenda in astratto dall'ammontare effettivo delle risorse pubbliche disponibili, sicché il diritto ai trattamenti sanitari sarebbe garantito ad ogni persona come un diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato dal diritto alla salute con gli altri interessi costituzionalmente protetti. Secondo la richiamata lettura della tutela della salute come diritto "finanziariamente condizionato", tale imprescindibile esigenza deriverebbe dalla duplice natura del diritto

⁴⁷ Art. 3, comma 2, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

⁴⁸ Art. 1, comma 4, lett. b) d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nella sua originaria formulazione.

⁴⁹ Art. 1, comma 4, lett. b) d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nella sua originaria formulazione.

⁵⁰ Art. 1, comma 2 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nella sua originaria formulazione.

alla salute: diritto soggettivo primario ed assoluto della personalità e diritto a carattere sociale, nel quale confluiscono sia gli interessi del singolo sia quelli della collettività⁵¹.

L'approccio al tema dei livelli essenziali di assistenza ora descritto è stato integralmente superato dalla legge di riordino del S.s.n. intervenuta sul finire degli anni '90: il problema della sostenibilità economica dei livelli essenziali di assistenza è stato infatti risolto, come già si osservava nell'introduzione e nel paragrafo precedente, nella regola della contestualità della definizione di tali livelli rispetto all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, sicché è giudicato sufficiente il rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria⁵².

L'attenzione per la natura sostanziale dei livelli essenziali di assistenza ha poi trovato successive conferme nella regola per cui tali livelli devono essere definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto di cinque fondamentali principi: la dignità della persona umana; il bisogno di salute; l'equità nell'accesso all'assistenza sanitaria; la qualità ed appropriatezza delle cure, con riguardo alle specifiche esigenze; l'economicità nell'impiego delle risorse⁵³.

A conferma dell'irrinunciabilità ed irriducibilità di tali prestazioni, si è inoltre per la prima volta parlato di livelli di assistenza non solo uniformi (implicitamente ribadendo la responsabilità statale in ordine alla garanzia di tali fondamentali servizi), ma anche essenziali⁵⁴, così segnando una significativa evoluzione rispetto alla tendenza, emersa soprattutto all'inizio degli anni Novanta, a configurare i livelli di assistenza sanitaria uniformi ed obbligatori come la "soglia minima di riferimento, da garantire a tutti cittadini"⁵⁵.

Tale configurazione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza non deve, tuttavia, essere letta ed interpretata come sinonimo in assoluto di gratuità per le prestazioni ricomprese in tali livelli: le prestazioni sanitarie definite essenziali sono, infatti, garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente⁵⁶. La possibilità di introdurre vincoli di compartecipazione alla spesa non contraddice, d'altronde, il

⁵¹ Tra le tante, Corte cost., sentt. n. 455 del 1990, n. 247 del 1992, n. 356 del 1992.

⁵² Art. 1, comma 3 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d.lgs. 19 giugno 1999 e dall'art. 1, comma 5, d.l. 18 settembre 2001, n. 347 conv. con l. 405/2001.

⁵³ Art. 1, comma 2 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

⁵⁴ Art. 1, comma 2 e 3 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

⁵⁵ Art. 1, comma 1, lett. g), l. 23 ottobre 1992, n. 421.

⁵⁶ Art. 1, comma 3 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502

fondamentale principio della solidarietà, in quanto è attraverso il sistema delle esenzioni che si consente ai cittadini che, per condizioni di reddito o di malattia, vivono in situazioni di fragilità di accedere al servizio senza oneri di spesa.

Quanto al livello di erogazione e garanzia dei livelli essenziali di assistenza, lo stretto rapporto che tali prestazioni essenziali presentano con la programmazione nazionale non esclude – ed anzi presuppone – che tutti i livelli territoriali siano coinvolti nella loro attuazione. In particolare, è attraverso le unità sanitarie locali, avvalendosi anche delle aziende ospedaliere e dei soggetti privati erogatori accreditati, che le Regioni assicurano i livelli essenziali di assistenza⁵⁷.

3. LA RIFORMA DEL TITOLO V DELLA COSTITUZIONE E LA COMPETENZA STATALE SULLA DETERMINAZIONE DEI LIVELLI ESSENZIALI DELLE PRESTAZIONI

Con la riforma del Titolo V della Costituzione, ha trovato definitiva ratifica a livello costituzionale il principio per cui spetta allo Stato determinare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali. L'inquadramento di tale funzione tra le competenze esclusive dello Stato è, infatti, funzionale al perseguimento dell'obiettivo della garanzia dell'omogeneità nel godimento dei diritti fondamentali sull'intero territorio nazionale.

La delimitazione della competenza statale di “determinazione” dei livelli essenziali delle prestazioni deve essere conforme alle specifiche caratteristiche del servizio pubblico di tutela della salute che, a differenza di altri servizi pubblici, come già evidenziato nell'introduzione, presenta una forte correlazione tra i profili erogativi e quelli più prettamente organizzativi; solo una efficiente organizzazione è, infatti, in grado di incidere positivamente sugli obiettivi preposti ed i compiti posti in essere a tutela degli utenti. In virtù di tale fondamentale principio organizzativo-assistenziale, spetta⁵⁸ al Ministro della salute - sentita la Conferenza Stato-Regioni⁵⁹, con regolamento adottato di concerto con il Ministro dell'economia - fissare gli standard qualitativi, strutturali,

⁵⁷ Art. 2, comma 1 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

⁵⁸ Art. 1, comma 169, l. 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005).

⁵⁹ Come già ricordato, a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 134 del 2006, non è sufficiente che la Conferenza Stato-Regioni, sia “sentita” sullo schema di regolamento, ma è necessario che intervenga una preventiva “intesa” con la predetta Conferenza.

tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi, di cui ai livelli essenziali di assistenza. Con la medesima procedura, spetta inoltre al Ministro della salute individuare le tipologie di assistenza e i servizi, relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali attribuzioni ministeriali sono preordinate all'introduzione di comuni parametri di misurazione e verifica dell'effettiva accessibilità e qualità dei livelli essenziali di assistenza erogati sull'intero territorio nazionale.

Gli standard così fissati dal Ministero della salute rappresentano integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei LEA esistenti nel settore sanitario, finalizzati ad assicurarne una migliore erogazione. In linea con quanto già osservato nel Principio I, rientra infatti nelle possibilità del legislatore statale la facoltà di giungere ad una più analitica ed effettiva tutela dei LEA, in quanto non è definibile, almeno in astratto, un livello di specificazione delle prestazioni che faccia venire meno il requisito della loro essenzialità, essendo questo tipo di valutazioni costituzionalmente affidato proprio al legislatore statale. Non può pertanto dubitarsi che anche la fissazione degli standard costituisca esercizio della competenza assegnata allo Stato dall'art. 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione ancorché per il suo esercizio lo Stato debba attenersi a determinati standard procedurali⁶⁰.

4. IL PROCEDIMENTO DI DEFINIZIONE DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

A partire dalla riforma del 1999, le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi ai livelli essenziali di assistenza sono stati suddivisi, come già ricordato nel Principio I, in tre macroaree: *a*) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; *b*) l'assistenza distrettuale; *c*) l'assistenza ospedaliera⁶¹. In un primo momento, lo Stato si è preoccupato di intervenire settore per settore con linee guida o principi di indirizzo e coordinamento al fine di garantire che le singole prestazioni contemplate nelle tre macro-aree di cui sopra fossero erogate in modo uniforme sull'intero territorio nazionale. In un secondo momento, si è invece scelto di procedere ad una definizione organica ed esaustiva delle prestazioni e dei servizi da erogarsi nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza.

⁶⁰ Corte cost., sent. 31 marzo 2006 n. 134.

⁶¹ Art. 1, comma 6, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

Attualmente, la competenza a definire i livelli essenziali di assistenza è affidata ad un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano⁶².

Tale principio si è realizzato nell'adozione, d'intesa tra lo Stato e le Regioni, del primo decreto organico di "Definizione dei livelli essenziali di assistenza"⁶³, successivamente oggetto di un recepimento legislativo, con la precisazione che eventuali modifiche ai livelli essenziali così individuati dovranno essere definite sempre con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome⁶⁴.

Siffatta procedura di determinazione dei livelli essenziali di assistenza appare complessivamente conforme al riparto costituzionale di competenze di cui al riformato art. 117 Cost. La compressione dell'autonomia regionale che consegue alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) attribuisce, infatti, al legislatore statale un fondamentale strumento per garantire il mantenimento di una adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti, pur in un sistema caratterizzato da un livello di autonomia regionale e locale decisamente accresciuto. Perché tale potere sia correttamente esercitato, è necessario che le scelte ad esso relative, almeno nelle loro linee generali, siano operate dallo Stato con legge, che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si rendano necessarie. Tale principio generale appare sostanzialmente rispettato dalla specifica procedura di definizione dei livelli essenziali in ambito sanitario, che nei suoi elementi qualificanti è stata, appunto, individuata con fonte legislativa⁶⁵.

I livelli essenziali di assistenza così definiti non possono tuttavia essere considerati come un dato storicamente immutabile, richiedendosi, al contrario, continui aggiornamenti conformemente sia all'evolversi delle condizioni di salute della popolazione e dei relativi

⁶² Art. 6, comma 1, d.l. 18 settembre 2001, n. 347, conv. con l. 405/2001.

⁶³ D.P.C.M. 29 novembre 2001.

⁶⁴ Art. 54, l. 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003).

⁶⁵ Corte cost., sent. n. 88 del 2003.

bisogni sanitari che al miglioramento delle conoscenze scientifiche e allo sviluppo tecnologico. In chiave evolutiva, si giustifica conseguentemente l'attribuzione al Ministero, insieme alle Regioni, del compito di promuovere l'aggiornamento periodico dei LEA, procedendo, in tali occasioni, ad una ulteriore specificazione delle prestazioni in alcune aree ancora poco esplorate e nelle quali i servizi potrebbero ancora presentare disomogeneità sul territorio nazionale per quanto attiene alle prestazioni garantite.

5. L'ARTICOLAZIONE DEI LEA IN TRE MACRO-AREE DI ASSISTENZA

Le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni comprese nei LEA si articolano in tre macro-aree di offerta:

- 1) **l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro:** al primo livello di assistenza sono attribuite le attività e le prestazioni erogate per la promozione della salute della popolazione. In particolare, vi sono comprese le attività di prevenzione rivolte alla persona, quali vaccinazioni e screening, la tutela della collettività e dei singoli dai rischi sanitari negli ambienti di vita e dai rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di lavoro, la sanità pubblica veterinaria e la tutela igienico-sanitaria degli alimenti. La sanità pubblica veterinaria, in particolare, comprende il controllo dell'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche, la sorveglianza epidemiologica e profilassi ai fini della eradicazione delle malattie infettive, la vigilanza e lotta al randagismo per il controllo della popolazione canina, la vigilanza sulla utilizzazione degli animali da esperimento e la vigilanza e controllo sulla preparazione, commercializzazione e impiego dei mangimi e degli integratori per mangimi. La struttura operativa dell'azienda USL preposta alla tutela della salute collettiva, alla prevenzione degli stati morbosi, al miglioramento della qualità della vita, attraverso la conoscenza e la gestione dei rischi per la salute negli ambienti di vita e di lavoro è rappresentata dal Dipartimento di prevenzione;
- 2) **l'assistenza distrettuale:** il secondo livello di assistenza comprende le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica convenzionata erogata attraverso le farmacie territoriali, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai

disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi (assistenza domiciliare integrata e assistenza programmata) ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), dall'emergenza sanitaria territoriale alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche; attività sanitarie e sociosanitarie rivolte alle persone con problemi psichiatrici, ai soggetti con disabilità fisiche, psichiche o sensoriali, ai soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti o da alcool, ai pazienti nella fase terminale, ai soggetti con infezione da HIV, attività sanitarie e sociosanitarie rivolte agli anziani non autosufficienti). E' questo un settore di intervento che sta assumendo sempre maggiore rilievo: l'esigenza di ripensare la tradizionale sanità ospedalocentrica ha richiesto un potenziamento dei servizi alternativi al ricovero, tra cui, in particolare, le cure primarie e l'assistenza domiciliare. Dal punto di vista delle cure primarie sono infatti in atto sul territorio nazionale sperimentazioni volte a promuovere l'associazionismo tra i medici di medicina di base e i pediatri di libera scelta al fine di garantire, con il consulto degli specialisti del settore, un'assistenza continuativa 24 ore su 24 e a carattere specialistico; tali iniziative di potenziamento delle cure primarie possono offrire consistenti vantaggi anche in termini di riduzione degli accessi inappropriati al pronto soccorso e al servizio territoriale di emergenza-urgenza. Sotto il profilo dell'assistenza domiciliare, particolare rilievo assume l'assistenza domiciliare integrata (ADI), rivolta soprattutto agli anziani o ai pazienti in condizioni di notevole dipendenza sanitaria, e realizzata grazie alla collaborazione tra le aziende USL ed i Comuni e all'integrazione dei servizi sociali e sanitari necessari, sia sociali sia sanitari;

- 3) **l'assistenza ospedaliera:** il terzo livello di assistenza comprende le prestazioni erogate in regime ordinario e in day hospital o day surgery, sia nelle discipline per acuti, sia per la riabilitazione e la lungodegenza. Sono inoltre comprese le prestazioni erogate in pronto soccorso e gli interventi di ospedalizzazione domiciliare. Le regioni assicurano l'erogazione dell'assistenza ospedaliera avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché degli altri soggetti accreditati.

Le prestazioni ed i servizi sottoposti a tale regime sono individuati dallo stesso decreto di definizione dei LEA, con il quale si elencano le prestazioni e le attività che il S.s.n. non fornisce, o perché queste prestazioni non hanno come fine diretto la tutela della salute, o perché la loro efficacia non è sufficientemente provata in ambito scientifico o, ancora, perché il bilancio complessivo dei loro benefici in rapporto al costo risulta sfavorevole:

- a) **le prestazioni totalmente escluse dai LEA:** sulla base delle predette valutazioni sono stati esclusi dai LEA: gli interventi di chirurgia estetica, la circoncisione rituale maschile, le medicine non convenzionali, le vaccinazioni eseguite in occasione di soggiorni all'estero, le certificazioni mediche richieste per un interesse prevalentemente privato (escluse quelle per la riammissione a scuola o al lavoro e quelle per l'attività sportiva effettuata nell'ambito della scuola), alcune prestazioni di fisioterapia ambulatoriale richieste per problemi transitori o di scarso rilievo (tali prestazioni, tuttavia, restano incluse nei LEA quando organicamente inserite all'interno di un progetto riabilitativo individuale volto al recupero di disabilità importanti);
- b) **le prestazioni parzialmente escluse dai LEA:** trattasi delle prestazioni che potranno essere fornite ai cittadini solo a condizione che venga rispettato il principio dell'appropriatezza clinica e organizzativa. In particolare, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- che lo stato di salute del paziente sia tale per cui quella specifica prestazione può portare un effettivo beneficio (appropriatezza clinica);
 - che il regime di erogazione della prestazione (ricovero ordinario, day hospital, day surgery, ambulatorio) sia quello che garantisce l'uso più efficiente delle risorse in rapporto alle caratteristiche dell'intervento ed alle condizioni del paziente.

Nel merito, sono soggette a tali limitazioni le prestazioni di assistenza odontoiatrica e protesica, le prestazioni di densitometria ossea (MOC), le prestazioni di medicina fisica e riabilitativa, la chirurgia refrattiva con laser ad eccimeri. Spetta al Ministero della salute e/o alle Regioni, con successivi provvedimenti, individuare le condizioni ed i casi particolari nei quali il Servizio sanitario nazionale continuerà ad assicurare l'erogazione di tali prestazioni con oneri a carico del S.s.n.;

- c) **le prestazioni ad alto rischio di inappropriatelyzza:** in questa categoria sono ricompresi 43 interventi e procedure “ad alto rischio di inappropriatelyzza” (organizzativa), cioè interventi troppo spesso eseguiti in ricovero ordinario quando, per la loro relativa semplicità di esecuzione, potrebbero essere eseguiti in day hospital o in day surgery (dalla decompressione del tunnel carpale, alla legatura e stripping di vene, all’asportazione delle tonsille e delle adenoidi). Per questi casi, spetta alle Regioni individuare un “valore percentuale/soglia di ammissibilità” ed adottare gli interventi opportuni per ricondurre il numero dei ricoveri entro la soglia stabilita.

5. L'APPROPRIATEZZA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E L'ATTIVITA' DI MONITORAGGIO

Alla competenza esclusiva statale sulla determinazione dei livelli essenziali di assistenza corrisponde la responsabilità del Ministero della salute circa la garanzia ai cittadini dei diritti loro riconosciuti in merito all'accesso ai livelli essenziali di assistenza.

Funzionale all'adempimento di tale responsabilità ministeriale è il ruolo gestionale affidato alle Regioni, in quanto responsabili della localizzazione e dell'organizzazione delle strutture e dei servizi sanitari, nella garanzia non solo dell'effettività delle prestazioni incluse nei LEA, ma anche della loro appropriatezza.

Come si osservava nell'introduzione, il requisito dell'appropriatezza, insieme a quello di necessità, è strettamente legato alla nozione stessa di essenzialità: ai fini sia della determinazione sia dell'erogazione dei LEA l'appropriatezza rileva infatti sotto le due accezioni di appropriatezza in senso clinico e come regime di erogazione delle prestazioni già evidenziate nel Principio III.

In sede di determinazione dei LEA, nello specifico, la combinazione delle due richiamate accezioni dell'appropriatezza è quella che informa lo stesso DPCM di “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” nella individuazione delle prestazioni escluse dai LEA (totalmente o parzialmente) o ad alto rischio di inappropriatelyzza individuate nel paragrafo precedente. In sede di erogazione delle prestazioni, viceversa, il rispetto del principio dell'appropriatezza determina un impegno delle Regioni ad adottare le misure organizzative e strutturali necessarie a far sì che le prestazioni siano

erogate con le modalità e nei regimi (ricovero, day hospital e day surgery, ambulatorio) appropriati e tali da garantire l'uso efficace delle risorse da parte delle aziende sanitarie ed ospedaliere.

Le misure predisposte a livello regionale ai fini della promozione dell'appropriatezza erogativa sono sottoposte all'attività di verifica e vigilanza del Ministero della salute.

Tale funzione di misurazione dei risultati raggiunti e monitoraggio del servizio erogato a livello regionale è svolta sulla base dei dati rilevati dal Sistema informativo nazionale (sull'attività svolta, la diffusione dei servizi, le risorse impiegate, le spese sostenute, i risultati ottenuti) che, organizzati in un complesso sistema di indicatori, consentono di verificare il rispetto degli standard erogativi preordinati al rispetto dei fondamentali principi di eguaglianza, equità e globalità dell'assistenza.

Negli ultimi anni, tale funzione di monitoraggio e verifica è stata peraltro significativamente potenziata per far fronte alle emergenti esigenze di miglioramento dei livelli di efficacia, qualità ed appropriatezza del servizio reso.

In un primo momento, è stato infatti istituito un sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ogni regione ai fini del raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale⁶⁶; a tal fine, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ha definito un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento rilevanti per il monitoraggio dei livelli di assistenza, prevedendo specifiche procedure di pubblicizzazione degli stessi⁶⁷.

Con successivi accordi Stato-Regioni si è inoltre proceduto alla costituzione di appositi tavoli di lavoro con il compito di monitorare l'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza nelle diverse Regioni e la corrispondenza ai valori di spesa stimati e previsti, articolati per fattori produttivi e responsabilità decisionali. Al primo tavolo di lavoro costituito presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano⁶⁸ si è, infatti, aggiunto il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, istituito presso il Ministero della salute⁶⁹, cui è affidato il compito di verificare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo

⁶⁶ Articolo 9, d. lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

⁶⁷ Decreto 12 dicembre 2001.

⁶⁸ Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001.

⁶⁹ Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2005; decreto del Ministro della salute 21 novembre 2005.

delle risorse, nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio sanitario nazionale.

Infine, è stato di recente istituito anche il Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)⁷⁰, cui è affidato il compito di coordinare le attuali attività di controllo e verifica affidate a diversi organismi ed enti al fine di facilitare la raccolta dei dati provenienti dal sistema informativo sanitario ovvero dagli altri enti (Ministeri, Regioni, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, aziende USL ed ospedaliere, NAS, ecc.) a vario titolo competenti nel settore.

⁷⁰ Articolo 1, comma 288, l. 23 dicembre 2005, n. 266; D.M. 17 giugno 2006.

PRINCIPIO V

IL METODO DELLA PROGRAMMAZIONE

1. LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA STATALE ED IL PIANO SANITARIO NAZIONALE

Il metodo della programmazione pluriennale costituisce un solido principio fondamentale della materia “tutela della salute”⁷¹ nonché uno degli elementi qualificanti del S.s.n., in grado di orientare e coordinare gli obiettivi e l’attività dei diversi livelli istituzionali coinvolti nel garantire la tutela della salute; la programmazione, infatti, abbraccia trasversalmente sia il livello statale, sia quello regionale, giungendo sino al livello aziendale e infra-aziendale.

A seguito delle riforme degli anni ‘90, in particolare, viene superata sia l’inattuazione delle disposizioni relative alla pianificazione sanitaria contenute nella legge istitutiva del S.s.n.⁷², sia l’idea di una programmazione soltanto discendente dal centro alla periferia, e si afferma l’esigenza di una programmazione volta a garantire l’effettività al diritto alla salute, realizzando al contempo un contenimento della spesa pubblica e una razionalizzazione del sistema sanitario.

Tale processo ha importanti ricadute anche sul piano dell’organizzazione del Ministero della salute: all’ufficio centrale per la programmazione sanitaria, previsto già nell’art. 59 della legge 833 e successivamente istituito⁷³, ha fatto seguito la creazione di una direzione generale *ad hoc*⁷⁴, attualmente denominata “direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema”, alla quale sono attribuite, tra le altre, le seguenti funzioni: definizione del Piano sanitario nazionale, dei piani di settore aventi rilievo ed applicazione nazionale ed individuazione degli strumenti strategici per il raggiungimento degli obiettivi e per la verifica del loro conseguimento; analisi dei fabbisogni finanziari del Servizio sanitario nazionale; monitoraggio e qualificazione della rete dell’offerta sanitaria, in relazione anche alla

⁷¹ Corte cost., sent. 200/2005.

⁷² L. 833/78.

⁷³ D.M. 16/06/1983.

⁷⁴ D.M. 27/12/1996, n. 704.

mobilità degli assistiti, e programmazione coordinata degli interventi rivolti alla valorizzazione dei centri di eccellenza sanitaria; definizione dei livelli essenziali di assistenza e monitoraggio sull'attuazione degli stessi e degli altri principi etici di sistema⁷⁵.

Un importante ruolo di supporto tecnico-scientifico in materia, inoltre, è istituzionalmente affidato alla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali⁷⁶, che coadiuva Stato e Regioni nell'esercizio della funzione di programmazione, erogazione e verifica dei LEA, valutando comparativamente costi e rendimenti dei servizi resi, segnalando disfunzioni e sprechi nella gestione.

A livello statale, il principale strumento di pianificazione è il Piano sanitario nazionale i cui principali contenuti sono: a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute; b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano; c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza; d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovra regionale; e) i progetti-obiettivo, adottati dal Ministro della salute con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali; f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca; g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane; h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza; i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti⁷⁷.

⁷⁵ Art. 2, D.P.R. 28/03/2003, n. 129 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute".

⁷⁶ Da ultimo così denominata e parzialmente riordinata con l'art. 2, commi 357-359 della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

⁷⁷ Art. 1, comma 10, d.lgs. 502/92 così come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99.

La programmazione sanitaria statale si inserisce a pieno titolo nella programmazione economico-finanziaria dello Stato, in quanto l'individuazione dei LEA e delle prestazioni efficaci ed appropriate, da effettuarsi in sede di P.S.N., deve avvenire, come si è già precisato nell'introduzione e nel Principio IV, "contestualmente" all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al S.s.n., nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economica e finanziaria⁷⁸.

