

LA TUTELA DELLA SALUTE NEL SISTEMA NAZIONALE

Federico Francesco Guzzi *

Abstract (It): L'articolo fa un quadro del sistema legislativo nazionale in tema di salute (intesa come cura e prevenzione) cercando di mettere in evidenza sia gli aspetti positivi sia i profili di criticità - soprattutto in relazione alle esigenze di bilancio le quali sembrano assumere un valore preponderante, tale da compromettere aspetti sostanziali relativi alla cura del paziente. Si mette in evidenza altresì il carattere trasversale del tema in cui troviamo numerosi fattori (tutti interdipendenti): personali, politico-istituzionali, socio-economici, tecnologici, ambientali. L'articolo mette evidenza che, alla presa d'atto della multidisciplinarietà del tema, non segue un pieno ed efficace coordinamento il quale rimane un 'manifesto', un proposito, un auspicio. Infine viene posta l'attenzione su aspetti settoriali (si veda i contratti pubblici) in cui si può contribuire a migliorare l'ambiente e quindi la salute.

Abstract (En): *This article analyzed the national health legislative system. Are highlighted the positive aspects and the critical aspects - especially in relation to budgetary need such as to compromise substantial aspects relating to patient care. Are highlighted the transversal nature of the topic. There are multiple (all interdependent) factors: personal, political-institutional, social-economics, technological, environmental. Finally, the research analyzed a sectoral aspects (as public contracts) that can contribute to improving the environment and therefore health.*

SOMMARIO: 1. Premessa. – **Parte I** – 1. Diritto alla salute e servizio sanitario nazionale. – 2. Programmazione nazionale (in particolare sotto il profilo della spesa). – 3. Programmazione regionale (cenni). – 4. Punti di forza del sistema sanitario nazionale. – 5. I profili di criticità. – **Parte II** – 1. Il sistema nazionale di prevenzione e gestione dei rischi sanitari. – 2. Il problema della *governance* e della gestione (integrata) degli interventi di prevenzione, in particolare: *Ambiente, clima e salute* (M05) e *Malattie infettive prioritarie* (M06). – 2.1. Rapporto contratti pubblici – ambiente. – 2.2. Prevenzione e gestione malattie infettive: esigenza di integrazione e coordinamento. – 3. Conclusioni.

1. Premessa. **

Il presente lavoro scientifico fa un quadro del sistema legislativo nazionale in tema di tutela della salute - sia sotto il profilo della cura sia sotto quello della prevenzione.

L'esigenza di analisi si aggancia al progetto PRIN - PNRR 2022 *Unscrambling "Global and European Union Health SECURITY"* all'interno del quale le diverse aree di ricerca (giuridiche e mediche) coinvolte, hanno un proprio settore di studio; quello del presente scritto riguarda appunto l'ambito giuridico nazionale.

Sul tema ci sono numerosi contributi scientifici (di taglio pubblicistico, ovviamente medico, economico, etc.) che, da diverse prospettive, lo analizzano. L'obiettivo del lavoro è quello di cercare di superare le singole prospettive di competenza e ricerca, al fine di tener conto il più possibile della tema nella sua globalità, recuperando una visione, per così dire, di insieme, partendo ad esempio dall'analisi e dalla valorizzazione di dati (non solo legislativi) al fine di meglio comprendere dinamiche, evoluzioni e criticità.

Si cercherà di dimostrare che il diritto alla salute ha necessariamente carattere multidisciplinare; vari sono i fattori (tutti interdipendenti) da prendere in considerazione: personali, politico-istituzionali, socio-economici, tecnologici, ambientali; e che la suddetta multidisciplinarietà va 'gestita' ottimizzando e coordinando le diverse competenze; di conseguenza la prospettiva non può essere esclusivamente medica, giuridica e soprattutto contabile; proprio quest'ultimo è uno dei temi più rilevanti, e critici, posto che la materia sembra essere sempre più attratta nell'alveo di dinamiche economiche, spesso formali, a discapito di aspetti sostanziali.

Alla riduzione/rimodulazione della spesa dovrebbe accompagnarsi una valutazione ponderata (della stessa) al fine di evitare che la componente economica sacrifichi i livelli essenziali di cura; attenzione sì al bilancio, ma in un'ottica di razionalizzazione e soprattutto di distinzione tra ciò che essenziale (e dunque non sacrificabile) e ciò che non lo è. Sembra invece che la sanità - e quindi l'attuazione del precetto costituzionale del diritto alla salute - risponda sempre più a ragioni economiche, ai connessi strumenti di calcolo, più che ad una reale attuazione e valutazione della soddisfazione del diritto medesimo.

Si cercherà inoltre di dimostrare che, alla presa d'atto della multidisciplinarietà del tema, non segue però un pieno ed efficace coordinamento il quale rimane un 'manifesto', un proposito, un auspicio (che è l'obiettivo principale della strategia europea). Si pensi al rapporto (irrisolto) tra Stato-Regioni (che la pandemia ha messo ancor più in evidenza) e più in generale a quello tra le varie istituzioni; al citato problema della razionalizzazione della spesa; al coordinamento tra attori istituzionali nella prevenzione, alla concreta realizzazione della digitalizzazione sanitaria e della "nuova" sanità territoriale.

Ciò che sembra quindi fare difetto al legislatore, e a cascata alle amministrazioni, è un approccio di sintesi, che in modo chiaro stabilisca priorità, ordine di interventi e meccanismi attuativi che invece sembrano *sciogliersi* all'interno della molteplicità di fattori, obiettivi e strategie, linee di intervento. Se gli obiettivi sono dunque condivisibili e ambiziosi, l'attuazione diventa problematica alla luce della molteplicità e complessità delle aree di intervento le quali vengono evidenziate nei vari piani di programmazione con una tecnica, in verità, di carattere 'fluviale' e oltre modo ridondante.

Verrà posta infine l'attenzione su aspetti settoriali (si veda i contratti pubblici) in cui si può contribuire a migliorare l'ambiente e quindi la salute. Nel dettaglio, si farà riferimento all'importantissimo ruolo dei criteri ambientali minimi (CAM) nella prevenzione e tutela dell'ambiente, il che impatta nella tutela della salute; sul punto si veda Consiglio di Stato n. 1635/2019, secondo cui la tutela dell'ambiente è ampliativa della portata dell'art. 32 della Costituzione che ha consentito di estendere l'ambito della tutela garantita alla salute pubblica anche mediante le certificazioni di prodotto.

Parte I

1. Diritto alla salute e servizio sanitario nazionale.

La Costituzione (art. 32) stabilisce che *"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"*.

È dunque un diritto fondamentale¹, di rango costituzionale, il quale - si veda la fase di emergenza pandemica - ha assunto il ruolo di *super-diritto* (con il rischio di assumere la valenza di cd diritto tiranno) in grado cioè (nell'ottica del bilanciamento) di prevalere su altri diritti quali: il diritto alla circolazione e alla libertà personale, il diritto di iniziativa economica, il diritto all'istruzione, la libertà di riunione, la *privacy*, etc.².

Già questo primo rilievo assume non poco significato, posto che il diritto alla salute assume una connotazione centrale nel sistema, a tal punto da condizionare in modo pregnante l'assetto economico-sociale e *orientare* le scelte politiche (essendo infatti una delle voci maggiori di spesa, è di tutta evidenza che diviene l'ambito in cui la politica può far sentire il peso delle sue scelte); insomma, in tema di sanità si gioca spesso la partita del consenso (molte volte, in verità, in termini di perdita dello stesso)³; tuttavia è stato messo in evidenza, sul punto, che: "se il Governo e il Parlamento tagliano il finanziamento al diritto alla salute, sono le Regioni che si trovano costrette nell'alternativa tra introdurre ticket sanitari, aumentare l'addizionale regionale all'Irpef o ridimensionare i servizi sanitari offerti alla popolazione. In questo modo sono state dissociate le responsabilità: così il taglio statale, magari di alcuni miliardi, al diritto alla salute può passare quasi inosservato agli occhi dell'opinione pubblica. Tutt'altro impatto avrebbe un taglio analogo sulla spesa pensionistica: immediatamente gli elettori ne identificano l'autore e alla prima occasione potrebbero sanzionarlo con il loro voto. Nel caso del diritto alla salute, invece, l'autore del taglio resta quasi anonimo e gode di una sostanziale immunità"; immunità che - prosegue l'Autore - c'è il rischio "diventi anche una immunità giuridica. La Corte costituzionale, infatti, dispone di strumenti efficaci per il "micro" controllo sulle violazioni del diritto alla salute: si pensi, per tutti, al caso deciso con la sentenza n. 992 del 1988, dove si afferma il dovere del SSN di rimborsare una prestazione specialistica una prestazione altamente specialistica (tomografia con apparecchio a risonanza magnetica nucleare), eseguita nell'unico istituto privato, non convenzionato, che allora risultava in possesso delle

¹ * (Professore associato di Diritto Amministrativo - Università della Calabria).

^{**} Il presente contributo rientra nell'attività di ricerca connessa al progetto PRIN - PNRR 2022: *Unscrabbling* "Global and European Union Health SECURITY", di cui l'Autore è responsabile di unità locale dell'Università della Calabria - CUP H53D23010780001

La Corte Costituzionale - sentenza n. 356/1991 - ha riconosciuto il bene salute tutelato dall'art. 32, comma 1, Cost. quale "*diritto fondamentale dell'individuo*". Si vedano altresì sentenze nn. 202/1991, 559/1987, 184/1986, 88/1979

² In merito, si veda il Decreto n. 1553/2020 del Consiglio di Stato in base al quale i diritti, anche fondamentali, della persona - dal libero movimento, al lavoro, alla *privacy* - hanno trovato compressione "*in nome di un valore di ancor più primario e generale rango costituzionale, la salute pubblica*". Si procede invece al bilanciamento tra il diritto individuale alla salute e il diritto alla salute pubblica, nel Decreto n. 6534/2020, secondo cui: "*profilo di tutela della salute individuale del minore risponde anch'esso - come la tutela della salute pubblica - ad un valore direttamente tutelato dalla Costituzione*"

³ "La libertà dei fini che sarebbe propria della sfera politica è limitata dalla garanzia costituzionale di un interesse sociale del soggetto (un interesse personale in ordine ad un bene determinato della vita che risulta sociale in quanto oggetto di tutela nelle relazioni del soggetto); la selettività politica si riespande, però, nella fase dell'attuazione legislativa, nella misura in cui la mediazione legislativa è intrinsecamente necessaria al diritto sociale perché appartiene strutturalmente alla sfera della politica operare distinzioni e selezioni, determinare priorità e bilanciamenti nel complesso delle relazioni sociali nel quale l'interesse si manifesta, attribuendo e distribuendo gli obblighi corrispondenti alla soddisfazione dell'interesse. È sul piano della politica che vanno compiute, infatti, le operazioni di ponderazione e di scelta indispensabili per la definizione del diritto soggettivo, anche se le garanzie costituzionali inducono una riduzione della complessità politica del processo decisionale, definendo in via preventiva alcune delle condizioni più significative della tutela giuridica della salute, che rappresentano contenuti del "bene comune". Cfr. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 2/2019, p. 121

strumentazioni. Non dispone, invece, di strumenti altrettanto efficaci per il controllo sulle “macro” violazioni derivanti appunto dal de-finanziamento nazionale del diritto alla salute”⁴.