Il P.S.N. viene predisposto dal Governo su proposta del Ministro della salute, previo parere (obbligatorio ma non vincolante) delle competenti commissioni parlamentari e delle confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, tenuto conto delle proposte provenienti dalle Regioni, nonché dei dati e delle informazioni contenute nella relazione annuale sullo stato di attuazione del Piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo che le stesse regioni hanno l'obbligo di trasmettere al Ministro della salute⁷⁹, e viene adottato con Decreto del Presidente della Repubblica previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, d'intesa con la Conferenza unificata (e dunque con il soggetto rappresentativo della totalità dei livelli di governo: Stato, Regioni e Autonomie locali⁸⁰).

Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale, è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente e può essere modificato nel corso del triennio con la procedura sopra indicata⁸¹.

L'attuazione coordinata del P.S.N. e della normativa di settore è garantita anche attraverso forme di collaborazione e linee guida comuni promosse dal Ministro della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento⁸².

I contenuti del P.S.N. risultano di immediata applicabilità, non necessitando dell'approvazione dei Piani sanitari regionali per la loro attuazione; ciò che rende autosufficiente la programmazione sanitaria statale rispetto a quella regionale⁸³.

Nel caso in cui la regione non abbia adottato il P.S.R., trascorso un anno dall'approvazione del P.S.N., è previsto il blocco dell'accreditamento di nuove strutture

⁷⁸ Art. 1, comma 3, d.lgs. 502/92 così come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99.

⁷⁹ Art. 1, comma 4, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁸⁰ Art. 1, commi 4 e 5, d.lgs. 502/92 e s.m.i., che rinviano agli art. 1, l. 13/1991 e all'art. 8, d.lgs. 281/1997.

⁸¹ Art. 1, comma 9, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁸² Art. 1, comma 15, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁸³ Art. 1, comma 16, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

sul territorio della regione inadempiente, nonché un meccanismo sostitutivo che consente, previa fissazione di un termine almeno trimestrale, al Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, sentita l'Agenda nazionale per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, di surrogarsi alla stessa regione per dare attuazione nella regione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari *ad acta*⁸⁴.

Analogo procedimento a garanzia dell'intervento sostitutivo del Consiglio dei Ministri è previsto nell'ipotesi in cui la regione risulti gravemente inadempiente nella realizzazione degli obiettivi previsti in atti di programmazione aventi rilievo e applicazione nazionale o interregionale, adottati con le procedure dell'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e di Conferenza unificata Stato-Regioni⁸⁵.

2. LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONALE E IL PIANO SANITARIO REGIONALE

Il Piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

Uniforme risulta il procedimento di adozione, in quanto le Regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, attraverso il parere obbligatorio della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale che può formulare osservazioni e che garantisce il coinvolgimento delle autonomie locali in sede di programmazione, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal S.s.n.⁸⁶.

Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della salute i relativi schemi o progetti di piani sanitari allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto

⁸⁴ Art. 1, comma 17, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁸⁵ Art. 19-sexies, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁸⁶ Art. 1, comma 13, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale; il Ministro della salute esprime il parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell'atto, sentita l'Agenda nazionale per i servizi sanitari regionali⁸⁷.

A seguito della riforma costituzionale del Titolo V⁸⁸, il raffronto tra le diverse programmazioni regionali evidenzia strategie di fondo sostanzialmente condivise, con indicazioni attuative differenziate sotto il profilo organizzativo, calibrate sulle diverse specificità e sui diversi bisogni di salute dei singoli territori.

La legge regionale disciplina 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 interessati⁸⁹.

Ove la regione risulti inadempiente in materia di istituzione della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale e di disciplina del rapporto tra programmazione regionale e locale, è previsto l'intervento sostitutivo del Ministro della salute, che tuttavia non preclude 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 provveduto⁹⁰.

La Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale partecipa, altresì, nelle forme e con le modalità stabilite dalla legge regionale, alla verifica della realizzazione del Piano attuativo locale, da parte delle aziende ospedaliere di cui all'articolo 4, e dei piani attuativi metropolitani⁹¹.

A dimostrazione dell'importanza e della necessaria concretezza dei Piani sanitari regionali, gli obiettivi della programmazione regionale costituiscono un parametro di valutazione dell'operato dei Direttori generali delle aziende sanitarie⁹².

⁸⁷ Art. 1, comma 14, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁸⁸ L. cost. 3/2001.

⁸⁹ Art. 2, comma 2-quinquies, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁹⁰ Art. 2, comma 2-octies, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁹¹ Art. 2, comma 2-ter, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁹² Art. 3-bis, comma 5, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

3. ULTERIORI TIPOLOGIE E LIVELLI DI PROGRAMMAZIONE SANITARIA

La programmazione sanitaria nazionale non si esaurisce con il Piano sanitario nazionale, essendo previsti dall'ordinamento strumenti ulteriori in grado di assicurare il necessario coordinamento e la leale collaborazione tra Stato e Regioni; oltre alle già menzionate intese tra Stato e Regioni⁹³, i Piani nazionali di settore (che attengono alle modalità erogative dei livelli essenziali di assistenza), le intese istituzionali e gli accordi di programma (che costituiscono il quadro di riferimento degli atti di programmazione negoziata che hanno luogo nella Regione o Provincia autonoma), le linee guida, gli accordi deliberati in seno alla Conferenza Stato-Regioni ed alla Conferenza unificata.

Sono inoltre previsti programmi operativi regionali di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento dei Servizi sanitari regionali, di durata non superiore al triennio, da adottare in caso di scostamento rispetto ai valori di riferimento relativi alla utilizzazione dei servizi, ai costi e alla qualità dell'assistenza determinati dal Ministero della salute⁹⁴; le misure di sostegno a tali programmi operativi, ivi comprese le modalità di erogazione dei relativi finanziamenti, le forme di monitoraggio degli obiettivi e le forme di penalizzazione, riduzione o dilazione dei finanziamenti nell'ipotesi di inadempimento agli obblighi convenzionalmente assunti, sono oggetto di convenzione tra Ministro della salute e regione interessata⁹⁵.

Ulteriore strumento volto ad agevolare la programmazione sanitaria ed a misurarne l'effettività è costituito dalla Relazione sullo stato sanitario del Paese, che: a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale; b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale; c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale; d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali; e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi⁹⁶.

La programmazione sanitaria, inoltre, costituisce un vero e proprio "limite esterno" alle attività sanitarie svolte nell'ambito del S.s.n.: in primo luogo, l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, così come l'accreditamento istituzionale e la stipula

⁹³ Anche dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni: art. 8, comma 6, l. 131/2003.

⁹⁴ Art. 19-ter, commi 1 e 2, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁹⁵ Art. 19-ter, comma 3, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁹⁶ Art. 1, comma 12, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

degli accordi contrattuali con i soggetti erogatori vengono commisurati, rispettivamente, al fabbisogno complessivo sul territorio di riferimento attraverso una preventiva verifica di compatibilità da parte della regione, al fabbisogno di assistenza definito in sede di pianificazione sanitaria regionale ed, infine, al fabbisogno previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale⁹⁷; in secondo luogo, le sperimentazioni gestionali devono risultare coerenti con le previsioni del Piano sanitario regionale⁹⁸.

Posto che alla programmazione centrale spetta la specificazione degli obiettivi, mentre quella regionale si caratterizza per la puntuale individuazione delle competenze in materia organizzativa, la pianificazione a livello aziendale (aziende USL e aziende ospedaliere) attiene alle competenze in materia gestionale.

Lo strumento puntuale di programmazione aziendale è costituito dal Piano attuativo locale (PAL), la cui manifesta inattuazione è considerata motivo per richiedere alla regione di revocare il direttore generale, o di non disporre la conferma, ove il contratto sia già scaduto⁹⁹.

Il metodo della pianificazione riveste un ruolo importante anche a livello infra-aziendale, attraverso due strumenti: il Programma delle attività territoriali (PAT), proposto dal Direttore di distretto ed approvato dal Direttore generale d'intesa con il Comitato dei Sindaci di distretto, che si colloca a livello distrettuale e prevede la localizzazione dei relativi servizi e la determinazione delle risorse per l'integrazione socio-sanitaria¹⁰⁰, nonché il Piano di dipartimento avente ad oggetto le attività e l'utilizzazione delle risorse disponibili, che viene predisposto dal Direttore di dipartimento con la partecipazione attiva degli altri dirigenti e degli operatori assegnati al dipartimento, previa negoziazione con la Direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale¹⁰¹.

⁹⁷ Art. 8-bis e ss., d.lgs. 502/92 e s.m.i.; per maggiori approfondimenti sul punto, si rinvia al Principio IX.

⁹⁸ Art. 9-bis, comma 2, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

⁹⁹ Art. 3 bis, comma 7, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

¹⁰⁰ Art. 3-quater, comma 3, d.lgs. 502/92 e s.m.i. Per approfondimenti sulla pianificazione socio-sanitaria, si rinvia al Principio XII.

¹⁰¹ Art. 17-bis, comma 2, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

PRINCIPIO VI

IL FINANZIAMENTO PUBBLICO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

1. LE RISORSE DESTINATE AL FINANZIAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Il Servizio sanitario nazionale è finanziato attraverso la fiscalità generale e, in particolare, con imposte dirette (addizionale IRPEF ed IRAP) e indirette (compartecipazione all'IVA, accise sulla benzina) - il cui gettito rappresenta un'entrata propria delle Regioni -, cui si aggiungono residui trasferimenti erariali¹⁰². Inoltre, le aziende sanitarie locali dispongono di entrate dirette derivanti dai ticket sanitari e dalle prestazioni rese a pagamento.

Tale sistema di finanziamento rappresenta un'evoluzione rispetto al previgente meccanismo fondato sul riparto del Fondo sanitario nazionale, vero e proprio fondo a destinazione vincolata che annualmente lo Stato distribuiva tra le Regioni per il finanziamento dei livelli essenziali di assistenza.

Al Fondo sanitario nazionale, che copriva in media il 44% delle risorse pubbliche destinate alla sanità, si aggiungevano i contributi sanitari a carico dei lavoratori dipendenti, dei liberi professionisti, dei lavoratori autonomi e degli imprenditori, la cui percentuale di incidenza rispetto al Fondo sanitario nazionale variava da regione a regione, passando da un equilibrio del 35% contributi sanitari – 65% FSN della Calabria ad un assetto del 73% (contributi sanitari) – 27% (FSN) della Lombardia.

Due sono le sostanziali innovazioni introdotte dalla riforma del sistema di finanziamento del S.s.n., intervenuta nel 2000, poco prima della riforma del Titolo V della Costituzione: da un lato, i vecchi contributi sanitari sono stati sostituiti dall'attribuzione alle Regioni dell'IRAP¹⁰³, mentre la partecipazione al FSN è stata sostituita con il riparto dell'aliquota regionale di compartecipazione all'IVA. Il risultato è un finanziamento

¹⁰² Art. 1, comma 4 d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

¹⁰³ D. lgs. n. 446/1997.

pubblico per i livelli essenziali di assistenza costituito in prevalenza da risorse regionali (IRAP e addizionale IRPEF, compartecipazione all'IVA, accise sulla benzina, altre entrate proprie), mentre assolutamente minoritaria è la percentuale di spesa coperta con risorse statali (al finanziamento delle spese derivanti da accordi internazionali, di quelle relative ad alcuni enti particolari del S.s.n. e per specifici obiettivi previsti da leggi speciali si provvede, infatti, con le risorse del residuo Fondo sanitario nazionale).

Dall'altro lato, la seconda sostanziale innovazione della riforma coincide con la soppressione del previgente vincolo di destinazione delle risorse trasferite alle Regioni dallo Stato per il finanziamento del S.s.n.; in particolare, si è stabilito che¹⁰⁴:

- per gli anni dal 2001 al 2003, ciascuna regione è vincolata a destinare, per l'erogazione delle tipologie di assistenza, delle prestazioni e dei servizi individuati dal Piano sanitario nazionale, una spesa corrente pari al fabbisogno finanziario per il Servizio sanitario regionale, definito in funzione della quota capitaria di finanziamento, determinata tenendo conto delle specifiche caratteristiche demografiche e socio sanitarie di ciascuna regione; in particolare¹⁰⁵, ciascuna regione è vincolata, per il triennio 2001 - 2003, a destinare al finanziamento della spesa sanitaria regionale risorse non inferiori alle quote che risultano dal riparto dei fondi destinati per ciascun anno al finanziamento del Servizio sanitario nazionale;

- a partire dal 2004, il vincolo di cui sopra è rimosso nei confronti delle regioni che hanno attivato le procedure di monitoraggio e verifica dell'assistenza sanitaria erogata e del sistema di garanzie del raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale¹⁰⁶. Conseguentemente, gli eventuali risparmi di spesa sanitaria rimangono attribuiti alla regione che li ha realizzati, sempre che siano garantiti i livelli di assistenza.

In virtù di tali disposizioni, le Regioni non hanno attualmente alcun vincolo formale di destinazione nei confronti delle risorse ad esse trasferite dallo Stato per il finanziamento dei LEA, ma hanno il vincolo sostanziale dell'effettività dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, nel senso che solo in caso di inadempimento regionale a questo fondamentale dovere assistenziale lo Stato potrebbe adottare misure sostitutive destinate a vincolare la stessa autonomia di programmazione finanziaria regionale.

¹⁰⁴ Art. 8, d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

¹⁰⁵ Art. 83, comma 1, l. 23 dicembre 2000, n. 388.

¹⁰⁶ Art. 9, comma 1, d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

Con la riforma del 2000, un regime particolare è stato, tuttavia, mantenuto per le Regioni a Statuto Speciale: la Valle D'Aosta, il Friuli Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano provvedono infatti al finanziamento dell'assistenza sanitaria senza alcun apporto a carico dello Stato, grazie al riconoscimento di un'ampia autonomia tributaria¹⁰⁷. Per la Sardegna, che fino ad oggi usufruiva del concorso statale al finanziamento di una quota parte della spesa sanitaria regionale, è stato di recente previsto e disciplinato l'integrale trasferimento della spesa sanitaria a carico del bilancio regionale¹⁰⁸. La Sicilia, invece, dipende ancora per il finanziamento di oltre la metà della spesa sanitaria dal concorso dello Stato, annualmente erogato attraverso i trasferimenti del residuo Fondo Sanitario Nazionale¹⁰⁹.

1.1. Il procedimento di riparto dei finanziamenti

Il sistema cosiddetto di "federalismo fiscale" introdotto dalla riforma del 2000 ha mantenuto in vigore alcune delle caratteristiche fondamentali del precedente meccanismo di riparto: nonostante la prevalenza delle cosiddette "entrate proprie", la fissazione del fabbisogno sanitario ed il riparto delle risorse ad esso strumentali continuano infatti ad avvenire al livello statale.

La procedura di riparto delle risorse disponibili si articola, infatti, nelle seguenti fasi:

- a) annualmente, la legge finanziaria individua il fabbisogno sanitario nazionale, che tecnicamente viene determinato sulla base di una stima preventiva delle risorse disponibili necessarie per il finanziamento dei livelli essenziali di assistenza;
- b) fissato il fabbisogno nazionale, si procede alla determinazione del fabbisogno regionale con un Accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, successivamente recepito dal CIPE. La determinazione delle risorse da erogare a ciascuna Regione a copertura della spesa sanitaria viene effettuata tenendo presenti più aspetti¹¹⁰: il fabbisogno sanitario; la popolazione residente; la

¹⁰⁷ Art. 32, comma 16, l. n. 449/1997.

¹⁰⁸ Art. 1, comma 437-439, l. 27 dicembre 2006, n. 296.

¹⁰⁹ Art. 1, comma 830-831, l. 27 dicembre 2006, n. 296.

¹¹⁰ Art. 1, comma 34, l. 23 dicembre 1996, n. 662.

capacità fiscale; la dimensione geografica di ciascuna regione. Nella prassi, il riparto avviene sulla base del criterio della quota capitaria ponderata, per cui la quota capitaria (che non è altro che il valore medio pro capite nazionale necessario per assicurare la copertura del fabbisogno finanziario dei livelli essenziali di assistenza) viene corretta sulla base di alcune variabili destinate a rappresentare il bisogno di assistenza di ogni singolo individuo (età; genere, limitatamente alla sola assistenza farmaceutica; tasso di mortalità perinatale e di mortalità infantile; densità abitativa) e poi moltiplicata per il numero di residenti in ciascuna Regione.

1.2. Il Fondo perequativo nazionale

Il fabbisogno annualmente individuato a livello statale deve essere sufficiente a finanziare tutte le prestazioni che rientrano nei livelli essenziali di assistenza. Per evitare che alcune Regioni si trovino nell'impossibilità di finanziare il fabbisogno sanitario attraverso le sole entrate regionali (rappresentate dall'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF, dall'IRAP e dalla compartecipazione regionale all'accisa sulle benzine, che sono ovviamente proporzionali alla capacità produttiva di ogni singola regione) è tuttavia previsto un "Fondo perequativo nazionale", alimentato con parte del gettito della compartecipazione all'IVA, utilizzata per la realizzazione degli obiettivi di solidarietà interregionale¹¹¹.

Spetta allo Stato stabilire annualmente, entro il 30 settembre, per ogni Regione, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, la quota di compartecipazione all'IVA, la quota di concorso alla solidarietà interregionale, la quota da assegnare a titolo di Fondo perequativo nazionale e la quota da erogare a ciascuna regione¹¹².

Tale meccanismo di perequazione a favore delle regioni con insufficiente capacità fiscale dovrebbe operare fino al 2013, con riduzione progressiva e costante delle quote

¹¹¹ Art.7, d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

¹¹² Art. 2, comma 4, d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

integrative¹¹³. Si registrano tuttavia perduranti ritardi ed inerzie nel riparto delle risorse dovute a titolo di Fondo perequativo.

Concretamente, il meccanismo perequativo regola la ripartizione fra le Regioni della compartecipazione all'IVA, che viene determinata sulla base del numero degli abitanti, corretto al fine di ridurre le differenze di capacità fiscale, provvedere alla copertura dei fabbisogni sanitari, neutralizzare i maggiori costi di funzionamento che incontrano le Regioni con dimensioni geografiche più piccole. L'obiettivo è una perequazione della capacità fiscale che riduca del 90% le distanze fra il gettito standardizzato, per abitante, di ciascuna Regione rispetto al gettito standardizzato medio nazionale¹¹⁴. La fissazione al 90% del livello di perequazione è funzionale a mantenere incentivi allo sforzo fiscale da parte delle Regioni che accedono al riparto del fondo perequativo. Il criterio di perequazione della capacità fiscale viene, infatti, applicato al gettito dei "principali tributi propri e compartecipazioni" (l'IRAP, l'addizionale IRPEF, la compartecipazione sull'accisa alla benzina e la tassa automobilistica¹¹⁵).

In sede di prima applicazione, il funzionamento del sistema di perequazione è stato accompagnato da una lunga fase transitoria, finalizzata a garantire che l'attuazione del nuovo meccanismo di finanziamento non si traducesse per le Regioni in una riduzione delle risorse destinate al finanziamento dei LEA¹¹⁶. In particolare, con l'introduzione di un sistema di conguaglio, si è garantita a ciascuna Regione, per il primo anno di applicazione della riforma, la corresponsione di un importo pari alla differenza tra l'ammontare dei trasferimenti soppressi e il gettito derivante dall'aumento dell'addizionale regionale all'IRPEF e dell'accisa sulle benzine. L'importo così determinato, rapportato all'importo della compartecipazione all'IVA, individua la quota di incidenza della spesa storica. Il riferimento alla spesa storica ha infatti rappresentato il tradizionale criterio di determinazione del fabbisogno sanitario regionale, sollevando tuttavia numerosi problemi applicativi connessi alla mancata introduzione di incentivi alle Regioni ad una maggiore efficienza nei comportamenti di spesa.

L'esigenza di promuovere una nuova cultura incentrata sul controllo della spesa sanitaria a livello regionale ha conseguentemente giustificato la progressiva riduzione

¹¹³ Art. 7, comma 4, d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

¹¹⁴ Art. 7, comma 2, d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

¹¹⁵ Allegato A, d. lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

¹¹⁶ Articolo 7, comma 3, d. lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

della quota di incidenza della spesa storica ai fini del computo delle risorse da assegnare a ciascuna regione. Tale percentuale di riduzione della percentuale di incidenza della spesa storica è stata originariamente fissata al 5 per cento annuo per i primi due anni e al 9 per cento annuo, a decorrere dal 2004, fino a totale azzeramento nel 2013¹¹⁷; con l'anno 2013, in sostanza, la perequazione avrebbe dovuto avvenire sulla base dei soli criteri di ponderazione della capacità fiscale, ad esclusione quindi da qualsiasi riferimento alla spesa storica. Successivamente, in attesa di un intervento di adeguamento del sistema di federalismo fiscale ai principi di autonomia finanziaria introdotti dal nuovo Titolo V della Costituzione¹¹⁸, la prevista riduzione della quota di incidenza della spesa storica è stata ridotta all'1,5 per cento annuo a decorrere dal 2003¹¹⁹.

La riforma del Titolo V della Costituzione, che nel nuovo art. 119 Cost. riconosce l'autonomia di entrata e di spesa di Comuni, Province, Città metropolitane e Regioni e prevede l'istituzione di un fondo perequativo, senza vincoli di destinazione, per i territori con minore capacità fiscale per abitante, rende necessaria la definizione di una disciplina transitoria che consenta l'ordinato passaggio dall'attuale sistema, caratterizzato dalla permanenza di una finanza regionale ancora in non piccola parte "derivata", cioè dipendente dal bilancio statale, e da una disciplina statale unitaria di tutti i tributi, con limitate possibilità riconosciute a Regioni ed enti locali di effettuare autonome scelte, ad un nuovo sistema¹²⁰. In questa fase transitoria, fino all'attuazione dell'art. 119 della Costituzione, il legislatore statale incontra peraltro come limite fondamentale il divieto di procedere in senso inverso a quanto oggi prescritto dall'art. 119 della Costituzione, e così di sopprimere semplicemente, senza sostituirli, gli spazi di autonomia già riconosciuti dalle leggi statali in vigore, alle Regioni e agli enti locali, o di procedere a configurare un sistema finanziario complessivo che contraddica i principi del medesimo art. 119¹²¹.

In attesa di tale organica riforma del sistema di finanziamento del S.s.n., il sistema di "federalismo fiscale" introdotto nel 2000 ha mostrato alcune criticità, soprattutto nella fase della determinazione delle risorse da assegnare a ciascuna Regione, che continua a dipendere da criteri di riparto non sempre in grado di cogliere gli effettivi fabbisogni

¹¹⁷ Articolo 7, comma 4, d. lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

¹¹⁸ Articolo 4, comma 1, d.l. 30 dicembre 2004, n. 314.

¹¹⁹ Articolo 1, comma 320, l. 23 dicembre 2005, n. 266.

¹²⁰ Corte cost., sent. 26 gennaio 2004, n. 37.

¹²¹ Corte cost., sent. 29 dicembre 2004, n. 423.

regionali, e pertanto che talvolta appaiono favorire arbitrariamente alcune Regioni a danno di altre. Per tali ragioni, il riparto annuale dalle risorse destinate, al livello nazionale, al finanziamento dei LEA viene a dipendere di fatto dalle contingenze politiche e, in particolare, dalla disponibilità delle Regioni a giungere in tempi rapidi ad un accordo. Gli stessi ritardi nel riparto delle risorse dovute a titolo di fondo perequativo hanno peraltro compromesso l'effettivo funzionamento dell'intero meccanismo di finanziamento, ostacolando la piena realizzazione degli obiettivi di solidarietà interregionale ivi previsti.

In chiave transitoria, è stata pertanto sospesa l'estensione del sistema di "federalismo fiscale", attualmente applicato solo al settore sanitario, anche agli altri settori amministrativi oggetto di decentramento nell'ambito delle riforme amministrative della fine degli anni '90¹²².

2. I PATTI DI STABILITÀ STATO-REGIONI

A partire dal 2000, si è consolidata in ambito sanitario una prassi incentrata sul principio costituzionale della leale collaborazione per cui lo Stato e le Regioni stipulano, periodicamente, specifici patti di stabilità sanitari funzionali a definire gli impegni finanziari dei diversi livelli territoriali di governo della sanità e a promuovere una responsabilità condivisa in merito al rispetto degli equilibri di bilancio¹²³.