Il tema ha dunque una forte connotazione politica - in ordine al ruolo dei soggetti coinvolti nella tutela del diritto alla salute (impostazione statalista *vs* impostazione liberale), tecnica⁵ (si pensi agli standard che vanno ad integrare e specificare i livelli essenziali delle prestazioni) economica⁶ (in ordine alle necessità di bilancio sempre più stringenti anche alla luce dei vincoli europei), organizzativo/gestionale (connessa al *management*), giuridica (con riferimento alle competenze legislative, l’art. 117 della Costituzione prevede la competenza concorrente di Stato e Regioni).

All’interno di questo quadro lo Stato ha potere di programmazione; determina i livelli essenziali delle prestazioni (LEA)⁷ da garantire su tutto il territorio nazionale⁸ (per

⁴ Cfr. L. ANTONINI, *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, in *federalismi.it*, n. 22/2017, pp. 3-5

⁵ “il perseguimento di un livello essenziale di prestazione nel settore sanitario, infatti, non può esimersi da valutazioni intrinseche di contenuti tecnici come quelli inerenti la compatibilità dei profili professionali e del numero dei soggetti da assegnare ad un’unità clinica, l’acquisizione di conoscenze aggiornate in rapporto alla continua dinamica evolutiva della medicina, il rinnovamento delle apparecchiature diagnostiche e dei beni strumentali” Cfr. A. BARTOLINI, *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, in *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo* (a cura di) M. Andreis, Milano, 2006, p. 313

⁶ “Il pieno soddisfacimento del diritto alla salute richiederebbe l’erogazione di prestazioni sanitarie globali, universali, e gratuite, a prescindere dalle risorse necessarie al finanziamento di un siffatto sistema. In tal modo, tuttavia, non sarebbe assicurato il livello essenziale di assistenza, bensì un livello superiore corrispondente alla massima tutela del diritto alla salute. La legge, invece, prescrive che il sistema pubblico assicuri i livelli essenziali delle prestazioni tenendo in considerazione la limitatezza delle risorse”. Cfr. G. CREPALDI, *Dai lea ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, II Co., lett. M), Cost.*, in *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo* (a cura di) M. Andreis, Milano, 2006, p. 67. Per considerazioni e riferimenti di stampo economico, si veda: M. NOERA - M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, in *Merc. Conc. Reg.*, n. 2/2022

⁷ I Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse). Il 18 marzo 2017 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale (Supplemento ordinario n. 15) il DPCM del 12 gennaio 2017 con i *nuovi Livelli essenziali di assistenza*. Il nuovo Decreto sostituisce infatti integralmente il DPCM 29 novembre 2001, con cui i LEA erano stati definiti per la prima volta. Il DPCM individua tre grandi Livelli: *Prevenzione collettiva e sanità pubblica*, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli; in particolare: sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali; tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati; sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro; salute animale e igiene urbana veterinaria; sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori; sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale; attività medico legali per finalità pubbliche. *Assistenza distrettuale*, vale a dire le attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi sul territorio, così articolati: assistenza sanitaria di base; emergenza sanitaria territoriale; assistenza farmaceutica; assistenza integrativa; assistenza specialistica ambulatoriale; assistenza protesica; assistenza termale; assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale; assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale. *Assistenza ospedaliera*, articolata nelle seguenti attività: pronto soccorso; ricovero ordinario per acuti; day surgery; day hospital; riabilitazione e lungodegenza post acuzie; attività trasfusionali; attività di trapianto di cellule, organi e tessuti; centri antiveleni (CAV).

⁸ “L’ineluttabilità dei vincoli di finanza pubblica, che rendono critica la copertura finanziaria del SSN, va in conflitto con gli inderogabili doveri di solidarietà sociale che dovrebbero essere garantiti su tutto il territorio nazionale secondo criteri e valori di uniformità demandati all’applicazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Riducendosi il grado di copertura del servizio sempre più prestazioni sono poste a totale carico dell’assistito. I LEA non sono infatti già oggi esigibili in egual modo in tutte le regioni. Pur essendo stati i LEA

l'aggiornamento continuo, sistematico, fondato su regole chiare e criteri scientificamente validi dei livelli essenziali di assistenza, è stata istituita la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale⁹).

Le Regioni programmano e gestiscono in piena autonomia la sanità nell'ambito territoriale di loro competenza assicurando i livelli essenziali e uniformi di assistenza; le stesse possono erogare prestazioni sia in via diretta (presso le proprie strutture) sia presso altre strutture (aziende universitarie, istituti di ricovero, strutture sanitarie private accreditate¹⁰ le quali prestano il servizio sanitario nell'ambito del diritto di iniziativa economica¹¹: le stesse erogano il 25% delle prestazioni sanitarie): "la scelta del 1992, quindi, valorizza certamente il ruolo delle Regioni, che diventano lo snodo territoriale del Ssn. Regionalizzazione ed aziendalizzazione hanno, quindi, comportato un sostanziale svuotamento delle funzioni comunali in sanità, ma se era in certo senso scontato che la scelta tecnocratica fosse la necessaria risposta alle inefficienze delle Usl, non era altrettanto ovvio che alla stessa si accompagnasse una ridefinizione delle funzioni amministrative allocate ai diversi livelli territoriali, ben potendo immaginarsi un modello di governo aziendale che poggiasse sullo stesso impianto di competenze disegnato dal legislatore del 1978; verosimilmente, si trattò di una reazione alle diffuse inefficienze economico-finanziarie di cui i Comuni si erano resi responsabili nel governo delle Usl"¹².

È stato messo in evidenza sul punto che: "regionalizzazione ed aziendalizzazione hanno fatto tutt'uno nella riforma del 1992, benché questo esito, anche tutto concedendo alle finalità efficientistiche della riforma, fosse tutt'altro che necessario; non a caso, le successive riforme

definiti, ridefiniti e aggiornati, sussistono forti disomogeneità regionali nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Più in generale la piena esigibilità dei LEA è di difficile applicazione ovunque non essendo definite le modalità dell'integrazione sociosanitaria. Alle volte si sono adottate misure straordinarie di integrazione economica statale da parte dei Governi. Per una piena esigibilità dei LEA si pone la necessità di modificare i meccanismi di programmazione e riparto delle risorse alle Regioni a partire di una profonda revisione del sistema dei Piani di rientro. Puntando questi esclusivamente al riequilibrio finanziario, hanno impedito alle Regioni del Centro-Sud di recuperare il gap. Va aumentata la responsabilità dello Stato nel garantire livelli essenziali di assistenza in modo che sia omogeneo e effettivamente fruibile sull'intero territorio nazionale. Il tutto si può garantire solo effettuando un adeguato monitoraggio e valutazione sull'efficacia degli interventi." Cfr. E. CECCOTTI, *Il servizio sanitario nazionale e le sue criticità*, in *Astrid – Rassegna*, n. 9/2024, p. 30-31

⁹ La Commissione dura in carica tre anni a decorrere dalla data di insediamento e svolge le attività previste dall'articolo 1, commi 557 e 558, della l. n. 208/2015. Per lo svolgimento delle attività, la Commissione è supportata da una segreteria tecnico-scientifica operante presso la Direzione generale della programmazione sanitaria. Su richiesta del presidente, alle riunioni della Commissione possono partecipare, per fornire il proprio contributo tecnico-scientifico, rappresentanti del Consiglio superiore di sanità, delle società scientifiche, delle Federazioni dei medici ed esperti esterni competenti nelle specifiche materie trattate

¹⁰ "l'accREDITAMENTO istituzionale può essere definito come un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori il cui scopo è quello di ottenere un miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza, dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione [...]. L'accREDITAMENTO, da intendersi, dunque, come la capacità di operare, in capo ai soggetti autorizzati, in nome e per conto del sistema sanitario nazionale e regionale, costituisce la forma principale di affidamento prevista per i servizi sanitari". Cfr. C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, 2020, p. 134

¹¹ "Si passa da una visione squisitamente pubblicistica ad un complesso di valori e di regole pratico-operative (ad una vera e propria filosofia di fondo, pertanto) che ha le sue radici nell'humus culturale dell'economia di mercato" Cfr. R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007, p. 117.