Tecnicamente, attraverso tali Patti di stabilità lo Stato e le Regioni concordano – di regola per un arco di tempo triennale – l'ammontare dei trasferimenti statali alle Regioni per il finanziamento dei Livelli essenziali di assistenza; le Regioni, a loro volta, si impegnano a finanziare con risorse regionali eventuali eccedenze di spese conseguenti all'erogazione di ulteriori livelli di assistenza o ad eventuali inefficienze gestionali. Il fondamentale principio su cui si fondano i patti di stabilità sanitari coincide conseguentemente con la garanzia, per le Regioni, di un incremento dei trasferimenti statali per la sanità, e del corrispondente richiamo delle Regioni ad assumersi una

¹²² Art. 11-bis, d.l. 24 dicembre 2003, n. 355; art. 4-bis, d.l. 14 marzo 2005, n. 35; art. 34-quinquies, d.l. 4 luglio 2006, n. 223.

¹²³ Accordo Stato-Regioni del 3 agosto 2000; Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001; Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005; Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2006.

“inderogabile responsabilità” di bilancio sia nell’utilizzo di eventuali maggiori risorse liberate da recuperi di efficienza del sistema sanitario regionale, sia nell’adozione di misure di ripiano dei disavanzi.

Nel corso del tempo, peraltro, attraverso tali accordi a carattere pluriennale lo Stato e le Regioni hanno concordato comuni regolazioni e fissato comuni obiettivi anche a carattere non strettamente finanziario, finalizzati più in generale a migliorare la complessiva qualità ed accessibilità del servizio. Il più recente Patto per la salute¹²⁴, definisce, in particolare, le attività e gli obiettivi comuni che lo Stato e le Regioni si impegnano a realizzare in una prospettiva di intervento pluriennale per l’ammodernamento complessivo del Servizio sanitario nazionale; tra questi, si segnalano, in particolare, l’adeguamento strutturale e tecnologico del S.s.n., la realizzazione degli interventi di continuità assistenziale dall’ospedale al domicilio del cittadino, la promozione di processi di qualificazione della rete ospedaliera, l’incentivazione dell’integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati.

3. LA RESPONSABILITÀ DELLE REGIONI PER IL RISPETTO DEGLI EQUILIBRI DI BILANCIO

Al di fuori dei livelli essenziali di assistenza, finanziati a valere sulle risorse annualmente ripartite tra le Regioni a livello nazionale, tutte le ulteriori esigenze finanziarie delle Regioni nel settore sanitario (dovute, ad esempio, alla erogazione di prestazioni sanitarie aggiuntive a quelle garantite sull’intero territorio nazionale o ad eventuali inefficienze nell’organizzazione del servizio) devono essere finanziate con risorse regionali. Tale fondamentale principio – che è alla base degli stessi Patti di stabilità sanitari – implica che – in linea generale - gli eventuali disavanzi devono essere coperti direttamente dalle Regioni, attraverso apposite manovre correttive anche a carattere fiscale.

In termini economico-contabili, i disavanzi delle singole regioni nel settore sanitario sono annualmente riportati nella Relazione generale sulla situazione economica nel paese (RGSEP) come mero raffronto fra il livello di finanziamento deliberato dal CIPE

¹²⁴ Nuovo Patto per la salute, stipulato con Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2006.

(finanziamento programmato) e la spesa effettiva registrata per aziende sanitarie locali ed ospedaliere. Tali dati, conseguentemente, non tengono conto, sul versante della spesa, dei disavanzi degli IRCCS e dei Policlinici Universitari, né, sul versante delle entrate, di tutte le misure di copertura predisposte dalle Regioni mediante l'utilizzazione di risorse di bilancio proprie, ulteriori rispetto al finanziamento statale.

A seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, spetta alle Regioni coprire¹²⁵ gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati attraverso il ricorso alle modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di: a) misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l'introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa; b) variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste nella normativa vigente; c) altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci.

Per garantire il rispetto di tale fondamentale regola di responsabilizzazione delle Regioni nella gestione delle risorse disponibili per l'erogazione dei LEA sanitari, sono previsti specifici adempimenti e sanzioni finalizzati ad evitare il formarsi di ingenti disavanzi sanitari regionali.

Annualmente, in sede di adozione della legge finanziaria, lo Stato definisce infatti le sanzioni finanziarie per le Regioni che non provvedono alla tempestiva copertura dei disavanzi sanitari cumulati; tali sanzioni sono di regola formulate in termini di mancata erogazione alle Regioni in disavanzo dei finanziamenti aggiuntivi stanziati dallo Stato per l'adeguamento dei trasferimenti alle esigenze assistenziali emerse in sede di erogazione dei livelli essenziali di assistenza, con conseguente immediato recupero delle somme eventualmente erogate¹²⁶.

A tali sanzioni a carattere finanziario si aggiungono poi gli ulteriori interventi straordinari statali a carattere sostitutivo finalizzati a vincolare le Regioni all'adozione di strumenti correttivi e di misure di risanamento. Rientra in tali misure a carattere sostitutivo la previsione¹²⁷ per la quale, qualora dai dati del monitoraggio del quarto

¹²⁵ Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, successivamente recepito dall'art. 4, comma 3, d.l. 18 settembre 2001, n. 347, conv. con l. 405/2001.

¹²⁶ Art. 40, comma 1, l. 28 dicembre 2001, n. 448; art. 1, comma 176, l. 30 dicembre 2004, n. 311.

¹²⁷ Art. 1, comma 174, l. 30 dicembre 2004, n. 311.

trimestre si registri nel settore sanitario un disavanzo di gestione a fronte del quale non siano stati adottati in corso d'anno i necessari provvedimenti di copertura, ovvero i medesimi non siano risultati sufficienti, il Presidente del Consiglio dei Ministri diffida le regioni interessate a provvedervi entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento. Qualora la regione non adempia entro i successivi trenta giorni, il Presidente della Regione, in qualità di Commissario ad acta, è chiamato ad approvare il bilancio di esercizio consolidato del Servizio sanitario regionale, ai fini di determinare il disavanzo di gestione ed adottare i necessari provvedimenti per il suo ripianamento, ivi inclusi gli aumenti dell'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive entro le misure stabilite dalla normativa vigente.

Nel caso in cui¹²⁸ i provvedimenti necessari per il ripianamento del disavanzo di gestione non vengano adottati dal Presidente della regione, in qualità di Commissario *ad acta*, entro il 31 maggio, nella regione interessata si applicano comunque nella misura massima prevista dalla vigente normativa l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive.

In caso di mancata ottemperanza della Regione agli adempimenti relativi al contenimento della dinamica dei costi stabiliti dalla normativa vigente, la Regione interessata, anche avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, procede ad una ricognizione delle cause ed elabora un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio¹²⁹. I Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti previsti con apposita Intesa Stato-Regioni. La sottoscrizione dell'accordo è condizione necessaria per la riattribuzione alla regione interessata dei maggiori finanziamenti anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma¹³⁰.

¹²⁸ Art. 1, comma 277, l. 23 dicembre 2005, n. 266.

¹²⁹ Art. 1, comma 176, l. 30 dicembre 2004, n. 311.

¹³⁰ Art. 1, comma 180, l. 30 dicembre 2001, n. 311.

Il principio della responsabilità regionale in merito alla copertura degli eventuali disavanzi sanitari ha, in realtà, subito numerose eccezioni e deroghe nel corso degli anni, coincidenti con l'approvazione di straordinari interventi statali di ripiano dei disavanzi sanitari regionali. La difficoltà nel determinare preventivamente il fabbisogno sanitario a livello nazionale e regionale e l'esigenza di garantire agli assistiti l'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza ha infatti reso necessari interventi statali di integrazione delle risorse originariamente assegnate alle Regioni, configurati sotto forma di ripiani dei disavanzi sanitari pregressi e ripartiti ora tra tutte le Regioni sulla base del numero dei residenti¹³¹, ora tra le Regioni con i più elevati disavanzi sulla base di criteri proporzionali all'entità del debito cumulato¹³².

4. LA COMPARTECIPAZIONE DEI CITTADINI AL COSTO DELLE PRESTAZIONI

Tra le risorse che affluiscono alle Regioni per il finanziamento dei livelli essenziali di assistenza vanno computate – oltre agli ordinari trasferimenti statali – anche le compartecipazioni dei cittadini al costo delle prestazioni. Il gettito annuale corrispondente alle quote di partecipazione al costo delle prestazioni dovute dagli assistiti concorre, infatti, alle disponibilità finanziarie complessive per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale¹³³.

Il principio della compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria è stato introdotto fin dai primi anni '80 nel duplice dichiarato intento di consentire allo Stato di provvedere alla copertura dei non indifferenti costi derivanti dal funzionamento del Servizio sanitario nazionale e di prevedere per i cittadini una forma di responsabilizzazione nei confronti dell'appropriatezza del consumo sanitario.

Secondo la legislazione statale antecedente alla riforma del Titolo V della Costituzione - i cui principi sono da intendersi tuttora vincolanti - l'introduzione di un pagamento diretto, da parte dell'assistito, di una quota limitata di spesa per la fruizione delle prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza deve essere finalizzata a

¹³¹ Art. 1, comma 164, l. 30 dicembre 2001, n. 311; art. 1, comma 279, l. 23 dicembre 2005, n. 266.

¹³² Art. 1, comma 796, l. 27 dicembre 2006, n. 296; art. 1 d.l. 20 marzo 2007, n. 23 conv. con l. n. 64/2007.

¹³³ Art. 7, comma 1 d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

promuovere la consapevolezza del costo delle prestazioni stesse. In particolare, la partecipazione è strutturata in modo da evitare l'uso inappropriato dei diversi regimi di erogazione dei servizi e delle prestazioni¹³⁴.

A livello nazionale, sono soggette alla partecipazione al costo le seguenti prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza:

- a) prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;
- c) prestazioni erogate in regime di ricovero diurno finalizzato ad accertamenti diagnostici;
- d) prestazioni di assistenza termale;
- e) prestazioni di assistenza riabilitativa extraospedaliera erogate in regime domiciliare, ambulatoriale, semi-residenziale e residenziale.

Per le prestazioni di assistenza farmaceutica, a seguito della soppressione dei prepagati ticket nazionali sui farmaci di fascia A e B¹³⁵, non è al momento prevista – a livello statale - alcuna misura di compartecipazione alla spesa. Il che, tuttavia, non esclude che specifici ticket sulla farmaceutica possano essere introdotti a livello regionale.

A seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, è stata infatti formalmente riconosciuta la possibilità anche per le Regioni di introdurre misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l'introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa, al fine di provvedere alla copertura di eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati¹³⁶. A livello operativo, tuttavia, tale facoltà per le Regioni di introdurre misure di compartecipazione al costo delle prestazioni trova distinte applicazioni nel settore farmaceutico e in quello delle altre forme di assistenza sanitaria (come la specialistica ambulatoriale o il Pronto soccorso).

Nel settore farmaceutico, la soppressione dei ticket nazionali e la conseguente esplosione della spesa farmaceutica consente infatti alle Regioni un ampio margine di manovra nell'introduzione di nuovi ticket, riferiti ora alle ricette, ora alle singole confezioni, e di entità variabile a seconda delle prescrizioni.

¹³⁴ Art. 1 d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

¹³⁵ Art. 85, comma 2, l. 23 dicembre 2000, n. 388.

¹³⁶ Art. 4, comma 3, lett. a), d.l. 18 settembre 2001, n. 347.

L'introduzione di ticket sulla farmaceutica rappresenta, infatti, una delle misure strumentali a garantire, a livello regionale, il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata entro il tetto programmato fissato a livello nazionale. A decorrere dall'anno 2002, infatti, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13 per cento della spesa sanitaria complessiva¹³⁷. Il rispetto di tale tetto programmatico rappresenta, per le Regioni, un obiettivo intermedio funzionale all'equilibrio di bilancio. L'introduzione di compartecipazioni alla spesa farmaceutica non costituisce, tuttavia, l'unico strumento di contenimento della spesa farmaceutica funzionale al rispetto del tetto programmatico, in quanto analoghi risultati possono essere conseguiti anche attraverso l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci¹³⁸.

Se, quindi, le Regioni dispongono di un potere discrezionale di scelta in merito all'introduzione di misure di compartecipazione alla spesa farmaceutica, rimane il vincolo di rispettare i limiti di prescrivibilità per singola ricetta (e/o per durata della terapia) dettati dalla legislazione statale in relazione a specifiche categorie di farmaci¹³⁹. Il riferimento è, nello specifico: ai farmaci rivolti alla cura delle malattie croniche ed invalidanti o delle malattie rare, la cui prescrizione è limitata al numero massimo di tre pezzi per ricetta e non può comunque superare i sessanta giorni di terapia; ai medicinali a base di antibiotici in confezione monodose, ai medicinali a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica e ai medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi, per i quali è confermata la possibilità di prescrizione fino a sei pezzi per ricetta; ai farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore, per i quali è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni.

Negli altri settori di assistenza sanitaria, la disciplina dei ticket continua a presentare una regolamentazione tendenzialmente omogenea sull'intero territorio nazionale.

Per le prestazioni di diagnostica strumentale e specialistica ambulatoriale, è dovuta una partecipazione al costo pari all'85% della corrispondente tariffa determinata dalla regione di appartenenza del soggetto erogatore, fino ad un importo massimo di spesa di

¹³⁷ Art. 5 d.l. 18 settembre 2001, n. 347.

¹³⁸ Art. 4, comma 3, lett. c) e art. 8 d.l. 18 settembre 2001, n. 347.

¹³⁹ Art. 9 d.l. 18 settembre 2001, n. 347

51,65 euro per singola ricetta. Ogni ricetta può contenere un massimo di 8 prestazioni della stessa branca specialistica. Prestazioni di branche specialistiche diverse devono essere prescritte su ricette diverse. Tutte le Regioni, ad eccezione della Lombardia, hanno fissato in 36,15 euro il limite massimo della compartecipazione per ricetta (in Lombardia, il tetto massimo è stato invece fissato in 46,15 euro).

A decorrere dal 1° gennaio 2007, tutti i cittadini, anche se esenti dal pagamento della quota di partecipazione alla spesa sanitaria, che non abbiano ritirato i risultati di visite e/o esami diagnostici e di laboratorio entro i 30 giorni dalla data di effettuazione della prestazione sono inoltre tenuti al pagamento per intero del costo della prestazione usufruita¹⁴⁰.

Per le prestazioni erogate in regime di pronto soccorso non seguite da ricovero, effettuabili in regime ambulatoriale senza pregiudizio del paziente e per le quali non si riscontra carattere di emergenza o urgenza, le regioni possono fissare una partecipazione al costo in relazione alle prestazioni erogate, fino ad un importo massimo di 51,65 euro per accesso (ridotto a 30,99 euro per gli assistiti che hanno diritto all'esenzione parziale)¹⁴¹.

L'accesso al Pronto soccorso da parte dei cittadini non esenti la cui condizione è stata classificata come "codice bianco" è inoltre subordinato al pagamento di un ticket statale di 25 euro; sono comunque esenti dal pagamento del ticket i bambini di età inferiore ai 14 anni¹⁴².

Nel rispetto del principio della sostenibilità economica della spesa associata al consumo di prestazioni sanitarie soggette a partecipazione, è riconosciuta agli assistiti l'esenzione dalla partecipazione in relazione alla situazione economica del nucleo familiare, ovvero alla presenza di specifiche condizioni di malattia, limitatamente alle prestazioni connesse¹⁴³. Sono le aziende sanitarie che rilasciano, su documentata richiesta degli interessati, l'attestato necessario per poter ottenere l'esenzione dal ticket.

In virtù del primo criterio (in alcuni casi combinato a quello dell'età), sono esentati dalla compartecipazione i cittadini di età inferiore a 6 anni o superiore a 65, purché appartenenti a nucleo familiare fiscale con reddito lordo complessivo non superiore a

¹⁴⁰ Art. 1, comma 796, lett. r), l. 27 dicembre 2006, n. 296.

¹⁴¹ Art. 3, comma 7, d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

¹⁴² Art. 1, comma 796, lett. p), l. 27 dicembre 2006, n. 296.

¹⁴³ Art. 1, comma 3, d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

36.151,98 euro, riferito all'anno precedente. Sono inoltre esentati i pensionati sociali e i titolari di pensioni al minimo di età superiore a 60 anni - se appartenenti a nucleo familiare con reddito complessivo (riferito all'anno precedente) inferiore a 8.263,31 euro (se senza familiari a carico) e a 11.362,05 euro (se coniugati; per ogni figlio a carico, il reddito va incrementato di 516,46 euro) – e i disoccupati a prescindere dall'età se il reddito rientra nei limiti previsti per i titolari di pensioni al minimo¹⁴⁴.

L'area dell'esenzione per patologia o condizione è circoscritta all'interno delle 51 condizioni e gruppi di malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione generale o solo per alcune prestazioni correlate¹⁴⁵. In particolare, è prevista l'esenzione totale a favore degli invalidi civili al 100%, dei ciechi assoluti, dei grandi invalidi del lavoro, degli invalidi di guerra dalla I alla V categoria, degli invalidi di servizio della I categoria, invalidi civili con un grado di invalidità superiore a 2/3, degli invalidi del lavoro con un grado di invalidità superiore a 2/3, degli invalidi di servizio dalla II alla V categoria, dei ciechi parziali e sordomuti, delle persone affette da neoplasie maligne, delle persone in attesa di trapianto d'organo.

Anche per i soggetti affetti da malattie rare, è prevista una specifica area di esenzione per le prestazioni efficaci ed appropriate per il trattamento, il monitoraggio e la prevenzione degli ulteriori aggravamenti¹⁴⁶.

Sono inoltre escluse dal ticket alcune prestazioni finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori (mammografia ogni 2 anni per le donne tra 45 e 69 anni, e tutte le prestazioni di secondo livello qualora l'esame mammografico lo richieda; pap test ogni 3 anni per le donne tra 25 e 65 anni; colonscopia ogni 5 anni oltre i 45 anni di età e per i gruppi a rischio; accertamenti specifici per neoplasie in età giovanile, secondo criteri determinati dal Ministero della Sanità)¹⁴⁷.

Sono infine escluse dal ticket le prestazioni erogate a fronte di particolari condizioni di interesse sociale¹⁴⁸, quali:

- prestazioni specialistiche rese nell'ambito di programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva (screening);

¹⁴⁴ Art. 1, comma 3, l. 23 dicembre 1994, n. 724.

¹⁴⁵ D.M. Sanità 28 maggio 1999, n. 329 e 21 maggio 2001, n. 296.

¹⁴⁶ D.M. Sanità 18 maggio 2001, n. 279.

¹⁴⁷ Art. 85 della Legge 23 dicembre 2000, n. 388

¹⁴⁸ Art. 1, comma 4 e 5, d. lgs 29 aprile 1998, n. 124.

- prestazioni (diagnostiche e strumentali) finalizzate alla tutela della maternità¹⁴⁹
- prestazioni finalizzate all'avviamento al lavoro derivanti da obblighi di legge;
- prestazioni finalizzate alla promozione delle donazioni di sangue, organi e tessuti, limitatamente alle prestazioni connesse alle attività di donazione (ivi comprese le prestazioni finalizzate al controllo della funzionalità dell'organo residuo);
- prestazioni finalizzate alla tutela della salute collettiva obbligatorie per legge o disposte in caso di epidemie;
- prestazioni volte alla tutela dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati, limitatamente alle prestazioni di cui alla legge n. 210/1992;
- vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie (antimorbillosa, antirosolia, antiparotite, anti Haemophilus influenzale di tipo B), nonché vaccini previsti da programmi approvati con atti formali delle regioni nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia¹⁵⁰;
- prestazioni finalizzate alla prevenzione della diffusione dell'infezione da HIV;
- vittime del terrorismo e delle stragi di tale matrice¹⁵¹.

¹⁴⁹ D.M. Sanità 10 settembre 1998.

¹⁵⁰ Art. 1, comma 34, l. 23 dicembre 1996, n. 662.

¹⁵¹ Legge n. 302/1990.

PRINCIPIO VII

LA REGIONALIZZAZIONE E LA LEALE COLLABORAZIONE

TRA I LIVELLI DI GOVERNO

1. COMPETENZE AMMINISTRATIVE E SUSSIDIARIETÀ VERTICALE NELLE EVOLUZIONI LEGISLATIVE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Il fenomeno della regionalizzazione può essere esaminato in due diverse prospettive: quella più prettamente costituzionale, che focalizza l'attenzione sul riparto delle competenze tra Stato e Regioni e tra Stato, Regioni ed Enti Locali in materia di tutela della salute; quella gestionale-amministrativa, che viceversa si sofferma sui concreti equilibri organizzativi consolidatisi nell'erogazione del servizio.

Questa seconda dimensione della regionalizzazione del S.s.n., in particolare, si manifesta nel diverso ruolo attribuito nella gestione del servizio allo Stato, alle Regioni, alle Province e ai Comuni, nell'ambito delle evoluzioni della legislazione sanitaria.

1.1. La centralità del Comune nella gestione della sanità fino ai primi anni '90

Prima della istituzione del Servizio sanitario nazionale, le prestazioni di rilievo sanitario venivano erogate essenzialmente al livello comunale. Nell'allora prevalente assetto di gestione indiretta dell'assistenza sanitaria, i Comuni riuscivano infatti a ritagliarsi uno spazio autonomo di intervento attraverso il rapporto privilegiato con gli ospedali privati sorti e retti dalle istituzioni di carità; anche nelle forme residuali di assistenza diretta, d'altronde, era principalmente attraverso i Comuni che lo Stato provvedeva ad erogare prestazioni a favore degli indigenti o dei soggetti affetti da talune

malattie sociali. Anche quando, con la cosiddetta “riforma Mariotti”¹⁵² si procedeva alla trasformazione degli ospedali da opere pie ad enti pubblici, ai Comuni veniva riservata una responsabilità diretta in relazione ai cosiddetti “ospedali di zona”.

Tale assetto organizzativo e gestionale sembrava destinato a cambiare sostanzialmente con l'ingresso nel sistema di un nuovo soggetto territoriale cui la stessa Costituzione affidava rilevanti funzioni in materia sanitaria. L'istituzione delle Regioni a statuto ordinario¹⁵³ sembrava infatti segnare il passaggio ad un nuovo sistema, nel quale l'attribuzione da parte della Costituzione alle autonomie regionali di una competenza legislativa concorrente in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera era destinata a ripercuotersi, in virtù del criterio del parallelismo, sullo stesso sistema dell'amministrazione. Tale rilievo trovava conferma nei decreti di trasferimento delle funzioni, emanati nel corso degli anni '70¹⁵⁴, che completavano il trasferimento alle Regioni delle funzioni amministrative statali in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera e dei relativi personali ed uffici.

Tale regionalizzazione dell'assistenza sanitaria era, in realtà, solo apparente: quando, con la legge 23 dicembre 1978 n. 833, si istituì il Servizio sanitario nazionale, la dimensione comunale sarebbe stata riaffermata quale livello privilegiato di intervento nella gestione e nel controllo della sanità. La legge n. 833, infatti, affidò le competenze di gestione del servizio interamente al Comune, sul presupposto che si trattasse di funzioni di interesse esclusivamente locale¹⁵⁵. Il processo di unificazione dei trattamenti sanitari e dei sistemi di erogazione delle prestazioni trovava infatti il suo punto di riferimento a livello territoriale nell'Unità sanitaria locale che, dal punto di vista giuridico-amministrativo¹⁵⁶, poteva essere definita come una vera e propria struttura operativa del Comune.

L'esigenza di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriati per tutti i cittadini veniva in sostanza soddisfatta attraverso la valorizzazione di due livelli territoriali: da un lato, attribuendo allo Stato un'articolata serie di competenze, prima tra tutte l'approvazione con legge statale di un piano sanitario nazionale; dall'altro lato,

¹⁵² Legge 12 febbraio 1968, n. 132.

¹⁵³ Legge 16 maggio 1970, n. 4.

¹⁵⁴ D.P.R. 14 gennaio 1972, n. 4 e art. 27 e ss., D.P.R. 24 luglio 1977, n. 616.

¹⁵⁵ Art. 118, comma 1, Cost. (nell'originaria formulazione).

¹⁵⁶ Artt. 10 e 13, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

assegnando al Comune un ruolo centrale nella creazione di una «rete completa di unità sanitarie (...) complesso dei presidi, degli uffici e dei servizi dei comuni, singoli o associati, e delle comunità montane»¹⁵⁷. L'organizzazione territoriale del servizio sanitario trovava pertanto il proprio punto di riferimento a livello locale nel Comune, al quale erano attribuite¹⁵⁸ tutte le funzioni amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera non espressamente riservate allo Stato ed alle Regioni.