¹² Cfr. F. SAIITA, *Autonomie territoriali e governo della sanità*, in *Istituzioni del federalismo*, n. 3-4/2018, p. 795; Id. *L'organizzazione della salute: uno sguardo al (recente) passato per costruire il futuro*, in *Munus*, 2015, pp. 359 e ss.

del 1999 e del 2012 hanno posto qualche correttivo a questa situazione¹³; nel dettaglio, è stato appunto sottolineato che: “al riordino del 1992-1993 ha poi fatto seguito un ulteriore riassetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale: con il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (c.d. «decreto Bindi»), è stata, infatti, approvata una nuova riforma, che, da un lato, ha portato a compimento processi già avviati nel 1992 e, dall’altro, ha recuperato aspetti più vicini alla legge istitutiva del 1978. Sotto il primo profilo, è stato approfondito e radicalizzato il percorso di aziendalizzazione e di privatizzazione degli apparati e dell’attività intrapreso qualche anno prima, sia enfatizzando il ruolo strategico svolto dal direttore generale dell’azienda sanitaria grazie all’atto aziendale di diritto privato, sia assoggettando, in linea di massima, al diritto privato l’attività dell’azienda medesima; per altro verso, si è recuperata in qualche modo «una (moderata) impostazione pubblicistica»¹⁴

Sotto il profilo della sicurezza sanitaria, il sistema di monitoraggio dei LEA è essenziale: dal 1° gennaio 2020 è cambiato con l’entrata in vigore del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)¹⁵ introdotto con il DM 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”¹⁶. Questo sistema ha sostituito la cd Griglia LEA¹⁷, cioè lo strumento attraverso cui veniva certificato l’adempimento E) “Mantenimento dell’erogazione dei LEA” - adempimento necessario per le regioni al fine di accedere al maggior finanziamento SSN

¹³ Cfr. PIZZOLATO, *La dimensione territoriale delle cure sanitarie: il principio costituzionale del pluralismo e le politiche comunitarie*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2022

¹⁴ Cfr. F. SAITTA, *Il servizio sanitario nazionale: punti fermi e prospettive evolutive* (Relazione al Convegno PRIN - PNRR 2022 *Unscrambling* “Global and European Health Security” - Università della Calabria, 22 ottobre 2024), in *Nuove autonomie*, n.1-2/2024, p. 83. Sul punto si veda altresì: M. NOERA - M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit. p. 304 “l’architettura originaria del Ssn era quindi caratterizzata da un’elevata «verticalità decisionale» e da un’ampia capillarità erogativa dei servizi: lo Stato aveva forti funzioni centrali di indirizzo, pianificazione, finanziamento e coordinamento delle attività amministrative delle regioni; i servizi sanitari sul territorio erano organizzati da strutture pubbliche (le Usl) affidate alla responsabilità dei comuni e delle comunità locali. Con le riforme dei primi anni Novanta l’architettura generale del Ssn si modifica lungo tre direttrici: a) un progressivo «decentramento» a favore delle regioni (che si completerà nel 2001 con la riforma del Titolo V della Costituzione); b) l’«aziendalizzazione», cioè l’adozione di criteri di gestione privatistici delle unità territoriali (Asl) e ospedaliere (Ao); c) la «privatizzazione» dei meccanismi regolativi delle prestazioni, attraverso la separazione tra committenti (Asl) e fornitori di servizi sanitari (Ao, laboratori, farmacie, ecc.), che possono indifferentemente essere pubblici o privati, purché selezionati attraverso un processo di accreditamento gestito dalle regioni e remunerati per tipologie di prestazioni secondo un sistema di tariffe definito a livello statale e regionale. In parallelo alla «decentralizzazione» della governance veniva però progressivamente ridotta la capillarità territoriale delle Asl e delle aziende ospedaliere. Questo processo di riorganizzazione, condotto in un contesto di progressivo definanziamento del Ssn, non ha prodotto solo il depauperamento dell’offerta pubblica, ma anche l’ampliamento delle sperequazioni territoriali e la sostanziale disarticolazione del sistema nazionale in venti sistemi regionali con caratteristiche anche molto difformi”.

¹⁵ Gli indicatori del NSG - individuati dal DM 12 marzo 2019 (allegato I) sono 88, distribuiti per macro-aree: 16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica; 33 per l’assistenza distrettuale; 24 per l’assistenza ospedaliera; 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario; 1 indicatore di equità sociale; 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali - PDTA (BPCO, scompenso cardiaco, diabete, tumore mammella nella donna, tumore colon e tumore retto. Il sistema ha poi dei sottoinsiemi “CORE” e “NO CORE”. Il primo è un sottoinsieme di 22 indicatori, che si utilizza per valutare l’erogazione dei LEA da parte delle Regioni. Tali indicatori sono suddivisi in tre macro-aree: prevenzione collettiva, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera.

¹⁶ Questo nuovo meccanismo, sfruttando le informazioni disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), consente di verificare - secondo parametri di equità, efficacia e appropriatezza - che tutti ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

¹⁷ Composto da una serie di indicatori ripartiti tra l’attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l’assistenza distrettuale e l’assistenza ospedaliera, raccolti appunto in una griglia (cd. “Griglia LEA”).

(quota premiale) - il quale sintetizzava in un unico punteggio la valutazione delle Regioni; il nuovo sistema, diversamente, ai fini del rispetto dei LEA, calcola il punteggio in maniera indipendente, per ogni macro-area¹⁸.

La tutela della salute è incentrata dunque sul Servizio sanitario nazionale (SSN)¹⁹: un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, a parità di condizioni, l'accesso alle cure e all'erogazione delle prestazioni sanitarie. È un servizio pubblico, svolto *prevalentemente* da soggetti pubblici²⁰: "il fulcro di questo passaggio epocale è rappresentato dalla legge n. 833 del 1978 che, istituendo il servizio sanitario, riconoscendolo come un servizio pubblico, prevedendone l'universalità dell'applicazione a tutti i cittadini e su tutto il territorio nazionale, sancisce in via definitiva la discesa in campo del settore pubblico anche in ambito assistenziale"²¹. Peraltro - come specificato nel rapporto CENSIS 2023: "il Servizio sanitario è molto più che un erogatore di servizi e prestazioni sanitarie indispensabili al benessere e alla qualità della vita delle persone. È un attore primario dello sviluppo italiano perché ogni euro investito in esso (le risorse in sanità vanno intese come investimenti non come spese) ha un effetto altamente positivo sul piano economico, occupazionale, dell'innovazione e della ricerca e anche sulla coesione sociale".

La legge in oggetto è dunque attuativa del dettato costituzionale: "soltanto, infatti, con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale, il legislatore riconosce la natura precettiva, e non semplicemente programmatico del disposto dell'art. 32 e introduce un sistema di

¹⁸ L'esito risulta positivo nel momento in cui il punteggio di tutte e tre le macro-aree risulti non inferiore a 60

¹⁹ "La grande innovazione del sistema universalistico e globale disegnato dalla riforma sanitaria del 1978, rispetto alla precedente frammentazione del sistema di tutela della salute nella dimensione mutualistica, si ispirava ad una concezione classica di stato sociale, finanziato da risorse pubbliche e volto a fornire prestazioni e servizi in grado di rispondere alla domanda di salute complessivamente rilevata; in questa visione il servizio sanitario si era venuto a configurare, sulla base del rilevamento dei bisogni, come funzione pubblica a tutela di un diritto soggettivo che ha gli attributi dell'universalità e della gratuità. Ne restavano, però, irrisolti i nodi del finanziamento: nei primi anni ottanta, all'indomani della riforma, la contribuzione obbligatoria copriva non più del 70% della spesa, mentre le procedure di programmazione previste dalla legge 833 non erano state in grado di decollare, rendendo evidente la criticità finanziaria del sistema (o quantomeno le carenze della fase di attuazione della legge 833). A tali criticità si propone di rispondere il riordino del servizio sanitario nazionale secondo le linee delineate dalla legge di delegazione del 23 ottobre n. 421/1992 ed attuate dal d. lgs. 502/1992. La sua portata si rivela subito, tuttavia, decisamente più incisiva, mirando ad agire sul modello in quanto tale e non solo su alcuni dei suoi caratteri organizzativi, ripensandone le scelte di fondo in una direzione affatto estranea allo schema dello stato sociale ed ai pilastri della universalità e della gratuità (piuttosto guardando al modello tedesco o addirittura a quello statunitense [...]). Ciò che appare originariamente nel disegno del 1992 non è, dunque, un mero riordino, ma costituisce, per l'intenzione e per gli effetti, una vera e propria "riforma della riforma" sanitaria (la seconda dell'Italia repubblicana); destinata, tuttavia, ad essere presto ridimensionata dal decreto correttivo 517/1993, che, in questo quadro, conta come terza riforma. Anche se solo con la quarta riforma si potrà tornare, nel 1999, alla affermazione piena di una funzione pubblica di tutela della salute dispiegata a sostegno del diritto ad una fruizione universale, sostenuta e resa plausibile dalla riconosciuta contestualità tra l'individuazione delle risorse finanziarie destinate al servizio sanitario nazionale e l'individuazione dei livelli essenziali uniformi di assistenza da questo garantiti". Cfr. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale*, in *Rivista di BioDiritto*, cit., pp. 128-129. Di recente si veda R. DONINI, *Il Servizio Sanitario Nazionale. Una storia da continuare*, Milano, 2024.

²⁰ "Le strutture pubbliche rappresentano oggi il 51,9% degli ospedali; il 16,8% delle strutture di assistenza territoriale residenziale; il 28,9% di quelle semi-residenziali. L'aumento della presenza privata nel sistema sanitario ha comportato una minore copertura sulle prestazioni tipicamente garantite dal pubblico (come ad es. l'oncologia pediatrica o le terapie intensive). Lo shock pandemico è quindi intervenuto su un tessuto sanitario che, sotto molteplici aspetti, aveva indebolito nel tempo le sue capacità di risposta". Cfr. M. NOERA - M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit., p. 301

²¹ Cfr. C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, cit., p. 130

assistenza sanitario non più legato a profili di carattere assistenziale, fino a quel tempo, di cui all'art. 38 Cost.²²

In base alla legge istitutiva *“la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale. La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana. 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. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini. Nel servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività. Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge”*.

Emerge una connotazione della nozione di salute che assume diverse declinazioni sia in termini di *prevenzione e promozione*²³ sia in termini *cura*²⁴.

Con riferimento al primo profilo, l'OMS ha definito la promozione della salute: *“il processo che consente alle persone e alle comunità di esercitare un maggiore controllo sulla propria salute e di migliorarla”*.

Il DPCM 12 gennaio 2017 - nel definire e aggiornare i LEA - ha ridefinito il livello della *Prevenzione*; la denominazione da *“Assistenza sanitaria collettiva”* diventa *“Prevenzione collettiva e sanità pubblica”* della quale vengono esplicitati missione (salute della collettività) e obiettivo generale (evitare l'insorgenza delle malattie). Vengono quindi stabilite con maggiore chiarezza attività e prestazioni che caratterizzano i *processi di prevenzione*, rispetto all'ambito assistenziale (su questi profili si tornerà nella seconda parte dell'analisi).

Rimanendo agli aspetti generali del sistema, i suoi principi cardine sono: *universalità, uguaglianza, equità, solidarietà*, principi che - come vedremo - alla luce delle recenti

²² C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, cit., p. 20

²³ Il concetto di prevenzione della salute nasce in relazione a quello di assistenza sanitaria primaria (si veda la *“Dichiarazione di Alma Alta”* del 1978 - WHO Conferenza Internazionale), in cui si stabilisce che: *“l'assistenza sanitaria primaria riflette e si sviluppa dalle condizioni economiche e dalle caratteristiche socioculturali e politiche di un paese e delle sue comunità essa si fonda sull'applicazione dei risultati significativi ottenuti dalla ricerca sociale, biomedica e nei servizi sanitari e sull'esperienza maturata in sanità pubblica”*.

²⁴ La tutela della salute può risolversi in termini di tutela dell'integrità fisica, di trattamenti sanitari, del diritto all'autodeterminazione, al benessere complessivo. Sulla molteplicità e diversità della declinazione del diritto alla salute, si veda C. CASONATO, *La salute e I suoi confini. Una prospettiva comparata*, in G. CERRINA FERONI - M. LIVI BACCI - A. PETRETTO (a cura di), *Pubblico e privato nel sistema di welfare*, Firenze, 2017. Con riferimento alla *‘dimensione individuale’*, si è messo in evidenza che: *“la propensione individuale agli stili di vita salutari, ed anche la legacy dell'impegno pubblico politico-istituzionale sulla loro diffusione, deve però fare i conti sia con un'antica residualità della prevenzione sanitaria rispetto ad altri comparti della sanità pubblica ed, in particolare, rispetto al ruolo dell'intervento ospedaliero, sia con gli effetti della crisi economico-finanziaria sulle ristrettezze dei bilanci pubblici, ed anche delle famiglie, che a causa della crisi economica hanno avuto ripercussioni negative di ogni settore. In questo nuovo contesto è alto il rischio che la prevenzione subisca un ulteriore ridimensionamento come componente della spesa sanitaria pubblica, e che questo processo di downsizing si estenda anche alla spesa privata e all'impegno individuale degli italiani”*. Cfr. V. ATELLA, E. BORGONOV, C. COLLICELLI, J. KOPINSKA, F. LECCI e F. MAIETTA, *La prevenzione come elemento per la sostenibilità del SSN*, in *Quaderni della Fondazione Farmaceutica*, n. 1/2014, p. 23

trasformazioni del sistema economico, giuridico e organizzativo, sono stati messi in discussione sotto il profilo della loro effettiva attuazione²⁵.

L'*universalità* (che non significa gratuità) implica l'accesso alle cure per l'intera popolazione²⁶ e, in un'ottica di più ampio respiro, la promozione della salute (in termini di prevenzione) dell'intera comunità; da qui una capillare organizzazione su tutto il territorio nazionale ai fini dell'erogazione delle prestazioni da parte di Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere e da strutture private convenzionate con il SSN²⁷.

In particolare, l'Azienda sanitaria locale (ASL) - in talune regioni denominata con altri acronimi (es. ASP in Calabria e Sicilia, ATS per la Lombardia, etc.) - adempie ai compiti del Servizio Sanitario Nazionale in un determinato ambito territoriale, che può essere un comune, una provincia o un insieme di città. Ciò significa che ogni cittadino ha una ASL di appartenenza a cui rivolgersi per determinati servizi di genere sanitario (per poter accedere a determinati servizi, è necessario presentare una richiesta compilata dal medico di base o da uno specialista e autorizzata dalla ASL di riferimento). Nel dettaglio, le ASL sono organizzate in vari dipartimenti, servizi sanitari territoriali e presidi ospedalieri e comprendono diversi ambiti: consultorio, dipartimento di prevenzione²⁸, servizio di

²⁵ «È innegabile che negli ultimi decenni quelle prescrizioni contenute nell'art. 1 della Legge istitutiva del SSN abbiano subito una torsione. Le prestazioni sanitarie non sono sempre garantite in modo eguale in tutto il territorio della Repubblica; l'accesso al SSN non segue ovunque criteri di equità; una serie di deroghe ha messo a dura prova quel principio di universalità che era stato declinato dal legislatore del 1978 come scelta di un servizio basato sulla fiscalità generale». Cfr. I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2019, p. 15

²⁶ In merito è stato però messo in evidenza che: “siamo di fronte ad un pericolo incombente: il superamento dell'universalismo sanitario del SSN con l'avvio di fatto di un universalismo selettivo la cui conseguenza sarà una sanità che si rivolge prioritariamente ai poveri, progressivamente più povera, aggravando quelle disuguaglianze che sempre più caratterizzano il nostro Paese. È unanimemente riconosciuto che già oggi le differenze inaccettabili nella società, in rapporto a istruzione, condizioni di vita e di lavoro, età e genere portano anche a disuguaglianze di salute. Le persone socialmente più disagiate si ammalano di più ed hanno maggiori difficoltà di accesso tempestivo a servizi di buona qualità. La fine dell'universalismo peggiorerà ulteriormente le cose”. Cfr. E. CECCOTTI, *Il servizio sanitario nazionale e le sue criticità*, cit., p. 9

²⁷ Facendo riferimento ai dati aggiornati all'11 ottobre 2019, le strutture sanitarie per la presa in carico del paziente nei suoi diversi bisogni assistenziali sono oltre 27 mila. In particolare: 1.000 per l'assistenza ospedaliera; 8.867 per l'assistenza specialistica ambulatoriale; 7.372 per l'assistenza territoriale residenziale; 3.086 per l'assistenza territoriale semiresidenziale; 5.586 per l'altra assistenza territoriale; 1.122 per l'assistenza riabilitativa (ex. art. 26 L. 833/78)

²⁸ Le Aziende Sanitarie locali svolgono un ruolo chiave anche nelle attività di prevenzione, mediante un'organizzazione dipartimentale e distrettuale. Si veda il *Dipartimento di Prevenzione Medica*, che interviene sulla collettività e sul singolo per il controllo dei rischi e la promozione della salute attraverso azioni tendenti a conoscere, prevedere e prevenire situazioni di rischio negli ambienti di vita e di lavoro e promuovere comportamenti congrui dei singoli e della collettività; il *Dipartimento di Cure Primarie*, che svolge attività di programmazione, organizzazione e coordinamento del sistema delle cure sanitarie primarie erogate dai professionisti convenzionati cui competono le attività territoriali di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, ambulatoriali e domiciliari, nonché le attività di continuità assistenziale e di assistenza protesica; il *Dipartimento per le attività Socio-Sanitarie Integrate* (ASSI), che gestisce gli obiettivi tecnici ed economici per le aree di competenza (famiglia, fragilità, cure domiciliari), attraverso la programmazione, valutazione, monitoraggio e il coordinamento funzionale delle attività socio-sanitarie erogate dai Distretti; il *Dipartimento Dipendenze*, a cui fanno riferimento i Servizi territoriali che rispondono al bisogno di cura e di assistenza delle persone dipendenti da droghe, alcol e da altre forme di dipendenza; la rete dei *Centri Psico-Sociali* (CPS), che svolgono attività psicodiagnostiche, di assistenza psichiatrica e psicoterapeutica individuale, di gruppo e per la famiglia, oltre che programmi riabilitativi e coordinano il servizio psichiatrico domiciliare. Fanno capo alle Unità Operative Psichiatriche per la prevenzione, la cura e la riabilitazione delle malattie psicologiche e del comportamento.

comunità assistenziale, servizio per le dipendenze patologiche, ambulatori per esami specialistici, assistenza domiciliare e per residenze socio-sanitarie, servizi per la salute mentale, servizi per prestazioni CUP, medici di famiglia convenzionati, pediatri, Sert.

L'accesso alle suddette prestazioni - in base al secondo principio tra quelli sopra citati, quello di *uguaglianza* - avviene senza distinzione alcuna relativamente alle condizioni individuali, sociali ed economiche. L'eguaglianza implica dunque che sia garantita l'assistenza a soggetti che, diversamente, sarebbero penalizzati dalla loro condizione personale e sociale²⁹.

Secondo una consolidata giurisprudenza sono ricompresi anche gli stranieri: *“il diritto ai trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute è “costituzionalmente condizionato” dalle esigenze di bilanciamento con altri interessi costituzionalmente protetti, salva, comunque, la garanzia di “un nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, il quale impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l’attuazione di quel diritto” (ex plurimis, le sentenze n. 509 del 2000, n. 309 del 1999 e n. 267 del 1998). Questo “nucleo irriducibile” di tutela della salute quale diritto fondamentale della persona deve perciò essere riconosciuto anche agli stranieri, qualunque sia la loro posizione rispetto alle norme che regolano l’ingresso ed il soggiorno nello Stato, pur potendo il legislatore prevedere diverse modalità di esercizio dello stesso”*.³⁰

Va da sé che per garantire *universalità* e *uguaglianza* si fa leva sulla fiscalità generale la quale viene a sostenere il sistema sanitario nazionale³¹. Ciò non implica comunque gratuità assoluta posto che, chi non rientra tra le cd categorie esenti, deve pagare un *ticket* che varia a seconda della tipologia di prestazione, il che si connette, più in generale, alla controversa nozione di salute come diritto *“finanziariamente condizionato”*.³²

²⁹ In merito, G.G. CARBONI, *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale*, in *federalismi.it*, n. 8/2020

³⁰ Cfr. Corte Costituzionale n. 252/2001. In merito, si veda altresì la sentenza n. 269 del 2010 la quale, in riferimento alle politiche regionali sull'immigrazione e la salute degli stranieri irregolari, ha affermato l'universalità del SSN esteso a chiunque si trovi sul territorio della Repubblica. In merito a quest'ultima sentenza si vedano F. BIONDI DAL MONTE, *Regioni, immigrazione e diritti fondamentali*, in *Le Regioni*, n. 5/2011, nonché D. MORANA, *Titolari di diritti, anche se irregolari: politiche regionali di integrazione sociale e diritto alla salute degli immigrati (note minime a Corte cost., sent. n. 269 del 2010)*, in *Giur. cost.*, n. 4/2010