A dispetto dell'apparente regionalizzazione della sanità realizzata l'anno precedente con il secondo trasferimento di funzioni amministrative¹⁵⁹, la legge istitutiva del S.s.n. del 1978 attribuiva alle Regioni una limitata competenza legislativa attuativa-integrativa di quella nazionale, poche competenze proprie (tra cui la predisposizione del piano sanitario regionale e la determinazione degli ambiti territoriali delle unità sanitarie locali¹⁶⁰) e alcune competenze delegate dallo Stato, da esercitarsi comunque mediante delega ai Comuni¹⁶¹. Molto limitate erano anche le funzioni attribuite alle Province¹⁶².

Se la legge istitutiva del S.s.n. aveva previsto una forte penetrazione dei rappresentanti dell'amministrazione comunale negli organi di vertice delle USL¹⁶³, fin dalla loro istituzione, in realtà, queste ultime si erano venute a configurare quali vere e proprie strutture autoreferenziali, difficilmente controllabili attraverso gli ordinari meccanismi fiduciari o le procedure amministrative di controllo, ma spesso fortemente condizionate dalle ingerenze di partiti e gruppi di pressione. Fin dai primi anni '80, conseguentemente, era emersa l'esigenza di controllare l'operato delle Unità sanitarie locali, al fine di attribuire allo Stato adeguati strumenti di governo della spesa del servizio sanitario e alle Regioni più pregnanti poteri di vigilanza e controllo sulla gestione delle USL. Proprio la necessità di contenere e rendere più efficiente la spesa sanitaria sembrava peraltro costituire il "filo rosso" che orientava gli interventi legislativi relativi al Servizio sanitario nazionale adottati tra la legge istitutiva del 1978 e la prima riforma

¹⁵⁷ Art. 10, commi 1 e 2, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

¹⁵⁸ Art. 13, comma 1, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

¹⁵⁹ D.P.R. n. 616/1977.

¹⁶⁰ Art. 11, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

¹⁶¹ Art. 7, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

¹⁶² Art. 12, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

¹⁶³ Art. 15, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

organica del 1992¹⁶⁴. Sul punto, si fa rinvio a quanto già precisato nell'introduzione in ordine al significato della regionalizzazione e della connessa aziendalizzazione.

1.2. Gli anni '90: la regionalizzazione del SSR

Nella convinzione che solo una riforma organica del modello comunale di gestione della sanità avrebbe potuto migliorare l'efficienza del sistema, l'approvazione della cd. "riforma-*bis*" della sanità ha rappresentato il primo organico tentativo di porre al centro dello scenario sanitario locale la Regione: titolare della funzione legislativa e amministrativa in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, responsabile della programmazione sanitaria regionale e interfaccia dei livelli erogativi delle prestazioni anche per quanto attiene alla determinazione dei criteri di finanziamento, la Regione si affermava infatti come il livello territoriale di riferimento nell'organizzazione e nella concreta gestione del servizio sanitario. Nello specifico, rientravano nella competenza delle Regioni¹⁶⁵ le linee dell'organizzazione dei servizi e delle attività destinate alla tutela della salute, i criteri di finanziamento delle USL e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle USL ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie. In questo senso, si è individuato nella Regione il vero titolare del servizio pubblico di assistenza sanitaria.

L'USL, da struttura operativa dei Comuni, si trasformava in azienda con riconoscimento di personalità giuridica pubblica¹⁶⁶. L'aziendalizzazione delle USL era finalizzata ad evitare che si reiterasse una politicizzazione delle nuove strutture sanitarie locali, destinata ad ostacolare il perseguimento di quegli obiettivi di razionalizzazione delle risorse disponibili che erano alla base della riforma-*bis* della sanità. Lo schema di riferimento prescelto, pertanto, non era modulato sulla base di un assetto democratico-rappresentativo politicamente dipendente dalla Regione, bensì sulla base di un sistema

¹⁶⁴ L. 26 aprile 1982, n. 1981; l. 27 dicembre 1983, n. 730; d.l. 25 gennaio 1985, n. 8, conv. con l. 27 marzo 1985, n. 103; d.l. 19 settembre 1987, n. 382, conv. con l. 29 ottobre 1987, n. 456; l. 23 ottobre 1985, n. 595; l. 15 gennaio 1986, n. 4; d.l. 27 agosto 1993, n. 324, conv. con l. 27 ottobre 1993 n. 423.

¹⁶⁵ Art. 2 d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

¹⁶⁶ Art. 3 d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502

tecnocratico e monocratico in cui le logiche politiche venivano, almeno in via di principio e di diritto, a essere vincolate al rispetto di determinati requisiti di efficienza ed efficacia gestionale.

Duplici era l'estromissione dei Comuni rispetto alle istituende aziende sanitarie locali: da una parte, infatti, i nuovi enti venivano posti in stretto raccordo con le regioni, al punto che nella stessa legislazione si poté a un certo punto rinvenire una sorta di trasformazione delle Unità sanitarie locali da enti strumentali del Comune ad enti strumentali della regione¹⁶⁷; dall'altra parte, dalle unità sanitarie locali venivano scorporati gli ospedali maggiori, a loro volta costituiti in azienda, mentre ai rimanenti presidi ospedalieri veniva riconosciuta un'autonomia economico-finanziaria.

Ovviamente, nonostante l'assetto autonomistico e tecnocratico delle istituende aziende, restava fermo il diritto-dovere degli organi rappresentativi di esprimere il bisogno sociosanitario delle Comunità locali; ma, di fatto, il ruolo dei Comuni, tanto nella programmazione, quanto nella gestione delle attività veniva ad essere fortemente ridimensionato.

Anche nell'integrazione tra servizi socio-assistenziali e servizi sanitari – ove maggiormente avrebbe potuto trovare spazio una valorizzazione del Comune quale tradizionale depositario delle competenze in materia di assistenza agli indigenti – si registrava una netta inversione di rotta rispetto agli assetti del 1978, in quanto si prevedeva che l'unità sanitaria locale potesse assumere tali servizi solo su delega dei singoli Comuni con oneri a loro carico e contabilità separata. Parallelamente, veniva soppresso qualsiasi riferimento all'obbligo di sentire i Comuni interessati nel procedimento regionale per la riduzione delle unità sanitarie locali¹⁶⁸.

L'unico residuo spazio di intervento per i Comuni veniva pertanto a coincidere con la partecipazione del Sindaco o della Conferenza dei Sindaci alla definizione delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica dell'attività, all'esame del bilancio pluriennale di previsione e del bilancio di esercizio, nonché alla verifica dell'andamento generale dell'attività, con la possibilità di trasmettere le proprie valutazioni e proposte al Direttore generale e alla Regione¹⁶⁹. Anche in queste ipotesi residuali, tuttavia, le funzioni attribuite al Sindaco non erano decisionali, ma solo partecipative rispetto alle decisioni assunte

¹⁶⁷ Art. 3, comma 1, d. lgs. n. 502/1992, successivamente soppresso dal d. lgs. correttivo n. 517/1993.

¹⁶⁸ Art. 3, comma 5, d. lgs. n. 502/1992.

¹⁶⁹ Art. 3, comma 14, d. lgs. n. 502/1992.

dalla Regione (salvo naturalmente le garanzie di accesso agli atti e ai documenti dell'USL a tutela dei diritti dei cittadini).

Per il resto, l'organo monocratico esclusivo titolare dei poteri di gestione e di rappresentanza legale dell'USL veniva individuato nel direttore generale, la cui nomina era affidata alla Regione, restando esclusi pertanto i Comuni¹⁷⁰; scomparivano del tutto i gli organi collegiali di rappresentanza, sostituiti da nuovi organi collegiali, primo fra tutti il Consiglio dei sanitari¹⁷¹, essenzialmente di natura tecnica.

Anche il perseguimento degli obiettivi di ristrutturazione della rete ospedaliera, attraverso le trasformazioni di destinazione, gli accorpamenti e le disattivazioni necessarie, prevedeva un coinvolgimento esclusivo della Regione, alla quale era attribuito l'onere di garantire il contenimento della spesa entro la soglia parametrica correlata ai livelli obbligatori d'assistenza.

Gli stessi controlli sulle USL e gli Enti Ospedalieri, infine, diventavano prerogativa della Regione, chiamata a pronunciarsi anche sotto forma di silenzio-assenso entro 40 giorni sui principali provvedimenti aziendali (bilancio di previsione, variazioni di bilancio, conto consuntivo, piante organiche, programmazione spese pluriennali, provvedimenti che disciplinano l'attuazione dei contratti e delle convenzioni, ecc.).

Allo Stato, attraverso la programmazione sanitaria nazionale, venivano infine mantenute le competenze relative alla definizione degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione e delle linee generali di indirizzo del Servizio sanitario nazionale, alla indicazione dei livelli di assistenza da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale, alla formulazione dei progetti-obiettivo da realizzare anche mediante la integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e socio-assistenziali degli enti locali, alla definizione delle esigenze prioritarie in materia di ricerca biomedica e di ricerca sanitaria applicata, alla individuazione degli indirizzi relativi alla formazione di base del personale¹⁷².

1.3. Il tentativo di recuperare uno spazio di intervento a favore dei Comuni nelle riforme della fine degli anni '90

¹⁷⁰ Art. 3, comma 6, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

¹⁷¹ Art. 3, comma 12, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

¹⁷² Art. 1, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

Con le riforme della fine degli anni '90 si sono affermati nuovi tentativi di recuperare spazi di intervento a favore dei Comuni nella gestione della sanità. Tali tentativi non sono legati, in realtà, a una sorta di ripensamento rispetto al modello di governo regionale dell'organizzazione sanitaria delineato dalla riforma del 1992 e per questa parte confermato nella riforma del 1993 (d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517), in quanto la regionalizzazione del sistema, abbinata all'aziendalizzazione delle strutture, sembrava avere complessivamente soddisfatto le aspettative riformatrici. Piuttosto, il tentativo di recuperare spazi di intervento a favore dei Comuni si mostrava più che altro animato dall'esigenza di garantire ai cittadini poteri di indirizzo e di controllo sulla gestione di un servizio cruciale dell'amministrazione territoriale, che doveva essere organizzato in costante raccordo con la base sociale, nonché da una sorta di comprensibile resistenza di fronte ai processi di ristrutturazione che concernevano soprattutto la rete ospedaliera.

Tale ambizione dei Comuni a farsi portavoce delle istanze degli utenti finali del servizio sanitario presso l'amministrazione regionale e statale ha cominciato ad emergere a partire dal 1994, affermandosi poi soprattutto nel biennio 1996-1997, prevalentemente attraverso la partecipazione dei Comuni, rappresentati dall'ANCI, al processo di predisposizione del Piano sanitario nazionale ¹⁷³, successivamente istituzionalizzata attraverso l'inclusione dell'intesa sul medesimo tra le competenze della Conferenza unificata ¹⁷⁴.

Il cammino verso la regionalizzazione e l'aziendalizzazione del sistema era peraltro destinato a trovare ulteriore sviluppo nell'organica riforma culminata nel d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, orientata alla ricerca di nuovi equilibri tra le Regioni e gli Enti locali nel processo di razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale.

Con tale riforma, infatti, se alle Regioni viene assegnata la responsabilità totale della programmazione e del governo, si promuove per altro verso il recupero di spazi significativi di intervento a favore dei Comuni in alcuni settori cruciali della gestione regionale. In particolare, il riferimento è alla promozione di un nuovo ruolo delle autonomie locali nel governo dell'assistenza sanitaria, non più finalizzato alla gestione diretta del servizio, come nella legge istitutiva del S.s.n., ma funzionale in ultima istanza

¹⁷³ Legge 23 dicembre 1996, n. 662

¹⁷⁴ Art. 115, comma 1, lett. a), d.lgs. n. 112/1998.

alla cooperazione tra i diversi livelli territoriali nella formulazione delle strategie assistenziali più adeguate ai bisogni della popolazione locale, nonché nella valutazione della congruità dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi di intervento.

Primo e principale settore di affermazione di questo nuovo ruolo dei Comuni nella gestione del servizio sanitario è quello relativo alla programmazione sanitaria e sociosanitaria a livello regionale e locale. A cambiare è, in particolare, il nuovo rilievo istituzionale che si attribuisce al coinvolgimento degli Enti locali nei suddetti processi di programmazione, sicché l'espressione del parere dei Comuni alla bozza di Piano sanitario regionale si risolve non in un mera attività eventuale e facoltativa, bensì in un vero e proprio passaggio obbligatorio del procedimento di programmazione.

Ovviamente, l'obiettivo di valorizzare la partecipazione comunale al processo di definizione delle linee di intervento nel settore trova il proprio limite nel divieto di compromettere la confermata autonomia regionale nell'esercizio delle funzioni strategiche del servizio sanitario. Per conciliare queste due apparentemente contraddittorie esigenze, si riconosce, da una parte, l'autonomia di ciascuna Regione nella regolazione del procedimento per l'elaborazione ed adozione del Piano; dall'altra parte, tuttavia, si vincola la Regione all'istituzione¹⁷⁵ di un apposito organo deputato a favorire la partecipazione delle Autonomie locali ai processi di programmazione, la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria regionale.

Una seconda funzione esplicitamente attribuita ai Comuni a seguito della riforma del 1999 coincide con la partecipazione ai procedimenti di valutazione dei risultati raggiunti dalle aziende USL ed ospedaliere rispetto ai programmi e agli obiettivi congiuntamente definiti. In particolare¹⁷⁶, si attribuisce alla Conferenza permanente per la programmazione il compito di verificare la realizzazione del piano attuativo locale da parte delle aziende ospedaliere secondo forme e modalità stabilite dalla legge regionale¹⁷⁷. Inoltre, si prevede che la Regione proceda a disciplinare la vigilanza ed il controllo sulle unità sanitarie locali, nonché la valutazione dei risultati dell'operato delle stesse, dettando forme e modalità di partecipazione della Conferenza dei Sindaci.

¹⁷⁵ Articolo 2, comma 2 bis, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

¹⁷⁶ Articolo 2, comma 2 ter, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

¹⁷⁷ Articolo 2, comma 2 sexies, lett. e), d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

Funzionale allo svolgimento di tale compito è anche l'attribuzione ai Comuni di un ruolo più incisivo di intervento nella valutazione dell'operato del direttore generale quale responsabile finale dell'efficienza della gestione¹⁷⁸. Tale obiettivo viene, infatti, perseguito anzitutto attraverso un coinvolgimento del Sindaco, della Conferenza dei Sindaci o dei Presidenti delle circoscrizioni o della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria (a seconda della tipologia e delle dimensioni dell'azienda) nella verifica del raggiungimento, da parte dei direttori generali, degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, loro assegnati all'atto della nomina, nonché in un vero e proprio potere di impulso riconosciuto ai Comuni nei confronti delle Regioni, nell'ambito delle procedure di valutazione dei direttori generali (la possibilità, per il Sindaco, la Conferenza dei Sindaci o la Conferenza permanente per la programmazione socio-sanitaria, di assumere l'iniziativa per la procedura di revoca o di non riconferma dei direttori generali delle aziende ospedaliere).

Volendo prescindere dall'analisi delle procedure in cui ai Comuni è riservato un ruolo di tipo consultivo nei confronti di procedimenti di competenza regionale, due sono gli ambiti in cui la riforma del 1999 della sanità attribuisce un ruolo di amministrazione attiva agli enti locali. Il primo, quello relativo all'erogazione da parte dei comuni di livelli aggiuntivi di assistenza, non viene esplicitamente previsto e disciplinato dalla legislazione statale, che rinvia direttamente alla disciplina regionale la regolazione delle modalità con cui le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere devono assicurare le prestazioni ed i servizi corrispondenti a tali livelli aggiuntivi di assistenza.

Il secondo ambito in cui, a seguito di tale riforma, si ammette un ruolo attivo dei Comuni nell'ambito delle attività assistenziali territoriali è quello dell'integrazione socio-sanitaria: sul punto, nella consapevolezza dell'importanza di un fattuale coinvolgimento degli Enti locali¹⁷⁹ nel settore dell'integrazione sociosanitaria, si attribuisce alle Regioni il compito di disciplinare i criteri e le modalità mediante i quali comuni e aziende sanitarie garantiscono l'integrazione, su base distrettuale, delle prestazioni sociosanitarie di rispettiva competenza, individuando gli strumenti e gli atti per provvedere alla gestione integrata dei processi assistenziali sociosanitari.

¹⁷⁸ Art. 3, comma 5, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

¹⁷⁹ Art. 3 septies, comma 8, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

Contestualmente a tali innovazioni sul versante della gestione del S.s.n., la fine degli anni '90 è connotata anche dal terzo processo di trasferimento delle funzioni amministrative (cd. decentramento Bassanini), che ovviamente ha coinvolto anche il settore sanitario¹⁸⁰. A fronte della regionalizzazione del S.s.n. già operata dal d.lgs. n. 502 e che sarebbe stata confermata dalla riforma del 1999 residuavano peraltro poche funzioni conferibili alle Regioni dal terzo decentramento amministrativo in ambito sanitario, o da queste trasferibili agli Enti locali.

Se, con gli anni '90, si è affermato e consolidato quel processo di regionalizzazione della sanità che è in larga misura intrinseco alle dimensioni sociali ed economiche del servizio erogato, l'assetto legislativo così venutosi a creare, riletto alla luce della riforma del Titolo V, Parte II della Costituzione, può essere considerato anticipatore della stessa revisione costituzionale del 2001.

Dall'art. 118 della Costituzione emerge, infatti, il ruolo del Comune quale ente dotato di competenze amministrative generali e residuali; nello specifico, si prevede che il Comune eserciti le funzioni amministrative allo stesso attribuite relative alla popolazione ed al territorio comunale salvo che, per assicurarne l'esercizio unitario, esse siano conferite a Province, Città metropolitane, Regioni e Stato, in base ai principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza.

Se quindi, per un verso, la riforma del Titolo V della Costituzione segna in larga misura il culmine di quel processo di responsabilizzazione delle Regioni nel settore sanitario avviato a partire dagli anni '90, per altro verso la nuova formulazione degli artt. 114, primo comma e 118 della Costituzione consente certamente di valorizzare le disposizioni legislative in materia sanitaria che si riferiscono ai comuni, valorizzazione che spetta non solo allo Stato, ma anche alle Regioni, nel caso derogando alla legislazione vigente non conforme al nuovo riparto di attribuzioni disegnato nella legge costituzionale n. 3/2001¹⁸¹.

¹⁸⁰ Articoli 112-127, d.lgs. n. 112/1998.

¹⁸¹ Corte cost., sent. n. 510/2002.

2. IL COORDINAMENTO STATO – REGIONI E LA STIPULA DI INTESE ED ACCORDI

Tra le innovazioni che la riforma del Titolo V della Costituzione ha introdotto in ordine allo svolgimento delle funzioni amministrative, specifico rilievo assume anche la formalizzazione del principio della leale collaborazione che, al di là degli espliciti richiami presenti in numerosi articoli riformati della Costituzione¹⁸², sembra costituire una necessità “di sistema”, trasversale all’intero nuovo assetto delle competenze.

La leale collaborazione, interpretata alla luce del principio paritario che nel nuovo Titolo V della Costituzione informa la posizione reciproca dei diversi enti territoriali, è chiamata ad operare non tanto e non solo come semplice clausola compensativa di tutela degli interessi delle autonomie territoriali nelle dinamiche giurisprudenziali orientate a favorire l’intervento statale, bensì quale vero e proprio strumento di ricerca di un nuovo assetto unitario frutto dell’interazione paritaria tra tutti gli attori del sistema.

Il riconoscimento costituzionale del principio di leale collaborazione non predetermina, tuttavia, le possibili realizzazioni operative di tale principio, sicché a livello operativo è possibile un certo margine di autonomia nella definizione delle forme strutturali e procedurali in cui la leale collaborazione potrà esplicare i suoi effetti.

Nel settore sanitario – che per il livello di decentramento consolidato e per il rilievo degli interessi coinvolti più degli altri necessita di tale integrazione tra i diversi livelli territoriali – è essenzialmente attraverso la Conferenza Stato-Regioni e la Unificata che trova quotidiana applicazione tale criterio della leale collaborazione (quasi metà degli atti della Conferenza Stato-Regioni ha attinenza con la materia sanitaria).

Una controprova di questo processo di accreditamento politico del sistema delle Conferenze come luogo naturalmente deputato alla cooperazione e al dialogo interistituzionale nel settore sanitario si ricava dalle più recenti statistiche sull’attività della Conferenza che conferma come, dal 1990 ad oggi, il numero degli atti adottati abbia segnato un andamento in progressiva, e pressoché costante, crescita.

Sotto il profilo della tipologia degli atti approvati in Conferenza, i dati testimoniano la tradizionale prevalenza dell’attività consultiva (l’espressione di pareri occupa circa il 50%

¹⁸² Art. 116, comma 3; art. 117, comma 5 e 8; art. 118, comma 3; art. 120 Cost.

della decisioni della Conferenza Stato-Regioni), alla quale tuttavia si affianca una crescente percentuale di intese ed accordi (pari a circa il 21% e il 10% nel 2001).

Se, quindi, le Conferenze mantengono una forte vocazione di organo “servente” rispetto all’attività decisionale propria del governo, anche sul versante consultivo recenti fattori sembrano confermarne il rinnovato ruolo politico. Il riferimento è, nello specifico, alla diffusa propensione delle commissioni parlamentari di merito ad adeguarsi al parere espresso dalle Conferenze nell’esercizio della loro attività consultiva sugli schemi di atti normativi del Governo sottoposti al loro parere.

In realtà, al di là dell’ordinaria attività consultiva, dal rilievo qualitativo-politico delle intese o accordi ivi stipulati emerge la progressiva affermazione delle Conferenze come autentica forma di raccordo in senso forte. Proprio in seno alla Conferenza Stato-Regioni, infatti, sono stati ratificati i più importanti accordi politici che hanno condizionato il successivo esercizio delle competenze statali e regionali nel settore sanitario, prima fra tutti la ratifica dei patti di stabilità con i quali, a partire dal 2000, sono state definite le regole di governo del sistema sia sotto il profilo degli equilibri finanziari e di bilancio, sia sotto il profilo del riparto di responsabilità¹⁸³. Il rilievo politico di tali iniziative trova un’implicita conferma nella tendenza a recepire con formali atti normativi il contenuto degli accordi o delle intese sancite in seno alla Conferenza¹⁸⁴.

2.1. L’autocoordinamento tra le Regioni

Il rilievo assunto nella cooperazione verticale Stato-Regioni in ambito sanitario dal cosiddetto sistema delle conferenze ha promosso, negli ultimi anni, il consolidamento a livello prima informale e poi formale di nuove procedure e sedi di cooperazione orizzontale tra le Regioni.

Tale processo di integrazione interregionale, favorito a livello politico dall’elezione diretta del Presidente della Giunta regionale e a livello costituzionale dalla riforma del Titolo V, si è concretizzato, a livello operativo, in quelle iniziative di “autocoordinamento

¹⁸³ Accordi Stato-Regioni del 3 agosto 2000, dell’8 agosto 2001, del 23 marzo 2005 e del 28 ottobre 2006.

¹⁸⁴ D.I. 18 settembre 2001, n. 347, conv. con l. 405/2001, di recepimento dell’Accordo Stato-Regioni dell’8 agosto 2001. Art. 1, comma 796, l. 28 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), di recepimento dell’Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2006.

strutturato” (il termine “autocoordinamento” riferito alle regioni compare per la prima volta a livello legislativo statale nel d.lgs. n. 229/1999, in sede di modifica dell’art. 1 del d.lgs.n. 502/1992) che le stesse Regioni si sono date, attraverso l’istituzione prima della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e poi della Conferenza delle Regioni, opportunamente divisa in tante commissioni competenti sulle singole materie di attività regionale.

In relazione al settore sanitario, spetta infatti alla Commissione salute, costituita dagli assessori regionali competenti per materia – spesso di concerto con la Commissione Bilancio, per i profili di carattere più propriamente finanziario -, compiere una prima istruttoria tecnico-politica sui punti all’ordine del giorno della Conferenza Stato-Regioni, giungendo alla formulazione di una posizione comune. Per lo svolgimento di tale attività istruttoria, la commissione salute si avvale del personale tecnico-dirigenziale delle diverse Giunte regionali; speciali regole di alternanza tra le diverse Regioni sono previste anche nello svolgimento delle funzioni di Presidenza e segreteria delle singole commissioni. La posizione comune concordata nella commissione di area viene sottoposta al vaglio della Conferenza dei Presidenti, che si riunisce subito prima della seduta della Conferenza Stato-Regioni.

Dato il carattere duale della Conferenza Stato-Regioni, lo stratificato processo decisionale che si celebra in seno prima alla Commissione salute e poi alla Conferenza dei Presidenti contribuisce a promuovere un confronto stabile ed organico tra le diverse Regioni sui temi sanitari di comune interesse. Tale processo cooperativo orizzontale finisce, in ultima istanza, per favorire la stessa decisionalità delle Conferenze Stato-Regioni ed Unificata in ambito sanitario; è infatti essenzialmente attraverso il conseguimento di accordi orizzontali che le Regioni riescono a valorizzare la loro posizione contrattuale nel raffronto verticale con le istanze del governo centrale. Proprio tale tendenza delle Regioni allo sviluppo di forme e procedure preventive di concertazione orizzontale contribuisce, peraltro, a garantire anche una certa stabilità politica alle decisioni assunte dalle Conferenze in ambito sanitario, in quanto in tal modo si promuove una maturazione delle logiche partitiche, pure sottese al dialogo interregionale, in una nuova forma di politica territoriale che indubbiamente può rappresentare un valore aggiunto ai fini dell’unitarietà della politica sanitaria sull’intero territorio nazionale.

PRINCIPIO VIII

L'AZIENDALIZZAZIONE

1. LA PROGRESSIVA AFFERMAZIONE DEL PRINCIPIO DI AZIENDALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

L'introduzione del principio di aziendalizzazione nel Servizio sanitario nazionale risale al riordino del 1992 e trova origine nelle già accennate difficoltà incontrate dal modello collegiale delle USL come strutture operative dei Comuni¹⁸⁵.

In sanità l'aziendalizzazione ha riguardato anzitutto i soggetti erogatori pubblici del S.s.n. (le c.d. forme di gestione): l'azienda è divenuta la forma di gestione tipizzata dei soggetti erogatori pubblici del S.s.n.¹⁸⁶, così che l'intero territorio nazionale è coperto da una rete di aziende unità sanitarie locali¹⁸⁷ e di aziende ospedaliere.

Il principale compito delle aziende sanitarie è, come già evidenziato al Principio IV, quello di assicurare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria per conto della Regione, ciò che rende le stesse aziende sanitarie soggetti dotati di una funzione (mission) costituzionalmente insopprimibile.

Le aziende ospedaliere¹⁸⁸, a differenza delle aziende USL, erogano soltanto prestazioni specialistiche, ospedaliere e di riabilitazione e non hanno un ambito territoriale di riferimento e di utenza predeterminata. Ulteriore differenza è data dal sistema di finanziamento.

Le aziende sanitarie possiedono beni mobili e immobili per finalità istituzionali e tale destinazione a servizio pubblico sanitario consente mutamenti soltanto nel rispetto

¹⁸⁵ Per una sintesi delle ragioni di tali difficoltà si veda Corte cost., sent. n. 245 del 1984.

¹⁸⁶ Art. 3, dlgs. 502/1992 così come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99.

¹⁸⁷ Tendenzialmente corrispondenti al territorio provinciale, con eccezioni: ad es. nelle Marche e in Molise c'è un'unica Azienda USL regionale.

¹⁸⁸ Art. 4, dlgs. 502/1992 così come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99.

delle norme che riguardano tali beni; quanto al trasferimento di diritti reali sugli immobili, inoltre, le aziende devono ottenere previa autorizzazione regionale¹⁸⁹.

Con la razionalizzazione del 1998-1999, la conferma della personalità giuridica di diritto pubblico delle aziende sanitarie è accompagnata dall'assorbimento delle sei autonomie originariamente previste (organizzativa, amministrativa, patrimoniale, gestionale, tecnica e contabile) nell'unica e pregnante autonomia imprenditoriale¹⁹⁰.

L'esigenza del legislatore era triplice: riaffermare la natura di aziende pubbliche all'interno del S.s.n.; dotare tali enti di maggiore autonomia al fine di favorire una più efficiente utilizzazione delle risorse finanziarie e professionali dell'azienda, nel contempo evitando possibili derive di tipo economicistico; consolidare la regionalizzazione del S.s.n.

Organi dell'azienda sanitaria sono il direttore generale e il collegio sindacale¹⁹¹. Il primo è nominato fiduciariamente dalla Regione in presenza di requisiti obiettivi di professionalità (esperienza dirigenziale e diploma di laurea) e il suo rapporto di lavoro, che dev'essere esclusivo, è regolato da un contratto di diritto privato della durata minima di tre e massima di cinque anni¹⁹².

La Regione ha il compito di verificare l'adempimento contrattuale attraverso valutazioni periodiche che possono condurre alla conferma oppure, in presenza di cause di risoluzione predeterminate dalla legge, alla revoca dell'incarico¹⁹³.

Il direttore generale, sul modello del management privato, ha tutti i poteri di gestione¹⁹⁴ (formula peraltro da contemperarsi con quella, introdotta nel 1999, secondo cui egli ha la responsabilità complessiva della gestione¹⁹⁵) e deve assicurare l'equilibrio economico dell'azienda, sia essa USL, ospedaliera o ospedaliero-universitaria. Tra i compiti e le responsabilità attribuitigli si segnalano la nomina dei responsabili delle strutture operative e l'adozione dell'atto aziendale di diritto privato.

¹⁸⁹ Art.5, dlgs. 502/1992 così come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99 e dal d.lgs. 254/2000.

¹⁹⁰ Art. 3, comma 1-bis, d.lgs. 502/1992 così come aggiunto dal d.lgs. 229/99.

¹⁹¹ Art. 3, comma 1-quater, d.lgs. 502/1992 così come aggiunto dal d.lgs. 229/99.

¹⁹² Art. 3-bis, d.lgs. 502/1992 così come inserito dal d.lgs. 229/99.

¹⁹³ Art. 3-bis, commi 5, 6, e 7, d.lgs. 502/1992 così come inserito dal d.lgs. 229/99.

¹⁹⁴ Art. 3, comma 6, d.lgs. 502/1992.

¹⁹⁵ Art. 3, comma 1-quater, d.lgs. 502/1992 così come aggiunto dal d.lgs. 229/99.

Il direttore generale nomina inoltre un direttore sanitario e un direttore amministrativo, che lo coadiuvano, ciascuno per il settore di competenza¹⁹⁶.

Il Collegio sindacale, composto di cinque membri, ha poteri di ispezione e controllo anche di tipo economico (efficienza aziendale ed efficienza delle strategie), vigila sull'osservanza della legge e sulla regolare tenuta della contabilità e dei bilanci¹⁹⁷.

L'atto aziendale¹⁹⁸ è la massima espressione della capacità di diritto privato delle aziende sanitarie e, nel rispetto degli indirizzi regionali, determina l'organizzazione e il funzionamento dell'azienda, dando pratica attuazione all'autonomia imprenditoriale. A seconda della specificità o meno degli indirizzi regionali varia il grado di predeterminazione dei contenuti degli atti aziendali e conseguentemente la reale autonomia aziendale.

La legge statale fissa, in via generale, i principi di organizzazione dei servizi sanitari aziendalizzati, individuando nel dipartimento e nel distretto le due tipologie di riferimento e prevedendo l'istituzione in ciascuna azienda del dipartimento di prevenzione.

L'organizzazione dipartimentale costituisce il modello ordinario di gestione operativa; che cosa sia il dipartimento non è però predefinito a livello statale (lasciando spazio in tale ambito all'autonomia regionale e, a seconda dei contenuti di questa, aziendale), che si limita a prevedere la figura del direttore di dipartimento (nominato dal direttore generale tra i dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento e che resta titolare della struttura complessa cui è preposto), oltre che un comitato di dipartimento¹⁹⁹.

Il distretto è l'organizzazione territoriale dell'azienda USL che assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie. Dotato di autonomia tecnica, gestionale ed economico-finanziaria, il distretto è soggetto a rendicontazione analitica con contabilità separata all'interno del bilancio aziendale, valuta i bisogni e definisce i servizi necessari relativi ai livelli essenziali di assistenza distrettuale, garantendo alla popolazione di riferimento l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie

¹⁹⁶ Art. 3, commi 1-quater e 1-quinquies, d.lgs. 502/1992 così come aggiunti dal d.lgs. 229/99.

¹⁹⁷ Art. 3-ter, d.lgs. 502/1992 così come aggiunto dal d.lgs. 229/99.

¹⁹⁸ Art. 3, comma 1-bis, d.lgs. 502/1992 così come aggiunto dal d.lgs. 229/99, e successivamente modificato dall'art. 1, d.lgs. 168/2000.

¹⁹⁹ Art. 17-bis, d.lgs. 502/1992 così come aggiunto dal d.lgs. 229/99.

e sociosanitarie; è diretto da un direttore di distretto, responsabile delle risorse assegnate e dell'integrazione tra i servizi e della continuità assistenziale²⁰⁰.

Il dipartimento di prevenzione è la struttura operativa preposta all'erogazione di prestazioni e servizi relativi alla sanità pubblica, alla tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro e di sanità pubblica veterinaria, è dotato di autonomia organizzativa e contabile, organizzato in centri di costo e di responsabilità, soggetto a rendicontazione analitica e contabilità separata all'interno del bilancio aziendale²⁰¹.

A distanza di quindici anni dall'avvio dell'aziendalizzazione in sanità, e a fronte del sostanziale completamento della medesima, sembrano quasi del tutto superati quei dubbi e quelle critiche anche di segno opposto che ne accompagnarono l'introduzione (relativi alla natura per lo più evocativa e simbolica dello strumento aziendale, oppure, al contrario, al rischio di snaturamento dei principi ispiratori del S.s.n. insito nella trasposizione di strumenti privatistici in un servizio pubblico volto a garantire il fondamentale diritto alla salute). L'aziendalizzazione non ha impedito la ricerca di strumenti gestionali diversi rispetto a quelli tipizzati dal legislatore statale, soprattutto attraverso lo strumento delle sperimentazioni gestionali, che ha consentito di testare possibilità e limiti della collaborazione pubblico-privato in sanità.

Gli assetti di *governance* dell'azienda sono stati caratterizzati dalla progressiva emersione dell'esigenza di garantire un "governo clinico" aziendale che affianchi il direttore generale e in tale senso può essere letta l'introduzione nel 1999 del Collegio di direzione²⁰², organismo collegiale consultivo e di proposta di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, per la programmazione e la valutazione delle attività tecnico-sanitarie e ad alta integrazione sanitaria, per l'organizzazione dell'esercizio della libera professione intramuraria, l'elaborazione del programma di attività aziendale, l'organizzazione e lo sviluppo dipartimentale dei servizi, la verifica degli obiettivi.

Quanto alla natura fiduciaria della nomina del direttore generale da parte della regione, strumento per assicurare coerenza tra programmazione regionale e gestione aziendale, la Corte costituzionale ha recentemente chiarito che esso non può sconfinare

²⁰⁰ Artt. 3-quater e ss., d.lgs. 502/1992 così come aggiunti dal d.lgs. 229/99.

²⁰¹ Artt. 7-bis e ss., d.lgs. 502/1992 così come aggiunti dal d.lgs. 229/99.

²⁰² Art. 17, d.lgs. 502/1992 così come sostituito dal d.lgs. 229/99.

in uno *spoil system* senza limiti²⁰³ e, di conseguenza, la rimozione del direttore generale deve passare attraverso un procedimento di verifica dei risultati della gestione, tenendo conto della condizione economico-finanziaria di partenza della singola azienda, del budget assegnato e degli obiettivi di salute e di gestione fissati dalla regione.

²⁰³ Corte cost., sent. n. 104 del 2007.

PRINCIPIO IX

I SOGGETTI EROGATORI E LE PRESTAZIONI

1. I SOGGETTI EROGATORI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Il Servizio sanitario nazionale, sin dalla propria istituzione, è organizzato in modo da favorire, a condizione del rispetto di determinati standard, l'integrazione tra soggetti erogatori pubblici, privati e privati senza scopo di lucro²⁰⁴.

In tale contesto, i soggetti erogatori privati sono considerati a tutti gli effetti attori essenziali del S.s.n. in quanto le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza avvalendosi non solo dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ma anche dei soggetti accreditati (strutture autorizzate, pubbliche ed equiparate, strutture private lucrative e non lucrative e professionisti che ne facciano richiesta), nel rispetto degli accordi contrattuali²⁰⁵.

Tale scelta è stata confermata dal legislatore del 1998-99 che, superando il modello convenzionale, ha introdotto un articolato meccanismo di relazione tra soggetti erogatori privati e S.s.n. che individua i propri elementi costitutivi nelle autorizzazioni (alla realizzazione della struttura e all'esercizio dell'attività), nell'accreditamento istituzionale e negli accordi contrattuali.

2. LE AUTORIZZAZIONI

Le autorizzazioni costituiscono il requisito di base per l'apertura e l'esercizio delle attività sanitarie e sottendono la presenza di standard minimi di sicurezza e qualità delle

²⁰⁴ Le organizzazioni non lucrative 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 (art. 1, comma 18, d.lgs. 502/92 e s.m.i.).

²⁰⁵ Art. 8-bis, comma 1, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

prestazioni. Oggetto di autorizzazione sono sia la realizzazione di strutture, sia l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie.

Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie: a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno²⁰⁶; d) quanto all'autorizzazione all'esercizio di attività, anche studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi²⁰⁷. L'esercizio della attività relativa a quest'ultima categoria, pertanto, richiede non solo l'abilitazione soggettiva all'esercizio della professione, ma anche l'autorizzazione oggettiva relativa alla struttura in cui vengono erogate le prestazioni.

Quanto all'autorizzazione per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie, il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione, effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture²⁰⁸.

Con riferimento all'autorizzazione per l'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private, è richiesto il previo possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi che, alla luce del rinnovato assetto costituzionale delle competenze²⁰⁹, spetta a ciascuna regione predeterminare.

²⁰⁶ Art. 8-ter, comma 1, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

²⁰⁷ Art. 8-ter, comma 2, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

²⁰⁸ Art. 8-ter, comma 3, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

²⁰⁹ L.cost. 3/2001.

3. L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

L'accreditamento istituzionale costituisce il presupposto per l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale²¹⁰, ma l'avvenuto accreditamento, di per sé, non comporta alcun automatismo o vincolo in relazione alla remunerazione delle prestazioni erogate, remunerazione alla quale si potrà accedere esclusivamente nell'ambito degli accordi contrattuali²¹¹.

L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche ed equiparate, alle strutture private lucrative e non lucrative e ai professionisti che ne facciano richiesta, in presenza di ulteriori requisiti di qualificazione, della funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e della verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

La necessaria conformità alla programmazione regionale consente di ritenere che non sia configurabile un diritto soggettivo all'accreditamento, ma soltanto un interesse legittimo dei soggetti che lo richiedono, poiché il relativo riconoscimento è oggetto del potere discrezionale della regione. In particolare, la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, è compiuta dalla regione previa definizione del fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa²¹².

Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati, ma l'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accreditamento²¹³.

Alla luce del nuovo Titolo V della Costituzione, spetta a ciascuna regione, nell'ambito dei principi ricavabili dall'art. 8-*quater* (compresi quelli relativi all'emanazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, oggi non più configurabile e le cui clausole possono essere adottate soltanto nella forma dell'accordo o dell'intesa), la

²¹⁰ Art. 8-bis, comma 3 d.lgs. ult. cit.

²¹¹ Art. 8-*quater*, comma 2, d.lgs. ult. cit.

²¹² Art. 8-*quater*, comma 1, d.lgs. ult. cit.

²¹³ Art. 8-*quater*, comma 7, d.lgs. ult. cit.

determinazione dei requisiti ulteriori necessari per l'ottenimento dell'accreditamento istituzionale, così come la fissazione del procedimento ed i termini per il relativo rilascio.

4. GLI ACCORDI CONTRATTUALI

Gli accordi contrattuali consentono alle strutture che risultino previamente autorizzate ed oggetto di accreditamento istituzionale, l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale²¹⁴.

La stipula di tali accordi attribuisce ai soggetti potenziali erogatori per conto del S.s.n. la qualifica di erogatori (recte: concessionari) del pubblico servizio sanitario.

La relativa disciplina è di competenza legislativa regionale, che: a) determina il riparto delle responsabilità tra essa stessa e l'azienda USL competente per territorio per la definizione e la verifica del rispetto degli accordi contrattuali; b) emana indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale; c) determina il piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza; d) indica i criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura²¹⁵.

Le regioni e le unità sanitarie locali, attraverso gli accordi contrattuali, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale, anche nel caso in cui vi sia una capacità produttiva superiore al fabbisogno predeterminato in sede di programmazione²¹⁶.

In caso di superamento di tale limite è prevista la revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento

²¹⁴ Art. 8-bis, comma 3, d.lgs. ult. cit.

²¹⁵ Art. 8-quinquies, comma 1, d.lgs. ult. cit.

²¹⁶ Art. 8-quater, comma 8, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative²¹⁷.

La regione e/o le unità sanitarie locali, inoltre, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale.

Sono contenuti essenziali di tali accordi/contratti: a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi; b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza; c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale; d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte; e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese.

La stessa Corte costituzionale ha riconosciuto che le disposizioni statali in materia di accreditamento e di accordi contrattuali costituiscono norme di principio della legislazione statale, che pertanto vincolano la legislazione regionale in materia²¹⁸.

5. REMUNERAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGATE A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Superando il criterio unitario della remunerazione a tariffa, il d.lgs. 229/99 ha introdotto due diverse modalità di finanziamento delle prestazioni a carico del S.s.n.: i trattamenti ospedalieri, sia in regime di ricovero sia in regime di day hospital, sono remunerati in base a tariffe predefinite (Diagnosis Related Groups: DRG), mentre le funzioni assistenziali globali sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, determinato sulla base di standard organizzativi e di costi

²¹⁷ Ibidem, ove è richiamato l'art. 28, commi 9 e ss., l. 448/98 per le modalità relative alla revoca.

²¹⁸ Corte cost., sent. 200/2005.

unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta. In entrambi i casi si tratta di un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento²¹⁹.

Il Ministro della salute, sentita l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate e stipulatarie di accordi contrattuali, in base ai costi standard di produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità della assistenza. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse²²⁰.

Le strutture private accreditate, ai fini della remunerazione delle prestazioni rese per conto del Servizio sanitario nazionale, praticano uno sconto per le prestazioni specialistiche e per le prestazioni di diagnostica di laboratorio; inoltre, le regioni provvedono ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate²²¹.

6. I CONTROLLI

Le regioni, le aziende USL e le aziende ospedaliere assicurano l'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse prendendo a parametro i valori

²¹⁹ Art. 8-sexies, d.lgs. ult. cit.

²²⁰ *Ibidem*.

²²¹ Art. 1, comma 796, l. 296/2006.

standard nazionali o locali relativi alla qualità, all'appropriatezza, alla accessibilità ed ai costi.

Gli accordi contrattuali e le sopra dette modalità di remunerazione, in particolare, impongono pregnanti verifiche e monitoraggi, demandati alle regioni ed alle aziende USL, aventi ad oggetto il loro rispetto, nonché la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza e delle prestazioni rese.

Il controllo esterno della Regione sull'operato dei soggetti erogatori privati del S.s.n. ha ad oggetto l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni erogate e la materia, a seguito della riforma costituzionale del Titolo V Cost., è di spettanza regionale²²².

Di fondamentale importanza per l'efficacia dei suddetti controlli la corretta gestione, anche attraverso sistemi informatizzati, del flusso di dati ed informazioni contenute nelle schede di dimissione ospedaliera.

Per quanto riguarda le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, la definizione degli accordi entro i termini stabiliti dalla regione e il rispetto dei programmi di attività previsti per ciascuna struttura rappresenta elemento di verifica per la conferma degli incarichi al direttore generale, ai direttori di dipartimento e del contratto previsto per i dirigenti responsabili di struttura complessa, nonché per la corresponsione degli incentivi di risultato al personale con funzioni dirigenziali dipendente dalle aziende interessate²²³.

²²² Art. 8-octies, comma 3, d.lgs. 502/92 e s.m.i. che rinvia la disciplina del controllo esterno da parte della regione ad un atto di indirizzo e coordinamento statale mai emanato e che risulta ormai non più emanabile nel nuovo assetto costituzionale delle competenze (Corte cost., sent. 329/2003 e art. 8, comma 6, l. 131/2003).

²²³ Art. 8-octies, comma 2, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

PRINCIPIO X

LA VALORIZZAZIONE DELLE RISORSE UMANE E PROFESSIONALI DEGLI OPERATORI

1. IL PERSONALE SANITARIO COME FONDAMENTALE RISORSA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Il principio della dottrina sulle organizzazioni aziendali per cui “il vero patrimonio delle imprese sono le persone” assume uno specifico significato per le aziende sanitarie, nelle quali il fattore della professionalità – inteso non solo in senso tecnico, ma anche come capacità di interazione con l’utenza e lavoro in *équipe* – risulta determinante ai fini della qualità ed efficacia del servizio erogato. Anche in termini di politiche di bilancio, d’altronde, il valore delle risorse umane risulta determinante, in quanto il costo del personale rappresenta uno delle voci di spesa con maggiore incidenza sugli oneri di produzione delle aziende sanitarie.

Per queste ragioni, la valorizzazione delle risorse umane del S.s.n. rappresenta un principio che necessariamente deve orientare le politiche legislative e gestionali che, operando su diversi livelli, sono destinate ad incidere sul reclutamento, sulla formazione, sull’inquadramento giuridico-contrattuale, sull’aggiornamento, sulla promozione, sulla produttività e sulla crescita professionale del personale del comparto sanitario.

Dal punto di vista della contrattazione collettiva, il personale del Servizio sanitario nazionale si suddivide nell’area della dirigenza medico-veterinaria, nell’area della dirigenza sanitaria, professionale, tecnica e amministrativa e nell’area del comparto sanitario (che include tutto il personale non dirigenziale). Oltre al personale dipendente, uno specifico rapporto professionale con il Servizio sanitario nazionale è detenuto dal personale in regime convenzionale, tra cui, in particolare, i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta.

2. LA DIRIGENZA SANITARIA COME SPECIES DELLA DIRIGENZA PUBBLICA

La dirigenza sanitaria rappresenta una *species* della dirigenza pubblica.

Fin dalla loro istituzione, infatti, le aziende sanitarie sono state incluse nei processi di riforma dei rapporti di lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e quindi coinvolte nel perseguimento del fondamentale principio della distinzione tra la sfera politica, deputata alle funzioni di indirizzo, e la sfera amministrativa, deputata all'attività di gestione. Tale coinvolgimento, che fin dalle prime fasi del processo di aziendalizzazione si è concretizzato nel rinvio per tutto quanto non disciplinato dalla normativa di settore alla normativa quadro sul lavoro nelle pubbliche amministrazioni²²⁴, non ha comunque escluso la specialità della dirigenza sanitaria rispetto alla più generale disciplina della dirigenza pubblica.

Nell'ambito dell'organizzazione aziendale, la dirigenza sanitaria si suddivide, infatti, nella dirigenza medica, che trova la sua disciplina nella normativa settoriale sull'organizzazione ed il funzionamento del S.s.n.²²⁵, e nella dirigenza dei ruoli professionale, tecnico, amministrativo, regolata da specifiche disposizioni della disciplina quadro sulla dirigenza pubblica²²⁶. Ne deriva che la generale normativa sulla dirigenza pubblica si applica alla dirigenza sanitaria salvo quanto previsto dalla legislazione di settore²²⁷, e quindi solo in chiave residuale e parziale.

Inoltre, lo stesso principio della distinzione fra funzioni di indirizzo e controllo e funzioni di gestione risulta recepito tenendo conto delle peculiarità delle aziende sanitarie²²⁸, da un lato orientate a rivendicare la propria autonomia gestionale dalle ingerenze della politica, dall'altro lato strutturate in maniera prettamente verticistica con

²²⁴ Art. 18 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517; art. 13 d.lgs. n. 29/1993.

²²⁵ Artt. 15 ss., d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

²²⁶ Art. 26, d. lgs. n. 165/2001.

²²⁷ Artt. 3-bis e 15, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d. lgs. n. 229/1999.