³¹ “Nessuno, fra i vari diritti sociali, dipende come il diritto alla salute, dalle risorse pubbliche che vengono stanziare [...]. Tra tutti diritti sociali, è quello più condizionato dalle risorse finanziarie. Risorse finanziarie che, per questo diritto, sono necessarie in misura sempre maggiore: lo sviluppo tecnologico e la ricerca scientifica permettono con velocità il raggiungimento di straordinari traguardi. Si pensi ai nuovi farmaci oncologici che permettono oggi di intervenire efficacemente su tumori ritenuti in curabili fino a pochi anni fa: i nuovi rimedi, tuttavia, sono molto costosi”. Cfr. L. ANTONINI, *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, in *federalismi.it*, n. 22/2017. La spesa sanitaria del 2024 è pari a 130 miliardi di euro

³² In termini critici si veda B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale*, in *Rivista di BioDiritto*, cit., pp. 126 - 127: “applicata al diritto costituzionale alla salute, la formula tratteggiata del diritto finanziariamente condizionato appare semplicistica e fuorviante, rivelando tutta la sua ambiguità al confronto con la natura fondamentale del diritto. Il diritto sociale alla salute non può essere concepito come un diritto diversamente o maggiormente condizionato finanziariamente rispetto ad ogni altro diritto la cui attuazione richiede, evidentemente, erogazioni di spesa: esso è certamente condizionato all'attuazione del legislatore, il quale, a sua volta, nel suo agire, non può prescindere dai vincoli finanziari nell'esercizio della sua discrezionalità, ma per il quale l'equilibrio finanziario - per quanta rilevanza abbia acquisito anche in riferimento alla riforma costituzionale dell'art. 81 Cost. - non costituisce uno scopo *autosufficiente* e *irrelato* [...]. La formula del diritto finanziariamente condizionato non può, quindi, essere intesa nel senso che spetti, in ultima analisi, alla decisione finanziaria definire il contenuto delle prestazioni, quindi del diritto, mentre è vero esattamente il contrario: le prestazioni per l'attuazione del diritto sono dovute in quanto tali (sono essenziali) e sul legislatore insiste il preciso dovere di garantirne in condizioni di efficacia

In merito, la Corte Costituzionale - sentenza n. 203/2008 - ha affermato infatti che: *“l’esigenza di adottare misure efficaci di contenimento della spesa sanitaria e la necessità di garantire, nello stesso tempo, a tutti i cittadini, a parità di condizioni, una serie di prestazioni che rientrano nei livelli essenziali di assistenza (entrambe fornite di basi costituzionali messe in rilievo dalla giurisprudenza di questa Corte), rendono compatibile con la Costituzione la previsione di un ticket fisso, anche se non si tratta dell’unica forma possibile per realizzare gli obiettivi prima indicati. Lo scopo perseguito è, da una parte, quello di evitare l’aumento incontrollato della spesa sanitaria, derivante dall’inesistenza di ogni forma di compartecipazione ai costi da parte degli assistiti, e, dall’altra, quello di non rendere più o meno onerose nelle diverse Regioni prestazioni che si collocano nella fascia delle prestazioni minime indispensabili per assicurare a tutti i cittadini il godimento del diritto alla salute”*. Nello stesso senso, successivamente, la Corte Costituzionale - sentenza n. 187/2012 - ha affermato che: *“la disciplina in materia di ticket, determinando il costo per gli assistiti dei relativi servizi sanitari, non costituisce solo un principio di coordinamento della finanza pubblica diretto al contenimento della spesa sanitaria, ma incide anche sulla quantità e sulla qualità delle prestazioni garantite, e, quindi, sui livelli essenziali di assistenza. La misura della compartecipazione deve essere omogenea su tutto il territorio nazionale”*.

C’è da mettere però in evidenza che, sempre la Corte - nella sentenza n. 275/2016 - ha affermato che è: *“la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”*.

In merito a questa sentenza, la dottrina ha sottolineato che la suddetta affermazione “non poteva non saltare subito all’occhio e che dovrebbe servire a ribadire l’esistenza di un nucleo dei diritti fondamentali rimasto ancora intangibile per le politiche di contenimento della spesa pubblica: quell’area che, quasi un decennio orsono, la stessa Consulta aveva definito «nucleo indefettibile di garanzie» e che potrebbe rimettere in discussione l’idea del condizionamento finanziario dei diritti fondamentali. L’uso del condizionale non è casuale, anche perché il Consiglio di Stato ha, invece, recentemente ribadito, da un lato, che, «[i]n materia sanitaria, in presenza di una inevitabile limitatezza delle risorse, non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni, quale ne sia la gravità e l’urgenza, poiché è la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie»; dall’altro, che la stessa definizione dei L.E.A. «non solo è finalizzata ad offrire, in positivo, un catalogo delle prestazioni che lo Stato è tenuto a garantire per assicurare l’effettività del diritto alla salute, ma va considerata anche come il limite che le singole regioni non possono superare senza creare uno squilibrio delle proprie risorse finanziarie»³³.

ed efficienza gestionale le risorse finanziarie necessarie, sotto il controllo della giurisprudenza costituzionale”. Nello stesso senso, G. CREPALDI, *Dai lea ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, II Co., lett. M), Cost.*, cit., p. 67: “La limitatezza delle risorse può assumere un peso preponderante nella determinazione dei livelli essenziali. Perciò si è ritenuto che l’essenzialità dei livelli non si riferisca alle prestazioni necessarie e sufficienti a garantire il diritto alla salute ma, piuttosto, alle risorse finanziarie disponibili. In tale contesto, sarebbe da considerarsi essenziale il massimo livello di prestazioni assistenziali possibile in relazione alla misura limitata e predefinita di risorse a disposizione. Tale ricostruzione, coerente con la ricostruzione del diritto sociale alla salute come finanziariamente condizionato, non pare in sintonia con la legge e con la Costituzione. L’obiettivo dell’art. 32 Cost., e delle leggi che, in tempi diversi, hanno imposto la determinazione dei lea, non è certo quello di subordinare il soddisfacimento del diritto alla salute alle esigenze della finanza pubblica ma, piuttosto, di conseguire l’uniforme garanzia del diritto alla salute pur tenendo conto della mutevole consistenza delle risorse destinate alla sanità”.

³³ Cfr. F. SAITTA, *Il servizio sanitario nazionale: punti fermi e prospettive evolutive* (Relazione al Convegno PRIN - PNRR 2022 *Unscrabbling* “Global and European Health Security”) cit., p. 85

Sugli aspetti relativi alla spesa e al bilancio dello Stato³⁴, si tornerà sia nella parte del contributo relativa alla fase di programmazione nazionale sia nella parte in cui verranno messe in evidenza le criticità del sistema - posto che la “rimodulazione” della spesa (in attuazione al principio di pareggio di bilancio introdotto con la legge costituzionale n. 1 del 20 aprile 2012), è uno dei fattori di maggiore criticità³⁵.

Tornando invece ai principi, tra quelli fin qui richiamati, quello di *equità* (che soffre le maggiori criticità) determina la necessità di garantire a tutti qualità, efficienza, appropriatezza e trasparenza del servizio e delle prestazioni; il che implica che venga data la possibilità di scelta al cittadino in merito al luogo di cura, alle terapie, etc., nonché l’obbligo di porre in essere una comunicazione corretta (cd consenso informato).

Su quest’ultimo profilo, c’è peraltro un’ampia legislazione la quale, virtù della intersezione/sovrapposizione di più testi normativi (di carattere europeo e nazionale) a cui si aggiungono numerosissime linee guide dei Comitati etici³⁶, non è di semplice analisi. Si veda appunto il Regolamento UE n. 679/2016 sulla protezione dei dati³⁷, nonché il Regolamento UE n. 536/2014 per quanto concerne il profilo della sperimentazione clinica (che impatta sul tema della tutela e del trattamento dei dati medesimi); a livello interno il *Codice della privacy* (come modificato dal d.l. n. 139/2021, convertito con la l. n. 205/2021)³⁸.

Ovviamente il profilo dell’equità, come si evince dal PNP, attiene anche alla prevenzione: “il profilo di salute ed equità della comunità rappresenta il punto di partenza per la condivisione con la

³⁴ Sul tema si veda C. COLAPIETRO, *L’effettività costituzionale del diritto alla salute nella dimensione multilivello*, in Scritti in memoria di B. Caravita di Toritto, (a cura di) L. Casseti - F. Fabrizzi - A. Morrone - F. Savastano - A. Sterpa, Tomo II, Napoli, 2024, pp. 1865 e ss.; S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti supreme e salute*, n. 3/2023.

³⁵ È stato messo in evidenza, in merito, che: “la legge n. 833 del 1978, che ha istituito il SSN, si è rivelata uno strumento efficace per garantire la tutela della salute, le cure e la prevenzione in linea sia con l’evoluzione scientifica e tecnologica, sia con il dettato costituzionale. Oggi, però, l’art. 1 della disposizione legislativa che ha istituito il SSN e ne ha esplicitato le finalità ultime, definendolo eguale, universale ed equo è in discussione. È necessario, pertanto, chiedersi quanto quest’ultimo - pur avendo rappresentato una conquista di civiltà e uno strumento di tutela inclusiva, solidale e aperto a tutti - sia ancora sostenibile in un’epoca di tagli ragguardevoli al finanziamento della sanità pubblica”. Cfr. I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2019, p. 14

³⁶ “I Comitati Etici (CE), noti negli Stati Uniti come Institutional Review Boards (IRB), sono organismi indipendenti e multidisciplinari la cui principale funzione è la valutazione degli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche al fine di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte. Per l’attività di valutazione e decisione circa l’ammissibilità delle sperimentazioni, i CE fanno riferimento a documenti e strumenti giuridici condivisi a livello internazionale e alle normative vigenti in tale ambito a livello nazionale e internazionale”. Cfr. S. GAINOTTI - G. FLORIDIA - L. RIVA - C. PETRINI, *Comitati Etici prima e dopo il Regolamento Europeo 536/2014*, in *Not. Ist. Super Sanità*, 2022. Sui comitati etici, si veda F. G. CUTTAIA, *La centralità dei comitati etici nelle procedure autorizzatorie delle sperimentazioni cliniche riguardanti farmaci e dispositivi medici e l’evoluzione prospettica delle loro funzioni*, in *Rivista IUS et SALUS*, 12/2020

³⁷ In merito si veda C. COLAPIETRO, *I principi ispiratori del regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, in *www.federalismi.it*, n. 22/2018; R. D’ORAZIO - G. FINOCCHIARO - O. POLLICINO - G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021; F. PIZZETTI (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, 2021; M. MAGLI - M. POLINI - N. TILLI (a cura di) *Manuale di diritto alla protezione dei dati personali. La privacy dopo il regolamento UE 2016/679*, Santarcangelo di Romagna, 2017

³⁸ Sul tema si veda F. FRANCIARIO, *Protezione dei dati personali e pubblica amministrazione*, in *www.giustiziainsieme.it*

comunità e l'identificazione di obiettivi, priorità e azioni sui quali attivare le risorse della prevenzione e al tempo stesso misurare i cambiamenti del contesto e dello stato di salute, confrontare l'offerta dei servizi con i bisogni della popolazione, monitorando e valutando lo stato di avanzamento nonché l'efficacia delle azioni messe in campo. Pertanto esso è uno strumento irrinunciabile a sostegno di istituzioni, decisori e operatori".