²²⁸ Artt. 4 e 27, d. lgs. n. 165/2001.

l'affidamento di tutti i poteri di gestione²²⁹ ad un unico organo monocratico, il direttore generale.

Tali peculiarità delle aziende sanitarie fanno sì che, se tali strutture sono state coinvolte alla stregua delle altre amministrazioni pubbliche nel generale processo di privatizzazione del rapporto di lavoro, dalla parzialità e residualità dei rinvii alle norme in materia di dirigenza si deduce la specialità della dirigenza sanitaria rispetto agli altri settori della dirigenza pubblica.

Tale assetto non sembra subire sostanziali modificazioni a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione. La privatizzazione del rapporto di lavoro alle dipendenze di qualsivoglia pubblica amministrazione rientra, infatti, nella competenza esclusiva statale in materia di ordinamento civile²³⁰, sicché le Regioni non sono abilitate a modificare la scelta compiuta dal legislatore statale in questa direzione, né ad incidere sul ruolo riconosciuto alla contrattazione collettiva. Anche le regole in tema di riparto delle giurisdizioni sulle controversie inerenti i rapporti di lavoro nelle amministrazioni pubbliche sono da ricondursi alla legislazione esclusiva statale²³¹.

Nell'ambito dei principi fondamentali desumibili dalla legislazione statale spetta alle Regioni la competenza sui criteri organizzativi che sovrintendono al funzionamento delle aziende sanitarie, ad esempio in tema di configurazione del rapporto fra la dirigenza sanitaria e gli organi di vertice delle aziende²³².

Tra i limiti sostanziali che incontra tale competenza regionale va naturalmente incluso il principio della distinzione tra organi politici (o comunque di vertice) e la dirigenza, in virtù del quale ai primi sono affidate l'adozione degli atti di indirizzo e l'attività di controllo, alla seconda tutta l'attività di gestione: principio che è espressione dell'unica soluzione compatibile con i principi costituzionali inerenti l'organizzazione delle pubbliche amministrazioni²³³.

Ovviamente, la concreta declinazione di tale principio deve essere adattata alle specifiche caratteristiche organizzative delle aziende sanitarie, nelle quali, in particolare, la distinzione tra indirizzo e gestione riguarda non i rapporti interorganici, bensì quelli

²²⁹ Formula da contemperarsi con quella secondo cui il direttore generale ha la responsabilità complessiva della gestione: art. 3, comma 1-quater, d.lgs. 502/1992 così come aggiunto dal d.lgs. 229/99.

²³⁰ Art. 117, comma 2, lett. l) Cost.; sul punto, cfr. Corte cost., sentt. nn. 314 e 274 del 2003, n. 2 del 2004.

²³¹ Art. 117, comma 2, lett. l) Cost.

²³² Corte cost., sent. n. 380 del 2004.

²³³ Artt. 95 e 97 Cost.

intersoggettivi. L'interazione con la politica, infatti, non avviene per le aziende sanitarie al proprio interno – come di regola si verifica nelle altre amministrazioni pubbliche – bensì al loro esterno, nei rapporti con le Regioni. Altra peculiarità delle aziende USL e delle aziende ospedaliere coincide con la presenza di una triade monocratica di vertice (il direttore generale, il direttore amministrativo, il direttore sanitario) difficilmente collocabile nella dirigenza vera e propria, mentre per altro verso la dirigenza sanitaria – ivi compresa quella dei ruoli professionale, tecnico ed amministrativo, non appare dotata di rilevanza esterna.

Anche a seguito delle riforme di settore della fine degli anni '90, tutti i poteri di gestione sono riservati al direttore generale²³⁴, mentre l'attività svolta dalla dirigenza sanitaria appare rilevante solo all'interno dell'ente – con la significativa eccezione dei profili di responsabilità attribuiti ai dirigenti per le prestazioni rese all'utenza -. Conseguentemente, i dirigenti sanitari non possono essere inquadrati nella categoria degli organi dell'ente, a differenza di quanto invece si riscontra nelle altre amministrazioni pubbliche.

Altre peculiarità nell'assetto dirigenziale derivano, infine, dalla natura dell'attività svolta dalle aziende sanitarie, che provvedono allo svolgimento del servizio cui sono preordinate mediante atti di diritto privato²³⁵. Ne consegue che l'attività svolta dalla dirigenza sanitaria si differenzia da quella ordinariamente prestata dall'altra dirigenza per la prevalenza degli aspetti tecnico-professionali rispetto alle competenze prettamente gestionali-manageriali.

2.1. La dirigenza medica e gli incarichi dirigenziali

I principi fondamentali sulla dirigenza medica sono desumibili dalla legislazione di settore sul funzionamento e l'organizzazione delle aziende sanitarie ed ospedaliere²³⁶.

La dirigenza medica, cui si accede mediante concorso pubblico, è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, ed in un unico livello. Prima della riforma bis della sanità, invece, la dirigenza medica si articolava in due livelli, differenziati sia quanto

²³⁴ Art. 3, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nell'originaria formulazione non modificata dal d.lgs. n. 229/1999.

²³⁵ Art. 3, comma 1-ter, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nel testo vigente.

²³⁶ Artt. 15 ss., d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal d.lgs. n. 229/1999.

ai meccanismi di accesso (al secondo livello si accedeva mediante incarico conferito dal direttore generale), sia quanto al tipo di incarichi assegnati.

Fin dall'avvio del processo di aziendalizzazione alla dirigenza medica sono affidate, seppure non a tutti i livelli, funzioni dirigenziali in senso proprio, anche se eventuale è l'assegnazione della titolarità di vere e proprie funzioni di direzione di struttura. In questo settore, conseguentemente, il dipendente assume la qualifica dirigenziale in virtù del possesso di determinati requisiti professionali, indipendentemente dalla titolarità di poteri direttivi in senso proprio.

Nello specifico, l'attuale articolazione della dirigenza medica distingue i dirigenti di nuova assunzione dalla restante dirigenza: i primi sono preposti allo svolgimento delle sole funzioni mediche, con il riconoscimento di autonomia tecnico-professionale, nel rispetto degli indirizzi impartiti dal dirigente responsabile di struttura e nel perseguimento del programma di attività da quest'ultimo assegnato. Trascorsi cinque anni e previa valutazione positiva dell'attività svolta, al dirigente medico possono essere assegnate funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e controllo. Il direttore generale può inoltre assegnare ai dirigenti con almeno cinque anni di servizio incarichi di direzione di struttura semplice. I compiti di natura professionale assegnati ai dirigenti di prima assunzione oppure quelli di alta specializzazione, consulenza, studio, ricerca o di direzione di strutture semplici sono attribuiti a tempo determinato, secondo la contrattazione collettiva, per una durata non inferiore a tre anni e non superiore a sette, con facoltà di rinnovo²³⁷ e nel rispetto delle regole sul conferimento degli incarichi disciplinate nel testo unico sul pubblico impiego²³⁸.

Per gli incarichi di dirigente di struttura complessa, il direttore generale procede al conferimento dopo aver pubblicato un avviso sulla gazzetta ufficiale e sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da un'apposita commissione nominata dallo stesso direttore generale e presieduta dal direttore sanitario. L'incarico conferito ha durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodi più brevi.

Come i dirigenti di struttura semplice, anche quelli di struttura complessa coniugano funzioni di tipo manageriale con quelle più propriamente tecniche. I compiti dei dirigenti di struttura – che per i dirigenti di struttura complessa includono le decisioni che impegnano

²³⁷ Art. 15 ter, d. lgs. n. 502/1992, come modificato dal d. lgs. n. 229/1999.

²³⁸ Art. 19, comma 1, d. lgs. n. 165/2001.

l'azienda verso l'esterno - sono assegnati dal direttore generale attraverso l'atto aziendale da questi formato; in questo senso, spetta al direttore generale, nella sua veste di responsabile finale dei risultati della gestione aziendale, la delimitazione e la specificazione delle funzioni dirigenziali.

I rapporti tra i diversi profili della dirigenza medica non possono essere inquadrati in termini strettamente gerarchici, essendo riconosciuta a ciascun dirigente autonomia tecnico-professionale e responsabilità per i risultati conseguiti²³⁹.

Tali connotati professionali della dirigenza medica fanno sì che alla medesima sia estraneo il meccanismo dello *spoil system*²⁴⁰ che, applicato alla dirigenza statale, implica l'automatica decadenza degli incarichi di più alto livello decorsi novanta giorni dal voto sulla fiducia al governo.

La revoca degli incarichi dirigenziali nel settore sanitario è infatti strettamente vincolata dal rispetto di specifiche procedure e criteri di verifica tecnico-professionali. Ciascun dirigente è sottoposto a verifica triennale; i dirigenti con incarichi di struttura, semplice o complessa, sono sottoposti a verifica anche al termine dell'incarico. Le verifiche concernono le attività professionali svolte e i risultati raggiunti e il livello di partecipazione, con esito positivo, ai programmi di formazione continua e sono effettuate da un collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore del dipartimento. L'esito positivo delle verifiche costituisce condizione per la conferma nell'incarico o per il conferimento di altro incarico, professionale o gestionale, anche di maggior rilievo. Il dirigente con incarico di direzione di struttura complessa è altresì valutato annualmente, dal nucleo di valutazione, relativamente all'efficacia e all'efficienza nella gestione delle risorse attribuite.

Sulla base di tali verifiche, la revoca degli incarichi dirigenziali nel settore sanitario assume il significato di misura sanzionatoria da adottarsi in caso di inosservanza delle direttive impartite dalla direzione generale o di dipartimento, mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati, responsabilità grave e reiterata e violazione di ogni altro obbligo del contratto di lavoro. Il recesso dal rapporto di lavoro può essere disposto dal direttore generale solo nei casi di maggiore gravità, in conformità a quanto previsto dal codice civile e dalla contrattazione collettiva. Il dirigente non confermato alla scadenza

²³⁹ Art. 15, comma 3, d.lgs. n. 502/1992, come modificato dal d.lgs. n. 229/1999.

²⁴⁰ Corte cost., sent. n. 104 del 2007.

dell'incarico di direzione di struttura complessa viene assegnato ad altra funzione e gode di un trattamento economico corrispondente alla nuova funzione assegnatagli.

2.2. L'attività libero professionale dei dirigenti del ruolo sanitario

A differenza degli altri dipendenti pubblici – ai quali difficilmente è stata riconosciuta la possibilità di svolgere altre attività lavorative, autonome o in regime di dipendenza -, il personale sanitario, e in particolare la dirigenza medica, in considerazione della peculiarità della professione svolta, ha da sempre goduto di un regime professionale in larga misura peculiare.

Fin dai primi decenni del '900, infatti, era fatto divieto alle amministrazioni ospedaliere di inserire nei loro regolamenti disposizioni limitatrici della libera attività professionale del personale sanitario²⁴¹. La possibilità di esercizio dell'attività libero professionale costituiva, infatti, la regola, mentre l'opposto divieto era l'eccezione.

Con l'istituzione del S.s.n., veniva confermato il principio del libero esercizio dell'attività libero professionale per i medici dipendenti dalle strutture pubbliche, al fine di favorire le esperienze di pratica professionale, i contatti con i problemi della prevenzione, cura e riabilitazione e l'aggiornamento tecnico scientifico e professionale, nell'interesse dell'utente e della collettività²⁴². L'applicazione di tale fondamentale principio trovava tuttavia una disciplina differenziata a seconda che la tipologia del rapporto di lavoro del medico fosse a tempo pieno o a tempo definito: in questo secondo caso, infatti, era consentito lo svolgimento di attività libero professionale fuori dai servizi e dalle strutture della USL di appartenenza, anche in strutture private convenzionate ed anche in regime di convenzionamento; rimaneva tuttavia fermo il divieto di ledere gli interessi ed i fini del S.s.n. e l'obbligo di rispettare gli orari di lavoro²⁴³. Già nella legislazione precedente all'istituzione del S.s.n., il medico in regime di lavoro a tempo definito che svolgeva attività libero professionale *extra moenia* era d'altronde tenuto a devolvere parte del compenso percepito all'ospedale di appartenenza²⁴⁴.

²⁴¹ Art. 19, R.D. 30 settembre 1938, n. 1361.

²⁴² Art. 35, D.P.R. n. 761/1979.

²⁴³ Art. legge 23 dicembre 1978, n. 833.

²⁴⁴ Art. 254, D.P.R. n. 130/1969.

Con la riforma-*bis* dell'inizio degli anni '90, si registrava invece una prima inversione di tendenza orientata nel senso della riduzione dello spazio attribuito all'esercizio dell'attività libero-professionale: in particolare, veniva introdotto il principio dell'unicità del rapporto di lavoro, pubblico o privato, con il S.s.n., incompatibile con ogni altro rapporto di lavoro, pubblico o privato, e con altri rapporti, anche di natura convenzionale, con il S.s.n., nonché con l'esercizio di altre attività o con la titolarità o compartecipazione in quote di imprese che potessero configurare conflitto di interessi con questo²⁴⁵.

Il rapporto unico di impiego risultava, conseguentemente, compatibile solo con l'esercizio della libera professione dei medici dipendenti, sia all'interno che all'esterno delle strutture delle USL, con esclusione delle strutture private convenzionate. Veniva conseguentemente superata la distinzione tra rapporto di lavoro a tempo pieno o a tempo definito ai fini della libera professione.

Il principio di unicità del rapporto di lavoro con il servizio sanitario era funzionale alla soddisfazione dell'esigenza, costituzionalmente protetta, di restituire massima efficienza ed operatività alla rete sanitaria pubblica, in attuazione del principio sancito dall'art. 32 Cost. Conseguentemente, tale principio di unicità doveva essere inteso nella più ampia accezione, estendendolo fino a ricomprendervi anche i casi in cui detto rapporto potesse configurarsi in maniera indiretta²⁴⁶.

In termini economici, il principio di unicità si traduceva anche in specifiche limitazioni nel godimento delle indennità contrattuali per i medici che svolgevano attività libero professionale all'esterno della struttura aziendale²⁴⁷. La diversa incidenza delle componenti retributive delle varie forme nelle quali si esplicava l'attività libero professionale trovava d'altronde la sua giustificazione nella fondamentale esigenza di conferire maggiore efficienza, anche attraverso innovazioni del rapporto di lavoro dei dipendenti, all'organizzazione della sanità pubblica, in modo da renderla concorrenziale con quella privata²⁴⁸.

In questo nuovo assetto del Servizio sanitario nazionale, il divieto di svolgere attività extramuraria veniva esteso anche alle istituzioni e strutture private delle quali l'unità sanitaria locale si avvaleva per prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale e di

²⁴⁵ Art. 4, comma 7, l. 30 dicembre 1991, n. 412.

²⁴⁶ Corte cost., sent. n. 457 del 1993.

²⁴⁷ Art. 4, comma 3, l. 23 dicembre 1994, n. 724.

²⁴⁸ Corte cost., ordd. nn. 450 e 214 del 1994.

laboratorio ed ospedaliero²⁴⁹. Dall'altro lato, l'incentivazione dell'attività professionale intramuraria assumeva una specifica rilevanza anche sotto il profilo economico-finanziario, in quanto consentiva che le aziende ospedaliere, dotate di piena autonomia finanziaria, beneficiassero effettivamente di nuove entrate²⁵⁰.

Pochi anni dopo l'entrata in vigore della riforma del 1992, il principio dell'unicità del rapporto di lavoro trovava ulteriore applicazione nel principio dell'incompatibilità tra l'attività libero professionale intra ed extra muraria, in virtù del quale il medico, dirigente dell'azienda nell'ambito della quale esercita anche attività libero professionale, non poteva più esercitarla anche al di fuori di essa, ponendosi conseguentemente in potenziale concorrenza con gli interessi aziendali²⁵¹. Quanto all'attività libero professionale nelle strutture esterne, veniva sancito il divieto di esercitare la professione in strutture private accreditate, seppure solo parzialmente. Venivano inoltre ridefinite e confermate le previste riduzioni retributive per i medici che svolgevano attività libero professionale extramuraria²⁵², mentre anche l'accesso agli incarichi di direzione di struttura era riservato a coloro che avevano optato per l'attività intramuraria, senza possibilità di esercitare altra attività sanitaria se non a titolo gratuito²⁵³.

La progressiva valorizzazione del principio dell'unicità del rapporto di lavoro alle dipendenze del S.s.n. era peraltro destinata a trovare il suo esito naturale nella riforma del 1999. Con tale riforma, veniva infatti introdotta a regime l'esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti con il S.s.n.²⁵⁴; tale principio comportava la totale disponibilità nello svolgimento delle funzioni dirigenziali attribuite dall'azienda, con la possibilità di esercizio dell'attività professionale solo nelle tipologie specificate dal legislatore, ovvero in regime *intramoenia*²⁵⁵. L'esigenza di fondo era quella di assicurare un corretto ed equilibrato rapporto tra l'attività libero professionale e quella istituzionale. L'unica eccezione veniva mantenuta per coloro che, già in servizio alla data del 31 dicembre 1998, sceglievano di non optare per il rapporto esclusivo²⁵⁶, che era comunque presupposto per il conferimento di incarichi di direzione, sia di struttura semplice che di struttura

²⁴⁹ Art. 8, commi 5 e 9, d. lgs. 502/1992, nell'originaria formulazione.

²⁵⁰ Corte cost., sent. n. 355 del 1993.

²⁵¹ Art. 1, comma 5, l. 23 dicembre 1996, n. 662.

²⁵² Art. 72, l. 23 dicembre 1998, n. 448.

²⁵³ Art. 75, l. 23 dicembre 1998, n. 448.

²⁵⁴ Corte cost., sent. n. 63 del 2000.

²⁵⁵ Art. 15-quinquies, comma 1, d. lgs. n. 502/1992, come modificato dal d. lgs. n. 229/1999.

²⁵⁶ Art. 15-quater, comma 1, d. lgs. n. 502/1992, come modificato dal d. lgs. n. 229/1999.

complessa²⁵⁷, non dovendosi al riguardo distinguere l'ipotesi in cui vi era la possibilità concreta dell'esercizio della libera professione *intra moenia* da quella in cui tale possibilità concreta non era garantita (a causa dell'inadempimento nel reperimento degli spazi aziendali funzionali allo svolgimento di tale attività)²⁵⁸.

Il rapporto di lavoro esclusivo implicava la possibilità di svolgere attività libero professionale in regime *intramoenia*, purché al di fuori dell'impegno di servizio, nelle seguenti tipologie²⁵⁹:

- attività libero professionale individuale nell'ambito delle strutture individuate dal direttore generale e dal collegio di direzione;
- possibilità di partecipazione ai proventi di attività a pagamento svolta in *équipe* all'interno delle strutture aziendali;
- possibilità di partecipazione ai proventi di attività richieste a pagamento da singoli utenti e svolta individualmente o in *équipe* in strutture di altra azienda del S.s.n. o di altra struttura sanitaria non accreditata, previa convenzione con l'azienda di appartenenza e queste ultime;
- possibilità di partecipazione ai proventi di attività libero professionale, richiesta a pagamento da terzi all'azienda e che consentano la riduzione dei tempi di attesa.

Erano peraltro previsti limiti quantitativi all'attività libero professionale, che non poteva comportare un volume di prestazioni superiore a quello assicurato nell'ambito dei compiti istituzionali.

Ai contratti collettivi di lavoro era infine delegato il compito di stabilire il trattamento economico aggiuntivo da attribuire ai dirigenti sanitari con rapporto di lavoro esclusivo, successivamente individuato nell'indennità di esclusività.

A seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, il principio dell'esclusività del rapporto di lavoro come disciplinato nella riforma del 1999 è stato oggetto di una riformulazione finalizzata ad attenuare le limitazioni all'esercizio della libera professionale extramuraria introdotte alla fine degli anni '90 e quindi ampliare nuovamente lo spazio di esercizio dell'attività libero professionale riconosciuto ai medici. Se, infatti, rimane formalmente in vigore il principio generale dell'esclusività del rapporto di lavoro della

²⁵⁷ Art. 15-quinquies, comma 5, d.lgs. n. 502/1992, come modificato dal d.lgs. n. 229/1999.

²⁵⁸ Corte cost., sent. n. 86 del 2008.

²⁵⁹ Art. 15-quinquies, comma 2, d. lgs. n. 502/1992, come modificato dal d. lgs. n. 229/1999.

dirigenza medica, viene riconosciuta ai dirigenti la possibilità di optare, entro il 30 novembre di ciascun anno (a meno che le Regioni non prevedano una diversa cadenza temporale) per il rapporto di lavoro non esclusivo. Tale facoltà di opzione a favore del rapporto di lavoro non esclusivo è accompagnata dalla statuizione di tre nuovi principi: la reversibilità della scelta in materia di rapporto di lavoro esclusivo o non esclusivo, nel senso che l'opzione per il rapporto di lavoro non esclusivo non esclude la possibilità di ripristinare il rapporto di lavoro esclusivo (e viceversa); la compatibilità tra l'opzione a favore del rapporto di lavoro non esclusivo e l'accesso agli incarichi di direzione di struttura semplice e complessa; il perdurante riconoscimento dell'indennità di esclusività prevista dai contratti collettivi nazionali di lavoro a favore dei dirigenti in rapporto di lavoro esclusivo²⁶⁰.

La statuizione di questi nuovi principi appare conforme al nuovo riparto costituzionale di competenze, come disciplinato dalla riforma del Titolo V della Costituzione: con riferimento al nuovo art. 117 Cost., infatti, l'istituto dell'esclusività del rapporto di lavoro della dirigenza medica, pur incidendo contestualmente su una pluralità di materie (il riferimento è, in particolare, all'organizzazione di enti non «statali e non nazionali») va ricondotto alla materia di potestà concorrente della tutela della salute. Tale collocazione è giustificata dalla stretta inerenza che le norme in tema di esclusività presentano con l'organizzazione del servizio sanitario regionale e, in definitiva, con le condizioni per la fruizione delle prestazioni rese all'utenza, essendo queste ultime condizionate, sotto molteplici aspetti, dalla capacità, dalla professionalità e dall'impegno di tutti i sanitari addetti ai servizi, e segnatamente di coloro che rivestono una posizione apicale²⁶¹.

Nel merito, con riferimento alla materia di potestà concorrente "tutela della salute", la facoltà di scelta (reversibile) tra i due regimi di lavoro dei dirigenti sanitari (esclusivo e non esclusivo) appare espressione di un principio fondamentale, non derogabile dalle legislazioni regionali, in quanto incidente su un profilo qualificante il rapporto fra personale sanitario ed utenti del servizio sanitario, nonché della stessa organizzazione sanitaria²⁶².

²⁶⁰ Art. 15-quater, d. lgs. n. 502/1992, come modificato dall'art. 2 septies, d.l. 29 marzo 2004, n. 81 conv. con l. n. 138/2004.

²⁶¹ Corte cost., sent. n. 181 del 2006.

²⁶² Corte cost., sentt. n. 181 del 2006 e n. 50 del 2007.

Al di là del problema dell'esclusività del rapporto di lavoro, a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione sono stati introdotti nuovi principi atti a garantire, in particolare, il corretto svolgimento a regime dell'attività libero professionale all'interno delle aziende. Tali nuovi interventi legislativi non escludono, peraltro, che le disposizioni contenute nella riforma del 1998/1999 sulle caratteristiche del rapporto di lavoro dei dirigenti sanitari mantengano, anche a seguito della revisione del Titolo V, in quanto compatibili, la loro natura di norme di principio nei confronti della legislazione regionale.

In particolare, al fine di promuovere il corretto equilibrio tra attività istituzionale e attività libero-professionale intramuraria, si è parzialmente corretto ed integrato il principio per cui ciascuna azienda, con l'atto aziendale, è tenuta ad individuare per la libera professione *intramoenia* spazi e strutture separati e distinti rispetto a quelli destinati all'attività istituzionale, con l'obbligo, in mancanza, di reperire spazi sostitutivi al di fuori di quelli aziendali, con eventuale autorizzazione all'utilizzo degli studi privati. A questo riguardo, infatti, la possibilità di utilizzare per l'attività libero professionale *intramoenia* gli studi professionali privati fino a completamento da parte dell'azienda sanitaria di appartenenza degli interventi strutturali necessari – oggetto di reiterate proroghe nel corso del tempo²⁶³ - ha trovato da ultimo una propria organica disciplina nella legge 3 agosto 2007, n. 120. Tale intervento normativo ha, infatti, costituito una svolta in materia, definendo un quadro chiaro e condiviso delle procedure regionali volte a consentire – entro il 31 gennaio 2009 - la messa a regime dell'istituto della libera professione intramuraria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, superando la fase transitoria e di prima applicazione.

In attesa del completamento degli interventi di ristrutturazione edilizia necessari per rendere disponibili i locali destinati all'attività libero professionale intramuraria - e comunque entro il termine ultimo del 31 gennaio 2009 -, continuano infatti ad applicarsi i provvedimenti già adottati dalle aziende per assicurare l'esercizio di tale attività, inclusa l'autorizzazione all'utilizzo degli studi privati. In via transitoria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nell'ambito delle risorse disponibili, è inoltre consentita l'acquisizione di spazi ambulatoriali esterni, da destinarsi all'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime; l'acquisizione di tali spazi

²⁶³ Art. 15 quinquies, comma 10, d. lgs. n. 502/1992, come modificato da ultimo dall'art. 22 bis, d.l. n. 223/2006 conv. con l. n. 248/2006.

avviene tramite l'acquisto, la locazione o la stipula di convenzioni e richiede il parere vincolante del Collegio di direzione o, in assenza, di una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale²⁶⁴.

Nel medesimo periodo transitorio, le Regioni procedono all'individuazione ed attuazione delle misure dirette ad assicurare, in accordo con le organizzazioni sindacali delle categorie interessate, il definitivo passaggio al regime ordinario del sistema dell'attività libero professionale intramuraria. Spetta inoltre alle Regioni garantire che le aziende sanitarie e le altre strutture erogatrici di diritto pubblico gestiscano con propria integrale responsabilità l'attività libero professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio.

In particolare, rientrano tra le competenze dell'atto aziendale in materia di attività libero professionale intramuraria²⁶⁵: l'individuazione delle misure organizzative atte a garantire sempre carattere prioritario all'attività istituzionale (incluso l'affidamento a personale aziendale del servizio di prenotazione delle prestazioni in sede o tempi diversi rispetto a quelli istituzionali); la definizione delle tariffe (che devono essere stabilite dall'azienda, d'intesa con il dirigente interessato) e della quota da assegnare all'azienda in modo da garantire la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti; l'adesione alle norme sulla contabilizzazione dell'attività libero professionale, che deve comunque risultare in attivo; il monitoraggio aziendale dei tempi di attesa delle prestazioni erogate nell'ambito delle attività istituzionali ed il loro progressivo allineamento con i tempi medi delle prestazioni rese in regime di libera professione intramuraria; la prevenzione delle situazioni che determinano l'insorgenza di un conflitto di interessi o di forme di concorrenza sleale e la fissazione di rimedi e sanzioni disciplinari; la disciplina dei criteri e delle modalità per la ripartizione di una quota dei proventi dell'attività libero professionale, in conformità ai contratti collettivi nazionali di lavoro, a favore del personale che partecipa all'attività libero professionale nell'ambito della normale attività di servizio, del personale della dirigenza sanitaria che, per le funzioni svolte o la disciplina di appartenenza, non può svolgere attività libero professionale, nonché del personale che comunque collabora per assicurare l'esercizio di tali attività.

²⁶⁴ Art. 1, comma 2, l. n. 120/2007.

²⁶⁵ Art. 3, comma 6 e 7, l. n. 724/1994 e art. 1, comma 4, l. n. 120/2007.

Per garantire il rispetto di tali obiettivi, ogni azienda sanitaria predispone un piano aziendale recante, per ciascuna unità operativa, i volumi di attività istituzionale e di attività libero-professionale intramuraria e ne garantisce adeguata pubblicità. I piani aziendali sono sottoposti, con cadenza almeno triennale, all'esame e all'approvazione della Regione territorialmente competente (che può richiederne anche modifiche o chiarimenti) e diventano operativi decorsi sessanta giorni dalla trasmissione, in assenza di osservazioni, al Ministero della salute²⁶⁶.

I controlli sulle modalità di svolgimento dell'attività libero-professionale, anche in riferimento all'obiettivo di ridurre le liste di attesa, sono affidati alle Regioni²⁶⁷, alle quali spetta altresì l'adozione di misure dirette ad attivare, previo congruo termine per provvedere da parte delle aziende risultate inadempienti, interventi sostitutivi anche sotto forma della nomina di un commissario ad acta²⁶⁸, nonché la destituzione, nell'ipotesi di grave inadempienza, dei direttori generali delle aziende²⁶⁹.

Per garantire il monitoraggio degli interventi posti in essere per la messa a regime del sistema dell'attività libero professionale intramuraria, è stata infine disposta la concreta attivazione dell'Osservatorio nazionale sullo stato di attuazione dei programmi di adeguamento degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale ed aziendale, già previsto dall'art. 15-*quattordices* del d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i.²⁷⁰.

3. I RAPPORTI CONVENZIONALI CON I MEDICI DI MEDICINA GENERALE E I PEDIATRI DI LIBERA SCELTA

Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta è disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati con le organizzazioni sindacali di categoria

²⁶⁶ Art.1, commi 5 e 6, l. n. 120/2007.

²⁶⁷ Art. 22 bis, d.l. n. 223/2006 conv. con l. n. 248/2006; sul punto si v. già l'art. 3, commi 10 e segg. del d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124.

²⁶⁸ Art. 22 bis, d.l. n. 223/2006 conv. con l. n. 248/2006.

²⁶⁹ Art.1, comma 7, l. n. 120/2007.

²⁷⁰ Art.1, comma 13, l. n. 120/2007.

maggiormente rappresentative in campo nazionale; nelle procedure di contrattazione, la rappresentatività delle organizzazioni sindacali è basata sulla consistenza associativa²⁷¹.

Nel merito, gli accordi nazionali sul rapporto convenzionale tra il S.s.n. e i responsabili delle cure primarie devono rispettare alcuni fondamentali principi assistenziali-organizzativi. In primo luogo, fondamentale principio assistenziale è quello per cui spetta all'assistito il diritto di libera scelta del medico, seppure nel rispetto di un limite massimo di assistiti per medico; la scelta effettuata ha validità annuale ed è tacitamente rinnovata. Tale libertà di scelta include per l'assistito la possibilità di revocare l'opzione effettuata nel corso dell'anno; in chiave reciproca, è riconosciuta al medico una facoltà di ricasazione della scelta, qualora ricorrano eccezionali e accertati motivi di incompatibilità.

In secondo luogo, è garantito ai medici in rapporto convenzionale il diritto all'esercizio della libera professione: spetta agli accordi collettivi nazionali disciplinare gli ambiti e le modalità di esercizio della libera professione, al fine di garantire che il tempo complessivamente dedicato alle attività in libera professione non rechi pregiudizio al corretto e puntuale svolgimento degli obblighi del medico, nello studio medico e al domicilio del paziente. Le prestazioni offerte in attività libero-professionale devono essere definite nell'ambito della convenzione, anche al fine di escludere la coincidenza tra queste e le prestazioni incentivanti previste dagli accordi integrativi in favore dei medici che non esercitano attività libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti; è espressa una preferenza generale nei confronti di tali attività incentivanti. Il non dovuto pagamento, anche parziale, di prestazioni da parte dell'assistito o l'esercizio di attività libero-professionale al di fuori delle modalità e dei limiti previsti dalla convenzione comportano l'immediata cessazione del rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale.

In terzo luogo, ai medici in regime convenzionale è riconosciuto un compenso, articolato sulla base di una pluralità di criteri di calcolo; spetta agli accordi collettivi definire la struttura di tale compenso, prevedendo: una quota fissa per ciascun soggetto iscritto alla sua lista, corrisposta su base annuale in rapporto alle funzioni definite in convenzione; una quota variabile in considerazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dai programmi di attività e del rispetto dei conseguenti livelli di spesa

²⁷¹ Art. 8, comma 1, d. lgs. n. 502/1992, come sostituito dall'art. 8, comma 1, d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 e poi modificato dall'art. 6, d.lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

programmati; una quota variabile in considerazione dei compensi per le prestazioni e le attività previste negli accordi nazionali e regionali.

Funzionale alla continuità del servizio è il principio in virtù del quale l'attività assistenziale deve essere garantita per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale, nel rispetto degli obblighi individuali derivanti dalle specifiche convenzioni, fra l'attività dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, attraverso lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e la organizzazione distrettuale del servizio. Tale principio assistenziale assume specifica rilevanza nell'ambito delle più recenti tendenze al ripensamento della tradizionale sanità ospedalocentrica, che vedono nella valorizzazione delle cure primarie uno dei loro profili qualificanti; in particolare, si tratta di garantire ai cittadini la massima prossimità nelle cure e un'effettiva presa in carico del paziente, provvedendo a tale fine alla promozione della continuità assistenziale e all'integrazione tra le diverse attività di tipo sociale e sanitario.

A questo riguardo, spetta alle aziende USL provvedere, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, ad individuare gli obiettivi, concordare i programmi di attività e definire i conseguenti livelli di spesa programmati dei medici singoli o associati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto. I medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, inoltre, partecipano alla definizione degli obiettivi e dei programmi di attività del distretto e alla verifica del loro raggiungimento secondo le modalità individuate dallo stesso accordo collettivo nazionale.

L'accesso alle funzioni di medico di medicina generale del servizio sanitario nazionale avviene sulla base di parametri definiti nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato di formazione in medicina generale o del diploma di formazione specifica in medicina generale o titolo equipollente²⁷². La graduatoria annuale deve evidenziare i medici forniti dell'attestato o del diploma, al fine di riservare loro una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, ferma restando l'attribuzione agli stessi di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato.

²⁷² Art. 21, d. lgs. 17 agosto 1999, n. 368.

In relazione allo svolgimento dell'attività assistenziale in forma associata, spetta all'accordo collettivo nazionale disciplinare la partecipazione dei medici con rapporto di lavoro convenzionale a società, anche cooperative, anche al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto. E' comunque prevista la possibilità di stabilire specifici accordi con i medici già titolari di convenzione operanti in forma associata, secondo modalità e in funzione di specifici obiettivi definiti in ambito convenzionale.

La convenzione può essere sospesa, qualora nell'ambito della integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nella organizzazione distrettuale, le aziende sanitarie locali attribuiscono a tali medici l'incarico di direttore di distretto o altri incarichi temporanei ritenuti inconciliabili con il mantenimento della convenzione.

PRINCIPIO XI

L'INTEGRAZIONE TRA ASSISTENZA, FORMAZIONE E RICERCA

1. I RAPPORTI TRA IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E L'UNIVERSITÀ

L'integrazione tra le finalità di ricovero e cura proprie del Servizio sanitario e le altre finalità istituzionali strumentali al miglioramento della qualità ed efficacia delle prestazioni o ad esso comunque intrinsecamente inerenti rappresenta un fondamentale principio funzionale ed organizzativo che, fin dall'istituzione del S.s.n., ha informato il rapporto tra le attività e strutture assistenziali o ad esse collegate.

In chiave funzionale, tale principio organizzativo si realizza nello stretto legame sussistente tra l'attività assistenziale propria delle strutture di ricovero e cura del S.s.n. e le altre attività di formazione e ricerca che trovano nell'assistenza al paziente il loro punto di partenza e di ritorno. A livello organizzativo, viceversa, l'ideale continuità tra il letto dell'ammalato e l'aula universitaria o il laboratorio di ricerca si traduce nell'integrazione strutturale tra i centri specializzati nella formazione del personale sanitario o nella ricerca biomedica e le strutture di ricovero e cura²⁷³.

Tale profilo di necessaria integrazione rappresenta il dato che accomuna la disciplina delle strutture ospedaliere-universitarie a quella degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, entrambe fondate sul necessario coordinamento dell'attività assistenziale rispettivamente con le funzioni formative e di ricerca.

La nascita dei rapporti tra gli Ospedali e le Facoltà di medicina si inquadra in un periodo di molti anni antecedente la nascita del Servizio sanitario nazionale. Risalgono infatti alla fine del XIX secolo le prime regole atte ora a garantire l'accesso degli universitari agli ospedali retti da opere pie o congregazioni di carità, ora a regolare

²⁷³ Artt. 39-42, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

l'obbligo per l'Università di corrispondere agli ospedali dediti alla didattica un'indennità equivalente alle maggiori spese connesse al servizio per gli insegnamenti²⁷⁴.

Ulteriori principi in tema di rapporti tra l'attività ospedaliera e quella universitaria, risalenti ai primi decenni del '900, devono la loro origine alla costruzione del primo policlinico universitario, il Policlinico Umberto I di Roma. Con riferimento alle città sede di Facoltà di Medicina e chirurgia, viene disciplinato per legge il rapporto tra gli ospedali clinici (fino a 600 posti letto) e gli ospedali solo parzialmente clinicizzati ed i bisogni dell'insegnamento, al fine di individuare gli oneri di contribuzione e le nomine di competenza universitaria²⁷⁵. Il principio fondamentale che governa tale rapporto tra Ospedali ed Università – in larga misura ad oggi tuttora vigente - coincide con il riconoscimento dell'inscindibilità dei rapporti formazione medica-attività clinica e l'obbligo di rendere disponibile la casistica clinica ospedaliera per la formazione degli studenti in medicina.

Con l'istituzione degli enti ospedalieri, tali isolati principi in materia di rapporto Ospedali-Università trovano una prima sistemazione giuridica unitaria. Da un lato, nel percorso di nazionalizzazione della rete ospedaliera, viene formalizzata la fondamentale regola del contemperamento delle esigenze didattiche e scientifiche delle Università²⁷⁶. Dall'altro lato, la formazione del medico viene riconosciuta come di interesse sostanziale per il sistema sanitario pubblico, il quale accetta di finanziarne la parte finale applicativa (tirocinio) attraverso il riparto del Fondo nazionale ospedaliero²⁷⁷.

A livello operativo, si afferma invece il principio della collaborazione tra Ospedale ed Università in un regime di parità istituzionale, dal quale deriva l'obbligo, per l'Università, quando gestisce direttamente nei Policlinici le attività assistenziali, di uniformarsi alle norme organizzative e gestionali prescritte per gli ospedali regionali²⁷⁸. Per consentire il corretto funzionamento di tale assetto normativo, si prevede l'adozione di uno specifico atto convenzionale tra Università ed Ospedale, fondato sul riconoscimento della situazione di parità che raggiungono finalità convergenti. Tale equiparazione strutturale-organizzativa, a sua volta, si concretizza nelle disposizioni relative all'assunzione di

²⁷⁴ Art. 98, l. 17 luglio 1890 n. 6972.

²⁷⁵ Regio decreto-legge 10 febbraio 1924 n. 549, successivamente recepito negli artt. 27-35, R.D. 31 agosto 1933, n. 1592 (Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore).

²⁷⁶ Art. 26, comma 1, lett. a), l. 12 febbraio 1969, n. 132.

²⁷⁷ Art. 47, l. 12 febbraio 1969, n. 132.

²⁷⁸ Art. 1, D.P.R. 27 marzo 1969, n. 129.

responsabilità primariali, di aiuto e di assistente da parte dei docenti universitari, con conseguente equiparazione economica al corrispondente personale ospedaliero²⁷⁹. Dal principio della parità istituzionale Università-Ospedale, inoltre, deriva la propensione all'equiparazione delle cliniche universitarie e dei policlinici agli ospedali pubblici anche nell'accesso ai fondi per l'edilizia sanitaria, come testimoniato dal riconoscimento all'Università della facoltà di ottenere erogazioni di finanziamenti pubblici per la costruzione, completamento ed ampliamento di cliniche universitarie e policlinici universitari²⁸⁰.

Tali importanti statuizioni di principio sull'integrazione tra assistenza e formazione sono in realtà accompagnate da sostanziali disomogeneità nella configurazione del rapporto tra le strutture ove si svolge attività universitaria in ambito sanitario e gli ospedali pubblici. Prima ancora dell'istituzione del S.s.n., infatti, si affermano due contrastanti tendenze, in parte ancora irrisolte: da un lato, la tendenza all'istituzione di ospedali di insegnamento, realizzati grazie allo scorporo della Facoltà di medicina dal sistema universitario; dall'altro lato, la tendenza a scollegare le attività assistenziali delle Facoltà di medicina dal sistema proprio degli ospedali pubblici.

La responsabilità di tali disomogeneità di sistema è da addursi in parte alle stesse norme sull'edilizia sanitaria, le quali consentono una differenziazione a macchie di leopardo tra cliniche universitarie, in alcuni casi costruite e poi gestite direttamente dall'Università (in modo separato rispetto all'ospedale di riferimento per la stessa Facoltà di medicina), ma nella maggior parte dei casi affidate in gestione agli enti ospedalieri. A valere su tali norme, si consolida infatti la presenza di strutture a diversa conduzione, in parte ospedaliera "mista" (i cosiddetti "ospedali clinicizzati", presidi pubblici erogatori del servizio di assistenza sanitaria operanti – interamente o per reparti – anche a servizio della didattica e della ricerca universitaria, in virtù di rapporti convenzionali delle Università, talora presso strutture di pertinenza delle università medesime), in parte a conduzione diretta universitaria (le cliniche o policlinici universitari, gestiti direttamente dalle Università per le proprie finalità, ma operanti anche come erogatori del servizio sanitario in virtù di rapporti convenzionali prima con gli enti mutualistici, poi con le regioni), la quale ancora permane.

²⁷⁹ Art. 2, l. 5 febbraio 1968, n. 82 e l. 25 marzo 1974, n. 200.

²⁸⁰ Art. 3, l. 5 febbraio 1968, n. 82.

Con la legge istitutiva del S.s.n., la convenzione con le cliniche universitarie diviene lo strumento chiave per realizzare un idoneo coordinamento tra le funzioni istituzionali del servizio sanitario e delle Università. Il principio del rapporto su base convenzionale assume, infatti, una validità generale, indipendentemente dai concreti modelli organizzativi di riferimento, pur realizzandosi in due distinti schemi-tipo di convenzioni, rispettivamente definiti per gli ospedali misti e per i policlinici e le cliniche gestite dall'Università. In virtù di tale distinzione, le Facoltà mediche finiscono per assumere due diversi regimi giuridici, che vanno oltre l'aspetto amministrativo-gestionale, dal momento che alle Università che gestiscono policlinici universitari viene comunque concessa una autonomia nell'articolazione delle unità operative non riscontrabile nel caso degli ospedali misti.

Con le riforme del Servizio sanitario nazionale degli anni '90, il criterio della duplicità del modello organizzativo-gestionale degli ospedali misti o clinicizzati e dei policlinici universitari viene messo per la prima volta in discussione.

Con la riforma del 1992, pur riconoscendosi ad entrambe queste tipologie di strutture il ruolo di "ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione", si mantiene in un primo momento una distinta regolazione per i due modelli²⁸¹. I policlinici universitari vengono, infatti, classificati come "aziende dell'università dotate di autonomia organizzativa, gestionale, patrimoniale e contabile", mentre le relative modalità organizzative e gestionali, nel rispetto dei fini istituzionali in analogia a quanto previsto per le aziende ospedaliere, sono affidate allo statuto dell'università. La gestione di tali policlinici viene informata al principio dell'autonomia economico-finanziaria e dei preventivi consuntivi per centri di costo²⁸².

Per i presidi ospedalieri clinicizzati, viceversa, è prevista la possibilità di costituirsi in azienda ospedaliera, e quindi di dotarsi del relativo modello gestionale, con alcune deroghe relative: alla nomina del direttore generale (che deve avvenire d'intesa con il rettore dell'Università); all'esigenza di informare la gestione dell'azienda all'esigenza di garantire le funzioni istituzionali delle strutture universitarie che vi operano; all'opportunità di acquisire – in determinati casi (stabiliti dall'Università e dall'azienda) – il parere delle facoltà di medicina per le decisioni che si riflettono sulle strutture universitarie;

²⁸¹ Art. 4, comma 3, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

²⁸² Art. 4, comma 5, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

all'esigenza di assicurare nella composizione del consiglio dei sanitari la presenza delle componenti universitarie in rapporto alla consistenza numerica delle stesse²⁸³.

Con la riforma del 1999 si impone conseguentemente l'esigenza di armonizzare tale duplicità di sistemi organizzativi gestionali in materia di rapporti S.s.n.-Università e di rafforzare i processi di collaborazione tra Università e Servizio sanitario nazionale, anche mediante l'introduzione di nuovi modelli gestionali. In risposta a tali istanze di riforma, i rapporti tra Università e S.s.n. vengono affidati ad una speciale disciplina di settore, autonoma ed organica rispetto alla normativa generale sul S.s.n.²⁸⁴.

Il principio ispiratore della riforma del 1999 in tema di rapporti S.s.n.-Università coincide, nel merito, con il superamento della duplicità dei modelli organizzativi-gestionali e con l'introduzione del modello unico dell'azienda ospedaliero-universitaria dotata di autonoma personalità giuridica ed autonomia imprenditoriale, seppure nei limiti della programmazione regionale e nazionale del comparto sanitario²⁸⁵. Viene, tuttavia, ammessa per un periodo transitorio di quattro anni l'articolazione in via sperimentale delle aziende ospedaliero-universitarie in due distinte tipologie organizzative, destinate – in ultima istanza – a recuperare i pregressi modelli²⁸⁶: da un lato, le aziende ospedaliere costituite a seguito della trasformazione dei policlinici universitari a gestione diretta, denominate aziende ospedaliere universitarie integrate con il S.s.n.; dall'altro lato, le aziende ospedaliere costituite mediante trasformazione dei presidi ospedalieri nei quali insiste la prevalenza del corso di laurea in medicina e chirurgia, anche operanti in strutture di pertinenza universitaria, denominate aziende ospedaliere integrate con l'Università. La novità sostanziale coincide, quindi, con il riconoscimento della personalità giuridica anche ai Policlinici universitari e con la separazione della relativa gestione dalle Università.

Quanto alla gestione ordinaria dei rapporti tra la Regione (in quanto responsabile del servizio sanitario a livello territoriale) e l'Università, spetta ai Protocolli d'intesa tra le parti l'individuazione degli obiettivi comuni di integrazione, di leale collaborazione, di partecipazione dell'Università alla programmazione sanitaria regionale, nonché di

²⁸³ Art. 4, comma 6, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502

²⁸⁴ Art. 6, l. 30 novembre 1998, n. 419.

²⁸⁵ Art. 2, comma 1, d. lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

²⁸⁶ Art. 2, comma 2, d. lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

individuazione dei criteri e parametri gestionali e dei criteri generali per l'adozione dell'atto aziendale da parte del direttore generale²⁸⁷.

Prima della riforma del Titolo V della Costituzione, i Protocolli di intesa stipulati tra le diverse Regioni e le Università operanti sul territorio dovevano essere formulati in conformità alle linee guida statali dettati con apposito atto di indirizzo e coordinamento. In caso di mancata stipula dei protocolli entro i termini fissati dalla legge, era ammesso un intervento sostitutivo statale (coincidente con l'approvazione del protocollo dal Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta dei Ministri della salute e dell'Università)²⁸⁸.

A seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, tali linee guida non assumono più natura vincolante per le Regioni²⁸⁹, in quanto la relativa disciplina va ricondotta alla competenza regionale in materia di tutela della salute, essendo conseguentemente esclusa la possibilità per lo Stato di intervenire in materia con atti normativi di rango sublegislativo. Le norme contenute nelle richiamate linee guida statali, conseguentemente, possono essere sostituite, nei limiti delle competenze regionali, da un'apposita normazione regionale. In forza del principio di continuità, tuttavia, tale atto mantiene la propria vigenza nell'ordinamento, sia pure con carattere di cedevolezza rispetto all'eventuale intervento normativo regionale.

Tutta la disciplina residuale delle aziende ospedaliere universitarie riprende in sostanza il modello delle norme gestionali delle aziende ospedaliere, con alcune differenze legate all'esigenza di concordare con l'Università alcune fondamentali decisioni legate alla vita aziendale. In particolare, le aziende ospedaliero-universitarie si differenziano dalle aziende ospedaliere:

- nelle procedure di assunzione dei provvedimenti più importanti, tra cui l'adozione dell'atto aziendale e la nomina del Direttore generale da parte della Regione, per i quali è necessaria l'intesa con il rettore dell'Università²⁹⁰;
- per l'obbligo di istituire non solo i Dipartimenti assistenziali (con funzioni prettamente connesse ad attività sanitarie), ma anche i Dipartimenti ad attività integrata (per assicurare, in forma integrata, lo svolgimento delle attività assistenziali, didattiche e di ricerca) e le strutture che li costituiscono.