Come si vedrà nel paragrafo in cui sono messe in evidenza le criticità del sistema, l'equità è messa in crisi dalla evidente asimmetria connessa alla differente percentuale di mortalità all'interno del territorio nazionale, laddove vi è una penalizzazione delle aree geografiche e delle comunità più deboli. Come specificato nel Piano nazionale della prevenzione 2020 - 2025: "i determinanti sociali di salute, a cui sono imputabili molte delle variazioni e disuguaglianze di salute nella popolazione, sono in gran parte evitabili chiamando in causa la responsabilità, a tutti i livelli - nazionale, regionale e locale -, delle politiche non sanitarie (scuola, lavoro, ambiente, ecc.) e di quelle sanitarie, queste ultime nel loro duplice ruolo di promozione/erogazione di prevenzione/assistenza e di regia verso altri settori".

Alla luce di quanto fin qui evidenziato, emerge un quadro ampio in cui Stato, Regioni, Aziende e Comuni - nei rispettivi ambiti di competenze - devono collaborare (altro aspetto, questo, che ha prestato il fianco a non poche criticità avallate, come vedremo, dal sistema competitivo che si è innescato tra regioni e dal problema della sorveglianza epidemiologica), al fine di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie adeguate per tutti i cittadini.

Sebbene gli aspetti transnazionali non siano oggetto di questa analisi (l'Unione Europea ha evitato di entrare nella disciplina della materia, lasciando alla legislazione dei singoli stati l'organizzazione dei servizi), è opportuno comunque mettere in evidenza che, soprattutto negli ultimi anni, i meccanismi di coordinamento, cooperazione e partenariato (a tutti i livelli) caratterizzano l'elemento portante della strategia europea: "Strategia globale dell'UE in materia di salute - Una salute migliore per tutti in un mondo che cambia".

Nelle conclusioni del 29 gennaio 2024, il Consiglio europeo - anche alla luce delle criticità e dei danni alla salute per effetto della pandemia - ha messo appunto in evidenza la necessità di "rafforzare il sistema multilaterale e accelerare partenariati globali, regionali e bilaterali equi e reciprocamente vantaggiosi basati sulla solidarietà, la cotitolarità e la corresponsabilità, promuovere la preparazione, la resilienza e l'autonomia strategica aperta e adottare un approccio "salute in tutte le politiche" multisettoriale che coinvolga tutti i pertinenti settori di intervento e strumenti disponibili."³⁹ Prima di analizzare gli aspetti positivi, le criticità del sistema interno così da

³⁹ Il Consiglio, accogliendo con favore la strategia e invita la Commissione, l'alto rappresentante e gli Stati membri, nell'ambito dei rispettivi mandati e delle rispettive competenze, ad applicare i principi guida e ad attuare, se del caso, le linee d'azione e le iniziative ivi proposte, anche mediante: azioni concrete per promuovere la salute globale in tutti i settori pertinenti, che comprendono la sanità pubblica, il clima e l'ambiente, la ricerca e l'innovazione, la digitalizzazione, l'istruzione, la protezione sociale, l'acqua e i servizi igienico-sanitari, l'agricoltura e i sistemi alimentari, la lotta alla corruzione, il commercio, la cooperazione internazionale allo sviluppo, i meccanismi di protezione civile e l'assistenza umanitaria, nonché in tutti i pertinenti strumenti di finanziamento del bilancio dell'UE e in tutte le istituzioni finanziarie, mediante l'attuazione dell'approccio "salute in tutte le politiche" e la promozione di sinergie con i quadri, le iniziative e le politiche pertinenti dell'UE; il rafforzamento di un approccio trasformativo che affronti le cause profonde delle disuguaglianze di genere; l'assunzione di un ruolo proattivo e costruttivo per rafforzare la cooperazione multilaterale colmando le lacune esistenti in materia di governance globale e garantendo la complementarità e la coerenza delle azioni, con al centro un'OMS rafforzata e più efficace, responsabile e finanziata in modo sostenibile, prendendo atto del fatto che la richiesta dell'UE di ottenere lo status di osservatore formale presso l'OMS potrebbe essere affrontata e decisa nelle pertinenti strutture del Consiglio; l'ampliamento dei partenariati bilaterali, regionali, transregionali e globali in linea con le priorità individuate nella strategia e la messa a punto di risposte mirate a livello nazionale e regionale attraverso un approccio Team Europa, l'attuazione delle

proporre talune soluzioni, è necessario soffermarsi ulteriormente sull'assetto del medesimo; nel dettaglio, sul ruolo della programmazione e, in particolare, quella nazionale.

2. Programmazione nazionale (in particolare sotto il profilo della spesa).

Per quanto concerne la programmazione, la stessa assume un ruolo essenziale, nonostante ad oggi sia vigente ancora il PSN 2006-2008, a cui si è ovviato tramite il cd Patto per la salute (da ultimo il quello 2019-2021: un accordo finanziario e programmatico tra Governo e Regioni, di durata triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale).

La programmazione è dunque un principio fondamentale in materia di tutela della salute, elemento centrale e qualificante del Servizio sanitario nazionale⁴⁰. Si sviluppa su un doppio binario: un piano nazionale sanitario (PSN)⁴¹ e un piano regionale (PSR).

Il primo viene predisposto dal Governo su proposta del Ministro della salute tenuto conto delle proposte provenienti dalle Regioni⁴²; viene adottato con Decreto del Presidente della

iniziative Team Europa, anche sostenendo le comunità locali e le organizzazioni della società civile, nonché l'impegno attivo in attività di sensibilizzazione, compresi i dialoghi politici e sui diritti umani con i paesi partner; l'elaborazione periodica di un bilancio sui progressi e sull'impatto della strategia, a partire dal 2024 al più tardi".

⁴⁰ "Dopo l'iniziale fervore culturale, professionale e civile seguito all'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (L. 23/12/1978 n.833) sono subito iniziati attacchi al sistema che anno dopo anno, decreto dopo decreto, normativa dopo normativa hanno creato un "corpus iuris" blindato, autoreferenziale e autoprotettivo abbandonando così, via via, l'anima strutturale e la base culturale contenuta negli ideali e nelle mission della legge 833". Cfr. E. CECCOTTI, *Il servizio sanitario nazionale e le sue criticità*, cit., p. 11

⁴¹ "Il Piano Sanitario Nazionale, come è noto, ha avuto un successo relativo, tanto che l'ultimo approvato è quello relativo al triennio 2006 – 2008, emanato con il d.p.r. 7 aprile 2006. A questo piano, non più replicato, si sono aggiunti, però, una pluralità di piani successivi, tutti approvati con il concorso delle regioni, e cioè previa intesa o con accordi. E così, per esempio, è stato approvato da ultimo il Piano Nazionale della Prevenzione 2020 – 2025, adottato con intesa stato – regioni 6 agosto 2020, preceduto dal Patto per la Salute per il periodo 2019 – 2021, approvato dalla Conferenza stato-regioni il 18 dicembre 2019, dal Piano Nazionale della Cronicità, approvato previo accordo stato-regioni il 15 settembre 2016, dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa 2019 – 2021 (approvato previa intesa 21 febbraio 2015), dal Piano Coordinamento Nazionale dei controlli sui prodotti chimici (approvato previo accordo il 7 maggio 2015), dal Piano Nazionale per la Prevenzione Vaccinale, tutti risultanti da intese stato-regioni. A *latere*, vi è l'osservatorio per la programmazione sanitaria, istituito il 22 settembre 2020, e il nuovo sistema di garanzia approvato con d.m. 12 marzo 2019, sempre previa intesa. Il coinvolgimento delle regioni è stato previsto anche per i nuovi livelli essenziali di assistenza, approvati con il d.p.c.m. 12 gennaio 2017. Può dirsi, perciò, che il sistema dell'intesa o addirittura dell'accordo è un sistema ormai diffuso se non naturale per la sanità pubblica. Persino la normazione volta a porre rimedio alla pandemia Covid, dopo incertezze iniziali, ha coinvolto sia nella previsione legislativa che nei d.p.c.m. anche le regioni". Cfr. C. E. GALLO, *Leale collaborazione tra Stato e Regioni e patti per la salute*, in www.giustamm.it

⁴² "Il coinvolgimento delle regioni nella pianificazione sanitaria è una caratteristica originaria di questo sistema. Già la legge 833 del 1978 prevedeva un coinvolgimento delle regioni sia pure in un modo non particolarmente significativo, poiché l'art. 3 della medesima stabiliva in modo generico che lo stato dovesse fissare gli obiettivi della programmazione sanitaria nazionale "con il concorso delle regioni". Quel concorso, che si esprimeva attraverso il coinvolgimento delle regioni nel Consiglio Sanitario nazionale che doveva esprimere un parere sul piano sanitario nazionale, siccome previsto dall'art. 53 della stessa legge, risultava, però, limitato ed è stato considerato sostanzialmente inappagante. L'evoluzione successiva ha inciso significativamente nel sistema, con l'attribuzione alle regioni di un ruolo estremamente più significativo operato dal d. lgs. n. 502 del 1992. Il decreto, infatti, all'art. 1 prevedeva da un lato l'obbligo per il governo di tener conto delle proposte presentate dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente e dall'altro che il piano dovesse essere adottato con un d.p.r., d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome. Appariva così l'espressione "d'intesa" che è la manifestazione massima del coinvolgimento

Repubblica previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, d'intesa con la Conferenza unificata e ha durata triennale.

Il Piano sanitario nazionale stabilisce (per il periodo della sua durata) numerosi obiettivi e punti di carattere economico e organizzativo; si prevedono infatti: *“gli indici e gli standards nazionali da assumere per la ripartizione del fondo sanitario nazionale tra le regioni, al fine di realizzare in tutto il territorio nazionale un’equilibrata organizzazione dei servizi, anche attraverso una destinazione delle risorse per settori fondamentali di intervento, con limiti differenziati per gruppi di spese correnti e per gli investimenti, prevedendo in particolare gli indici nazionali e regionali relativi ai posti letto e la ripartizione quantitativa degli stessi”*⁴³.

Si prevedono altresì: *“gli indirizzi ai quali devono uniformarsi le regioni nella ripartizione della quota regionale ad esse assegnata fra le unità sanitarie locali; i criteri e gli indirizzi ai quali deve riferirsi la legislazione regionale per la organizzazione dei servizi fondamentali previsti dalla presente legge e per gli organici del personale addetto al servizio sanitario nazionale; le norme generali di erogazione delle prestazioni sanitarie, nonché le fasi o le modalità della graduale unificazione delle stesse e del corrispondente adeguamento, salvo provvedimenti di fiscalizzazione dei contributi assicurativi; gli indirizzi ai quali devono riferirsi i piani regionali; gli obiettivi fondamentali relativi alla formazione e all’aggiornamento del personale addetto al servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alle funzioni tecnico-professionali, organizzative e gestionali e alle necessità quantitative dello stesso; le procedure e le modalità per verifiche periodiche dello stato di attuazione del piano e della sua idoneità a perseguire gli obiettivi che sono stati previsti; le esigenze prioritarie del servizio sanitario nazionale in ordine alla ricerca biomedica e ad altri settori attinenti alla tutela della salute; le procedure e le modalità per verifiche periodiche dello stato di attuazione del piano e della sua idoneità a perseguire gli obiettivi che sono stati previsti; le esigenze prioritarie del servizio sanitario nazionale in ordine alla ricerca biomedica e ad altri settori attinenti alla tutela della salute”*.

Il D. lgs. n. 502/1992 cd riforma-bis⁴⁴ (volto alla razionalizzazione e alla revisione della disciplina in materia di sanità) ha poi specificato che il Piano sanitario nazionale indica: *“a) le aree prioritarie di intervento anche ai fini del riequilibrio territoriale delle condizioni sanitarie della popolazione; b) i livelli uniformi di assistenza sanitaria da individuare sulla base anche di dati epidemiologici e clinici, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione; c) i progetti-obiettivo da realizzare anche mediante la integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali,*

regionale ed è quello che come si è visto secondo la Corte Costituzionale costituisce il massimo della leale collaborazione. Il successivo d. lgs. n. 229 del 1999, all’art. 1, conferma la previsione, introducendo in luogo della Conferenza permanente la conferenza unificata stato-regioni, nell’ambito di un quadro di regole e principi molto più articolato e di una regionalizzazione più accentuata”. Cfr. C. E. GALLO, *Leale collaborazione tra Stato e Regioni e patti per la salute*, in www.giustamm.it

⁴³ *“Quanto agli investimenti il piano deve prevedere che essi siano destinati alle regioni nelle quali la dotazione di posti letto e di altri presidi e strutture sanitarie risulti inferiore agli indici normali indicati dal piano stesso. Ai fini della valutazione della priorità di investimento il piano tiene conto anche delle disponibilità, nelle varie regioni, di posti letto, presidi e strutture sanitarie di istituzioni convenzionate. Il piano prevede inoltre la sospensione di ogni investimento (se non per completamenti e ristrutturazioni dimostrate assolutamente urgenti ed indispensabili) nelle regioni la cui dotazione di posti letto e di altri presidi e strutture sanitarie raggiunge o supera i suddetti indici”*.

⁴⁴ *“Si è trattato di un provvedimento che riforma profondamente la legge istitutiva del SSN, la L. 833 del 1978. Viene radicalmente modificato il meccanismo di finanziamento del sistema sanitario: i fondi alle Regioni vengono erogati in relazione al numero degli abitanti (quota capitaria) e non più sulla “spesa storica” e il “piè di lista”. La responsabilità del pareggio di bilancio viene attribuita alle Regioni e i Comuni vengono privati di ogni competenza e responsabilità in campo sanitario. Le Unità Sanitarie Locali sono trasformate in Aziende e al direttore generale viene attribuita la massima responsabilità economico finanziaria”*. Cfr. E. CECCOTTI, *Il servizio sanitario nazionale e le sue criticità*, cit., p. 12

fermo restando il disposto dell'articolo 30 della legge 27 dicembre 1983, n. 730, in materia di attribuzione degli oneri relativi; d) le esigenze prioritarie in materia di ricerca biomedica e di ricerca sanitaria applicata, orientata anche alla sanità pubblica veterinaria, alle funzioni gestionali ed alla valutazione dei servizi e delle attività svolte; e) gli indirizzi relativi alla formazione di base del personale". Questo intervento legislativo sancisce altresì la separazione del concetto di erogazione dal concetto di garanzia della prestazione, dunque tra *attività di governo* e *attività di prestazione del servizio*, mettendo così in competizione il presidio pubblico e presidio privato⁴⁵ con scelta rimessa al cittadino (principio di libera scelta del medico e del luogo di cura⁴⁶), profilo che, come si vedrà, è oggetto di non poche criticità.

In merito al rapporto pubblico – privato è stato di recente messo in evidenza in dottrina che: "il carattere fondamentale del diritto alla salute, pur imponendo indubbiamente puntuali doveri di cura in capo ai soggetti pubblici coinvolti nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, non implica la realizzazione di un sistema caratterizzato dal monopolio pubblico dell'offerta sanitaria; com'è stato recentemente ribadito, anzi, il principio di sussidiarietà orizzontale sembra precludere, (anche) nel settore sanitario, opzioni ispirate a logiche monopolistiche".⁴⁷

Tra gli aspetti di maggiore rilievo vi è la *ripartizione dei fondi* e dunque la spesa generale per la sanità⁴⁸ la quale, come detto, attinge dalla fiscalità generale: "la provvista derivante dalla tassazione dei cittadini consente un trasferimento diretto alla Regione delle risorse necessarie per consentire il funzionamento del proprio sistema della salute, attraverso il

⁴⁵ "Originariamente la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, relegava gli operatori privati in un ruolo ancillare e secondario, poiché il legislatore, animato dal timore di una sottoutilizzazione delle strutture pubbliche, aveva ritenuto che la materia della tutela della salute dovesse considerarsi un ambito sostanzialmente riservato all'apparato statale. Seppur l'art. 32 della Costituzione non prediligesse espressamente il modello pubblicistico, si ritenne che i principi ispiratori del riconoscimento del diritto *de quo*, quali l'uguaglianza, la parità di trattamento e l'universalità dei destinatari, potessero essere garantiti esclusivamente *manu publica*, dovendosi, quindi escludere una maggiore apertura al mercato ed alle sue logiche concorrenziali". Cfr. P. D'ONOFRIO, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, cit., p. 219-220

⁴⁶ "Il modello c.d. "aperto", ruotava attorno a due pilastri: la garanzia della libertà di scelta dell'utente al momento della domanda della prestazione, discendente dalla definitiva parificazione di strutture private e pubbliche nell'esercizio dell'attività sanitaria e l'inserimento dei privati all'interno del sistema pubblico attraverso l'accreditamento". Cfr. P. D'ONOFRIO, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, cit., p. 221-222

⁴⁷ Cfr. F. SAITTA, *Il servizio sanitario nazionale: punti fermi e prospettive evolutive* - Relazione al Convegno PRIN - PNRR 2022 Unscrambling "Global and European Health Security", cit., p. 92. Sul tema si veda M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Milano, 2012; C. CORDELLI, *Privatocrazia. Perché privatizzare è un rischio per lo Stato moderno*, Milano, 2022; C. IAIONE - A. COIANTE, *Il partenariato per l'innovazione sostenibile nel settore sanitario*, in *Riv. giur. edil.*, 2022; F. LIGUORI, *Flessibilità e modelli organizzativi del S.S.N.*, in F. Liguori – A. Zoppoli (a cura di), *La sanità flessibile*, Napoli, 2012; A. ROMANO TASSONE, *Sussidiarietà "orizzontale" e tutela della salute*, in *San. pubbl. e priv.*, 2003; S. ZAMAGNI, *Qualità medica e governo delle strutture sanitarie: l'alleanza pubblico-privato-civile*, in *Recenti progr. med.*, 2023

⁴⁸ L'art. 1, comma 3, del d. lgs. n. 229/1999 (di modifica all'articolo 1 del d. lgs. n. 502/1992), stabilisce un legame tra il reperimento delle risorse finanziarie destinate al servizio sanitario nazionale e l'individuazione dei livelli essenziali uniformi di assistenza da questo garantiti: "*l'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente*".

riparto tra le Unità sanitarie locali. Strumento primario per il funzionamento del sistema è il Fondo sanitario nazionale, imperniato sulla finanza derivata e consistente quindi, da un lato, nell'accentramento della raccolta dei mezzi finanziari ad opera dello Stato, drenati mediante il sistema erariale (tassazione dei cittadini) e fatti confluire nel bilancio dello stesso, e, dall'altro, nelle ripartizioni delle risorse stesse tra le Regioni e da queste distribuite alle singole Unità sanitarie locali, braccio operativo dei Comuni."⁴⁹

In merito agli aspetti finanziari, oggetto di continui interventi legislativi tesi già dal 1992 (con la previsione anche dei contributi regionali, con i cd ticket) a perseguire obiettivi di stabilità, è necessario mettere in evidenza le incidenti e profonde trasformazioni del sistema, dovute anche all'influsso della normativa europea; vi è stata una incidente rivisitazione sotto il profilo della spesa sanitaria⁵⁰ (che continua ad essere finanziata in larga parte con risorse statali), spesa che, in tutti i paesi del mondo, rappresenta una delle maggiori voci di quella pubblica complessiva (secondo i dati OCSE, nei primi 10 anni del nuovo secolo, la spesa sanitaria ha rappresentato il secondo capitolo per importanza, dopo quella per la sicurezza sociale, con un valore che nel 2010 era quasi pari al 15% del totale).