²⁸⁷ Art. 1, d. lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

²⁸⁸ DPCM 24 maggio 2001.

²⁸⁹ Corte cost., sent. 4 novembre 2003, n. 329.

²⁹⁰ Art. 3, comma 3 e art. 4, comma 2, d. lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

L'individuazione di tali Dipartimenti integrati è rimessa all'atto aziendale che, sulla base dei principi e dei criteri stabiliti nel Protocollo di intesa, ne indica anche le modalità di costituzione, organizzazione e funzionamento, nonché l'individuazione delle strutture complesse a direzione universitaria²⁹¹; i direttori dei dipartimenti ad attività integrata fanno parte del Collegio di direzione²⁹²;

- per la presenza di un apposito organo di indirizzo, composto da un massimo di cinque componenti esperti in programmazione ed organizzazione dei servizi sanitari, tra i quali è membro di diritto il Preside della Facoltà di medicina; la composizione dell'organo di indirizzo è stabilita dai Protocolli di intesa; spetta a tale organo il compito di proporre iniziative e misure per assicurare nei Dipartimenti ad attività integrata la coerenza tra la programmazione generale dell'attività assistenziale dell'azienda e la programmazione didattica e scientifica delle università, verificando la corretta attuazione della programmazione²⁹³;
- per le specifiche disposizioni in tema di personale, dal momento che presso le aziende ospedaliero-universitarie svolgono attività assistenziale integrata con quella didattica e di ricerca i professori e i ricercatori individuati con atto del Direttore generale, d'intesa con il rettore: per l'attività assistenziale, il rapporto con l'azienda e con il direttore generale, si applicano loro le norme dettate per il personale del S.s.n.. Dell'adempimento dei compiti assistenziali, tuttavia, detto personale continua a rispondere all'Università; a tal fine, in caso di valutazione periodica negativa, il Direttore generale ne dà comunicazione al Rettore per i conseguenti provvedimenti; solo in caso di "gravissime mancanze ai doveri di ufficio", il Direttore generale, previo parere conforme di un collegio di garanti, può sospendere professori/ricercatori dall'attività assistenziale e disporre l'allontanamento dall'azienda. Per l'attività assistenziale prestata da detto personale è riconosciuto un trattamento economico aggiuntivo a quello erogato dall'Università²⁹⁴.

In realtà, i principi introdotti dalla riforma della fine degli anni '90 sono rimasti, ad oggi, in larga misura inattuati: superata la sperimentazione di quattro anni, la costituzione

²⁹¹ Art. 3, comma 1, 2, 5-7, d. lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

²⁹² Art. 17, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

²⁹³ Art. 4, comma 4, d. lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

²⁹⁴ Art. 5, d. lgs. 21 dicembre 1999, n. 517.

delle aziende secondo il modello “unico a regime” avrebbe, infatti, dovuto essere operata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’Università. La mancata adozione del suddetto decreto attuativo ha, tuttavia, inibito la definitiva trasformazione dei policlinici e degli ospedali misti; da qui i ricorrenti problemi gestionali, programmatici e di coordinamento che, per la difficoltà di conciliare la logica aziendalistica con le esigenze della didattica e della ricerca, quotidianamente si ripropongono all’interno dei rapporti S.s.n.-Università, portando a veri e propri stalli operativi. A tali problemi si aggiungono le ulteriori criticità connesse, ad esempio, all’assenza di una specifica normativa sul finanziamento della produzione scientifica, per il quale – anche a seguito dell’introduzione di apposite modalità di valutazione dei risultati²⁹⁵ – non è stato definito (come invece è avvenuto per la produzione sanitaria) uno specifico sistema di tariffazione del “prodotto” (o meglio dei “prodotti”), profilo questo che rende difficilmente armonizzabili il sistema universitario e quello sanitario.

Non rimane che auspicare la pronta e definitiva attuazione del modello unico a regime dell’azienda ospedaliero-universitaria.

2. L’INTEGRAZIONE TRA ASSISTENZA E RICERCA: GLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS)

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono enti nazionali ospedalieri che riunificano, all’interno della medesima struttura, sia attività diagnostico-terapeutiche che attività di ricerca di elevatissimo livello. Struttura fondamentale del S.s.n., gli IRCCS sono fondati sull’assunto che non esiste soluzione di continuità fra ricerca di base, ricerca applicata e trasferimento delle conoscenze del laboratorio sperimentale al letto dell’ammalato. Sotto il profilo prettamente scientifico e sanitario, gli IRCCS rappresentano ospedali di eccellenza sia dal punto di vista della ricerca biomedica che dal punto di vista dell’assistenza al malato.

²⁹⁵ Art. 5, l. 24 dicembre 1993, n. 537.

Introdotti dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale²⁹⁶, gli IRCCS sono stati inizialmente configurati come istituti aventi personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato e caratterizzati dal riconoscimento del carattere scientifico, attribuito con decreto del Ministero della sanità, di intesa con il Ministero della pubblica istruzione, sentite le Regioni interessate e il Consiglio Sanitario Nazionale.

Fin dalla legge istitutiva del S.s.n., la disciplina di tali Istituti si è connotata in termini di “specialità” rispetto alla normativa generale sull’organizzazione ed il funzionamento del S.s.n.. Tale deroga è giustificata – sotto il profilo gestionale - dalla duplice natura degli enti in esame quali organismi di ricerca e soggetti che svolgono attività di cura e di assistenza. Sotto il profilo giuridico, viceversa, la deroga è legata alla presenza di due distinte personalità di diritto pubblico e di diritto privato, dalle quali dipende il diverso inquadramento giuridico-organizzativo degli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato .

In virtù di tali principi, con la legge istitutiva del S.s.n. gli IRCCS di diritto pubblico sono stati qualificati (per la parte assistenziale) presidi ospedalieri multizonali delle Unità Sanitarie Locali competenti per territorio, mentre gli IRCCS di diritto privato sono stati chiamati a stipulare con le Regioni convenzioni per l’assistenza sanitaria, sulla base degli schemi tipo approvati dal Consiglio dei Ministri.

Tutti gli ulteriori aspetti della disciplina degli IRCCS (la composizione degli organi di amministrazione interni, i sistemi di controllo sugli atti relativi all’attività non assistenziale, le procedure per la formazione dei programmi di ricerca ed i relativi finanziamenti, la disciplina dello stato giuridico e del trattamento economico del personale) sono invece stati affidati ad una disciplina speciale, caratterizzata da principi e regole distinte rispetto alla normativa generale sul S.s.n.. Tale specialità nella disciplina degli IRCCS ha fatto sì che tali Istituti fossero sottoposti per molto tempo a procedure di controllo molto penetranti da parte sia dello Stato che delle Regioni²⁹⁷.

Con l’inizio degli anni ’90, anche gli IRCCS sono stati coinvolti nel generale processo di riforma della sanità volto ad uno snellimento dell’apparato amministrativo e ad un decentramento delle relative funzioni. Nella generale delega al governo per il riordino del S.s.n., una specifica previsione è stata dedicata al riordino degli Istituti di

²⁹⁶ Art. 42, l. 27 dicembre 1978, n. 33, come già l’art.28, D.P.R. n. 616/1977.

²⁹⁷ D.P.R. 31 luglio 1980, n. 617.

ricovero e cura a carattere scientifico²⁹⁸. Tale decisione è indicativa, da un lato, della stretta connessione della riforma degli Istituti scientifici con le principali tendenze evolutive dell'ordinamento verso il decentramento delle funzioni e l'aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali; dall'altro lato, tuttavia, si è confermata esplicitamente la separazione degli IRCCS rispetto alle altre strutture sanitarie già delineata dalla legge istitutiva del S.s.n..

La peculiarità degli istituti scientifici rispetto alle altre strutture erogatrici è stata peraltro confermata dal rinnovato riconoscimento della loro natura giuridica di "enti nazionali", mentre per altro verso si estendeva agli IRCCS il riconoscimento delle sei autonomie (autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica) già previste per le aziende U.s.l.²⁹⁹.

Tali principi di riforma sono rimasti in realtà inattuati: l'illegittimità costituzionale di alcune delle disposizioni di riordino degli IRCCS, nella misura in cui non prevedevano il coinvolgimento della Regione ai fini del riconoscimento scientifico degli istituti³⁰⁰, ha infatti inibito il processo di attuazione della stessa riforma.

A partire dal 1° luglio 1994, gli IRCCS di diritto pubblico sono stati pertanto commissariati, con conseguente allontanamento dagli obiettivi di riforma perseguiti e profonda alterazione degli equilibri originari di competenze, giacché, in quanto compatibili con le regole sul commissariamento, continuavano ad applicarsi l'originaria disciplina adottata in attuazione della legge istitutiva del S.s.n..

Per ovviare a tale situazione di estrema incertezza amministrativa e giuridica, a seguito della riforma del 1999³⁰¹ gli IRCCS sono stati inclusi tra gli enti che possono essere costituiti o confermati in aziende "per specifiche esigenze assistenziali, di ricerca scientifica, nonché di didattica del Servizio Sanitario Nazionale".

Il principio in esame ha rappresentato – almeno sotto il profilo teorico – un'innovazione di non indifferente portata dei rapporti sussistenti tra la disciplina in materia di IRCCS e le regole generali applicate alle aziende sanitarie. Prima della riforma del 1999, infatti, non vi era alcuna norma che consentisse di estendere agli IRCCS la disciplina prevista per le aziende ospedaliere del S.s.n..

²⁹⁸ Art.1, comma 1, lett. H), l. 23 ottobre 1992, n. 421.

²⁹⁹ D. lgs. n. 269/1993.

³⁰⁰ Corte cost., sent. 19 maggio 1994, n. 338.

³⁰¹ Art. 4, d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229, modificativo dell'art. 4, comma 1, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

In realtà, l'inattuazione del principio così introdotto ha impedito di applicare il modello aziendale agli istituti in questione, anche se alcuni profili dell'aziendalizzazione avrebbero potuto essere direttamente estendibili agli IRCCS anche in mancanza di un provvedimento attuativo. In via transitoria, a seguito della riforma del 1999³⁰² sono state comunque estese agli IRCCS le disposizioni relative alla dirigenza sanitaria, ai dipartimenti, alla direzione sanitaria e amministrativa aziendale e al collegio di direzione già applicate alle aziende. In perdurante regime di commissariamento, si è venuta così a creare negli IRCCS una situazione del tutto ibrida, che la riforma degli istituti (d.lgs. n. 288/2003) ha superato, da un lato estendendo a tutti gli IRCCS comuni regole di riordino, dall'altro prevedendo per gli IRCCS pubblici esistenti una duplicità di regime giuridico (IRCCS trasformati in fondazione e IRCCS non trasformati).

A differenza di quanto previsto dalla Costituzione del 1948, il riparto costituzionale della potestà legislativa come modificato dalla riforma del Titolo V include anche la ricerca scientifica tra le materie di potestà legislativa concorrente. Tale sostanziale innovazione impone di rileggere l'originaria scelta di configurare in termini di specialità la disciplina degli IRCCS rispetto alla disciplina generale del S.s.n.. Nella legge istitutiva del S.s.n. e nelle riforme ad essa successive, tale specialità degli IRCCS era infatti giustificata e motivata non solo dalla più ristretta competenza regionale in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, ma anche dalla riconduzione della ricerca scientifica alla potestà esclusiva dello Stato. Per tali ragioni, i singoli ambiti di intervento della più recente riforma degli IRCCS devono ad oggi essere letti ed interpretati alla luce del nuovo riparto costituzionale delle potestà legislative³⁰³.

In primo luogo, anche a seguito della riforma del Titolo V continua ad essere legittimato un intervento statale in materia di ricerca scientifica, fondato sul presupposto dell'irrinunciabilità della garanzia delle istanze unitarie connesse a tale ambito di intervento. In linea generale, infatti, la riconduzione della ricerca scientifica tra quelle appartenenti alla legislazione concorrente non esclude che lo Stato conservi una propria competenza in relazione ad attività di ricerca scientifica strumentali e intimamente connesse a funzioni statali, allo scopo di assicurarne un miglior espletamento, e neppure esclude che lo Stato possa attribuire con legge funzioni amministrative a livello centrale, per esigenze di carattere unitario, regolandone al tempo stesso l'esercizio, seppure nei

³⁰² Art.4, comma 1, d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

³⁰³ Corte cost., sent. n. 270 del 2005.

limiti e con le necessarie forme collaborative cui fa riferimento la giurisprudenza costituzionale. In chiave operativa, l'esigenza di garantire una visione unitaria sul piano della ricerca scientifica dell'intera rete degli IRCCS giustifica l'attribuzione al Ministro della salute della determinazione dell'"organizzazione a rete degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dedicati a particolari discipline", seppur sentita la Conferenza Stato-Regioni. Per le stesse ragioni, spetta al Ministro sia il potere di affidare "diversi e specifici progetti finalizzati di ricerca" agli IRCCS che il potere di nominare, "sentita la Regione interessata", il "direttore scientifico responsabile della ricerca", tanto negli IRCCS trasformati in fondazioni, quanto in quelli non trasformati.

Sotto il profilo della natura giuridica degli IRCCS, spetta in via esclusiva al legislatore statale disciplinare il procedimento innovativo della trasformazione in Fondazioni, dal momento che la Fondazione IRCCS di diritto pubblico corrisponde ad una nuova tipologia di persona giuridica che esige necessariamente una disciplina uniforme della sua fondamentale caratterizzazione organizzativa. L'individuazione nel "Ministro della salute, d'intesa con la Regione interessata" del soggetto preposto alla trasformazione degli IRCCS esistenti in Fondazioni di rilievo nazionale rappresenta, conseguentemente, una scelta che non appare irragionevole, dal momento che occorre garantire una sostanziale uniformità di valutazione, mentre la necessità dell'intesa con la Regione assicura la partecipazione paritaria della Regione direttamente interessata.

Quanto alla composizione degli organi di gestione degli IRCCS, l'intervenuta modificazione del Titolo V della Costituzione rende illegittima la presenza obbligatoria per legge di rappresentanti ministeriali in ordinari organi di gestione di enti pubblici che non appartengono più all'area degli enti statali. Analogamente, non spetta al legislatore statale individuare le istituzioni pubbliche che possano designare la maggioranza del consiglio di amministrazione delle fondazioni.

Sempre in riferimento agli organi, costituisce principio fondamentale della legislazione statale in materia di tutela della salute³⁰⁴ la disciplina³⁰⁵ che fissa in 75 anni il limite di età per lo svolgimento degli incarichi di Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo presso gli istituti in esame.

³⁰⁴ Corte cost., sent. n. 422 del 2006.

³⁰⁵ Art. 11, comma 3, d. lgs. n. 288/2003.

In relazione al problema dei controlli cui sono sottoposti gli IRCCS, il riconoscimento degli IRCCS come enti autonomi, dotati di propri statuti ed organi di controllo interni, ed operanti nell'ambito della legislazione regionale di tipo concorrente, rende manifesto come non sia conforme a Costituzione attribuire al Ministro della salute veri e propri poteri di controllo amministrativo su di essi. In particolare, non è possibile prevedere un vero e proprio controllo amministrativo di tipo preventivo sugli atti fondamentali degli IRCCS, affidandolo ad appositi organi statali (i Comitati periferici di vigilanza) operanti su scala regionale. Trova viceversa giustificazione la previsione dei controlli sugli organi degli IRCCS, nonché il potere di vigilanza riconosciuto al Ministro dell'economia. In questo senso, è illegittimo qualsiasi tentativo del legislatore statale di introdurre norme disciplinatrici dei soli controlli "preventivi" statali sugli atti degli IRCCS, mentre è legittima l'attribuzione al Ministro della salute di un potere di controllo sulle attività di ricerca degli IRCCS, che ha come scopo la verifica della loro rispondenza al programma nazionale di ricerca sanitaria predisposto dal medesimo Ministero.

PRINCIPIO XII

L'INTEGRAZIONE TRA ASSISTENZA SANITARIA E ASSISTENZA SOCIALE

L'integrazione sociosanitaria è disciplinata come modalità di coordinamento delle prestazioni sociosanitarie, intese come tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione³⁰⁶.

Nell'ambito delle prestazioni sociosanitarie vengono in rilievo: a) le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, cioè le attività finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite e acquisite³⁰⁷; b) le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, cioè tutte le attività del sistema sociale che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute³⁰⁸; c) le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria, caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria che attengono prevalentemente alle aree materno-infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche e dipendenze da droga, alcool e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative³⁰⁹.

Tale partizione tenta di fare chiarezza in relazione ad uno dei nodi centrali della disciplina in materia di assistenza sociosanitaria, quello delle competenze sia in materia gestionale, sia a livello di programmazione, sia con riferimento agli oneri finanziari, risultando tradizionalmente cointeressati alle relative funzioni sia il Servizio sanitario regionale per gli aspetti più propriamente sanitari, sia i Comuni³¹⁰ per i profili più strettamente legati all'assistenza sociale.

³⁰⁶ Art. 3-septies, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³⁰⁷ Art. 3-septies, comma 2, lett. a), d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³⁰⁸ Art. 3-septies, comma 2, lett. b), d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³⁰⁹ Art. 3-septies, comma 4, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³¹⁰ Art. 25, D.P.R. 616/77 e art. 131, comma 2, d.lgs. 112/98.

Ciascuna tipologia, infatti, è attribuita ad uno specifico livello istituzionale: la prima e la terza sono assicurate dalle aziende sanitarie e comprese nei livelli essenziali di assistenza sanitaria³¹¹ secondo le modalità individuate dalla vigente normativa e dai piani nazionali e regionali, nonché dai progetti-obiettivo nazionali e regionali³¹², mentre le prestazioni afferenti alla seconda categoria sono di competenza dei Comuni che provvedono al loro finanziamento negli ambiti previsti dalla legge regionale.

L'individuazione delle prestazioni da ricondurre alle tre tipologie sopra menzionate sulla base dei criteri della natura del bisogno, della complessità ed intensità dell'intervento assistenziale e della relativa durata, nonché la precisazione dei criteri di finanziamento delle stesse per quanto compete alle unità sanitarie locali e ai comuni, con espressa e puntuale attribuzione alle une o agli altri della correlata responsabilità, è avvenuta con l'emanazione del D.P.C.M. 14/02/2001, atto di indirizzo e coordinamento nella materia in esame.

Con tale atto, inoltre, si precisa che l'assistenza socio-sanitaria viene prestata alle persone che presentano bisogni di salute che richiedono prestazioni sanitarie ed azioni di protezione sociale, anche di lungo periodo, sulla base di progetti personalizzati redatti sulla scorta di valutazioni multidimensionali e vengono previste norme di principio in tema di programmazione ed organizzazione delle attività.

A seguito della riforma del Titolo V della Costituzione³¹³, tuttavia, la funzione di indirizzo e coordinamento non risulta più, come si è visto sopra, compatibile con il nuovo quadro costituzionale³¹⁴ e gli atti statali di indirizzo e coordinamento emanati anteriormente all'entrata in vigore della riforma costituzionale del 2001, quale il sopra menzionato D.P.C.M, alla stregua del principio di continuità, esplicano la propria efficacia sino a che le singole Regioni non avranno esercitato le proprie competenze sul punto.

Ulteriore questione da affrontare a seguito dell'entrata in vigore del nuovo Titolo V della Costituzione, attiene al tema dell'afferenza delle singole prestazioni nell'alveo della materia concorrente "tutela della salute", ovvero della materia "assistenza sociale", in quanto, risultando quest'ultima di competenza residuale regionale, consente discipline differenziate su base regionale senza il filtro dei "principi fondamentali"³¹⁵. In ogni caso,

³¹¹ D.P.C.M. 29/11/2001, Alleg. 1, lett. C, ove si specifica che l'erogazione di tali prestazioni deve essere parametrata ai criteri dell'appropriatezza, del grado di fragilità sociale e dell'accessibilità.

³¹² Art. 3-septies, comma 5, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³¹³ L. cost. 3/2001.

³¹⁴ Corte cost., sent. 329/2003 e art. 8, comma 6, l. 131/2003.

³¹⁵ Art. 117, commi 3 e 4, Cost.

quale che sia la soluzione ricostruttiva in materia di prestazioni sociosanitarie, resta ferma la competenza legislativa statale esclusiva avente ad oggetto la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale³¹⁶, che deve considerarsi competenza trasversale a tutte le altre e pertanto in grado di derogare alla potestà legislativa regionale³¹⁷.

A fronte della tradizionale prevalenza di una vis attrattiva della competenza sanitaria rispetto a quella sociale, il d.lgs. 229/99 e la legge quadro istitutiva del sistema integrato dei servizi sociali³¹⁸ hanno introdotto disposizioni volte a chiarire gli ambiti delle diverse prestazioni, e le relative competenze, tentando così di superare la frammentarietà del percorso assistenziale nell'ambito del sistema sanitario e sociale.

Il compito di garantire l'integrazione sociosanitaria è attribuito al Distretto, articolazione organizzativa dell'azienda USL³¹⁹ attraverso l'organizzazione e l'erogazione dei servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie³²⁰, nonché mediante l'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotate da specifica ed elevata integrazione, nonché delle prestazioni sociali di rilevanza sanitaria ove delegate dai Comuni³²¹.

Tra le numerose attività indefettibili del distretto elencate dalla legge³²², le seguenti appaiono integrare la tipologia delle prestazioni sociosanitarie: attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze; attività o servizi rivolti a disabili e anziani; attività o servizi di assistenza domiciliare integrata (vera leva per rendere effettivo l'obiettivo della continuità tra ospedale e territorio); i servizi alla persona relativi al dipartimento di salute mentale ed al dipartimento di prevenzione.

Alle Regioni è demandata la concreta disciplina dei criteri e delle modalità mediante i quali Comuni e aziende sanitarie garantiscono l'integrazione, su base distrettuale, delle prestazioni sociosanitarie di rispettiva competenza, individuando gli strumenti e gli atti per garantire la gestione integrata dei processi assistenziali sociosanitari³²³.

Tra le diverse modalità volte a promuovere l'integrazione socio-sanitaria si segnalano sia la coincidenza territoriale degli ambiti territoriali ottimali sociali con i

³¹⁶ Art. 117, comma 2, lett. m), Cost.

³¹⁷ Corte cost., sentt. 282/2002 e 387/2007.

³¹⁸ L. 328/2000.

³¹⁹ Sul punto, si rinvia al Principio IX.

³²⁰ Art. 3-quater, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³²¹ Art. 3-quinqies, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³²² Art. 3-quinqies, richiamato dall'art. 3-sexies, comma 4, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

³²³ Art. 3-septies, comma 8, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

distretti sanitari, sia la programmazione integrata, incentivata mediante diversi strumenti: l'intesa sulle attività socio-sanitarie del Programma delle attività territoriali (PAT) che determina le risorse per l'integrazione socio-sanitaria, nonché la localizzazione dei presidi per il territorio di competenza; il concorso del comitato dei Sindaci alla verifica del raggiungimento degli obiettivi di salute; gli accordi di programma aziende USL/Comuni³²⁴ e/o le convenzioni che recepiscono i contenuti sociosanitari del PAT e del Piano di Zona.

La legge 328/2000 in particolare, si è posta il problema del raccordo tra distretto sanitario e zona sociale, imponendo, sul piano organizzativo, la creazione di ambiti adeguati, attraverso il coordinamento o la coincidenza delle due articolazioni territoriali, così da favorire una reale integrazione socio-sanitaria³²⁵; sul versante della programmazione, il coordinamento tra pianificazione zonale e distrettuale, in quanto i Comuni afferenti al distretto sanitario predispongono il Piano di zona d'intesa con l'azienda USL³²⁶.

Tra i contenuti ricorrenti della pianificazione socio-sanitaria, la previsione di percorsi integrati socio-sanitari in grado di garantire la continuità delle cure nell'ambito di una capillare rete di servizi caratterizzati dalla "presa in carico" sanitario-assistenziale del paziente.

³²⁴ Art. 34, d. lgs. 267/2000.

³²⁵ Art. 8, comma 3, lett. a), l. 328/2000.

³²⁶ Art. 19, l. 328/2000; nel nuovo assetto costituzionale delle competenze legislative, tuttavia, occorre rilevare, che le norme della legge-quadro istitutiva del sistema integrato dei servizi sociali relative alla materia residuale regionale "assistenza sociale", risultano "cedevoli" innanzi all'esercizio della potestà legislativa da parte delle singole regioni.