I governi si sono quindi attivati di conseguenza; l'Italia, in particolare, con l'introduzione in Costituzione del principio del pareggio di bilancio - ha inteso limitare la spesa e l'indebitamento, il che ha ovviamente avuto riflessi in ordine alle scelte delle quote da destinare al servizio sanitario. L'attenzione (in una visione economicistica) al bilancio - quest'ultimo messo in crisi da una spesa sanitaria ingentissima - ha portato il legislatore a porre in essere un'opera di delimitazione e riduzione⁵¹ che ha messo in crisi l'attuazione dei principi sopra illustrati in tema di diritto alla salute⁵².

⁴⁹ Cfr. C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, cit., pp. 80 - 81

⁵⁰ "Gli attacchi al SSN non sono stati solo di natura economica, ma anche culturale. Le politiche di "rigore" adottate in anni più recenti e le scelte politiche sempre più orientate a considerare il welfare come una delle cause della spesa pubblica hanno indotto a credere che il SSN fosse troppo costoso e non più sostenibile. Spesso tale affermazione è accompagnata dalla constatazione che un servizio sanitario pubblico e universale non possa restare competitivo con l'avanzamento dell'età media della popolazione e che, al fine di garantire migliori prestazioni, debba essere integrato con un sistema di tipo assicurativo, che preveda l'intervento del settore privato. Si procede, in altre parole, verso un progressivo «processo de-costituente» che non tiene conto né di quanti e quali progressi e innovazioni ha introdotto la legge n. 833, né tantomeno delle condizioni in cui versava il servizio sanitario nei trent'anni precedenti alla sua entrata in vigore". Cfr. I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, cit., p. 17

⁵¹ In merito, si veda Corte Costituzionale - sentenza n. 309/1999 - secondo cui i vincoli finanziari possono si influenzare e orientare le scelte discrezionali del legislatore, ma non a tal punto da assumere: "un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana". Sul punto, in precedenza, Corte Costituzionale n. 304/1994.

⁵² La stessa Corte Costituzionale - alla luce della crisi economica - ha ammesso letture restrittive in quanto - essendo inteso il diritto alla salute come diritto a prestazione - lo stesso risulta quindi subordinato all'intervento dello Stato in relazione alle risorse disponibili: "osserva al riguardo la Corte che la disposizione impugnata si inquadra in una manovra complessiva caratterizzata da una riduzione della spesa in tutti i settori, a fronte della obbiettiva diminuzione delle disponibilità finanziarie del Paese e nella prospettiva del risanamento del bilancio nazionale, anche in ragione dei vincoli posti dall'ordinamento comunitario. Essa destina perciò alla spesa sanitaria le risorse possibili nel quadro di una redistribuzione delle entrate rispetto ai vari bisogni da soddisfare. La tesi delle ricorrenti, secondo cui i mezzi finanziari per far fronte alle spese sanitarie avrebbero carattere rigido e quindi sarebbero insuscettibili di riduzione, muove da una logica rovesciata rispetto a quella propria delle regole economiche perché, in presenza di una inevitabile limitatezza delle risorse, non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni, quale ne sia la gravità e l'urgenza. È viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle

Dal 2012 fino all'emergenza pandemica (la spesa sanitaria nel 2020 è risultata infatti pari a 123.474 miliardi, con un tasso di incremento del 6,7 per cento rispetto al 2019), c'è stata una riduzione di circa trenta miliardi, il che ha portato il Paese ad essere tra quelli che hanno ridotto maggiormente la spesa sanitaria (pubblica e privata) pro capite.

Specularmente, è salita la spesa sanitaria a carico dei cittadini, passata dai 28,13 miliardi del 2016 ai 40,26 miliardi nel 2022. La spesa *out of pocket* pagata di tasca propria dagli italiani e non rimborsata dal SSN era pari a 30,48 miliardi nel 2017, 32,29 miliardi nel 2018, 34,85 miliardi nel 2019, 30,79 miliardi nel 2020 e 37,16 nel 2021. Questi dati risultano dal monitoraggio della spesa sanitaria 2023, pubblicato dalla Ragioneria dello Stato, dal quale emerge altresì che dopo il rallentamento registrato nel 2020 (-11,6% rispetto al 2019), continua il *trend* crescente della spesa sanitaria privata su tutto il territorio nazionale.

Al netto degli investimenti PNRR a cui è collegato un aumento dei letti di terapia intensiva e sub-intensiva nonché di altre attrezzature), nel DEF 2021 è stata programmata una diminuzione della spesa pari al 7,3% nel 2021, 6,7 % nel 2022, 6,6% nel 2023 e 6,3% nel 2024. Il Piano strutturale di Bilancio di medio termine (2025-2029), approvato il 27 settembre 2024, rispetto al DEF 2024 prevede che il rapporto spesa sanitaria/PIL passi dal 6,3% (del biennio 2024-2025) al 6,2% (nel biennio 2026-2027).

Un elemento di criticità attiene al taglio asettico della spesa regionale (sulla quale il potere centrale continua ad avere massimo controllo stabilendo quanto e come elargire, prevedendo altresì sanzioni).

Sul punto, la Corte Costituzionale - sentenza n. 154 del 2017 - ha sottolineato la necessità di evitare interventi tesi, anziché a ridefinire - secondo le ordinarie scansioni temporali dei cicli di bilancio - il quadro delle relazioni finanziarie tra lo Stato, le Regioni e gli enti locali sulla base della situazione economica del Paese, *“si limitino ad estendere, di volta in volta, l'ambito temporale di precedenti manovre, sottraendo di fatto al confronto parlamentare la valutazione degli effetti complessivi di queste ultime”*. In merito, la sentenza n. 169 del 2017, sempre del Giudice delle leggi, ha messo in evidenza che: *“non può sottacersi, nella perdurante inattuazione della legge n. 42 del 2009 già lamentata da questa Corte (sentenza n. 273 del 2013), l'esistenza di una situazione di difficoltà che non consente tuttora l'integrale applicazione degli strumenti di finanziamento delle funzioni regionali previste dall'art. 119 Cost.”*. A riguardo, è stato messo in evidenza che questa è *“una conclusione “pesante”, perché denuncia l'assenza nell'ordinamento italiano di una “doverosa separazione del fabbisogno LEA dagli oneri degli altri servizi sanitari”*⁵³.

compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute, certamente non compromesse con le misure ora in esame, come risulterà meglio in prosieguo”. Cfr. Corte Costituzionale n. 356/1992

⁵³ Cfr. L. ANTONINI, *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, cit., p. 7, il quale ha sottolineato altresì l'importanza della sentenza in oggetto che: *“ha acceso un nuovo e coraggioso faro sulla questione del finanziamento del diritto alla salute, illuminando una direzione di metodo che sarà importantissimo seguire. Fino a che quella direzione non verrà seguita, infatti, sarà sostanzialmente impossibile per una Regione dimostrare che il sotto finanziamento statale determina l'impossibilità di garantire adeguatamente i Lea e, quindi, che si sia in presenza di un sotto finanziamento della “spesa costituzionalmente necessaria”*. Con la grave conseguenza che alla stessa Corte costituzionale rischierebbe di rimanere preclusa la possibilità di svolgere adeguatamente quell'importantissimo controllo “macro” sulla effettiva garanzia, in termini generali, del diritto alla salute, rispetto al quale si potrebbe altrimenti formare una prerogativa di immunità, non solo politica ma anche giuridica, per il legislatore statale che smantella il welfare sanitario [...]. La sentenza n. 169 del 2017 rappresenta quindi, lo si ribadisce, una tappa decisiva della giurisprudenza costituzionale per un adeguato rapporto tra esigenze finanziarie e diritto alla salute, perché dimostra di voler segnare una linea invalicabile alla compressione di questo diritto fondamentale: è interessante rilevare come anche la successiva pronuncia n. 192 del 2017 ribadisca queste argomentazioni”.

In sostanza, è necessario porre in essere un'attenta valutazione in ordine alle spese sanitarie, distinguendo per mezzo di una adeguata istruttoria le spese essenziali, al fine di evitare che le esigenze di finanza pubblica assumano, in ogni caso, valenza prioritaria⁵⁴.

In definitiva, l'adeguata e 'ponderata' determinazione dei livelli essenziali diventa strategica per stabilire un limite costituzionale alle riduzioni asettiche e orizzontali della spesa pubblica.

All'aspetto relativo alla programmazione in tema di *prevenzione* (e al rispettivo Piano nazionale 2020 - 2025 PNP, di attuazione dei LEA), si farà riferimento nella parte II, nell'ambito della quale si cercherà di fare un quadro della tutela della salute in termini di prevenzione - con particolare riferimento al tema della gestione dei vari rischi sanitari nell'ambito del *macro obiettivo* ambiente-salute e della prevenzione delle malattie infettive.

In questa sede - con riferimento ai profili della spesa, si possono mettere in evidenza due dati.

Il primo concerne la programmazione nazionale la quale prevede che il Fondo Sanitario Regionale (FSR) assegni solo il 5% delle risorse totali per la sanità ad attività di prevenzione (sia di malattie trasmissibili che non); peraltro, salvo talune regioni, le restanti non riescono a spendere questo 5% (la media è del 2,9).

Per la prevenzione, l'Italia spende quanto i Paesi che non hanno un servizio sanitario pubblico. Meno del 2% del FSR è dedicato all'attività di sorveglianza e profilassi delle malattie infettive. Secondo i dati del Ministero della Salute elaborati, in Italia, nel 2018, sono stati spesi in prevenzione circa 5,5 miliardi di euro, l'equivalente del 4,37% della spesa sanitaria complessiva. A questa cifra manca quasi un miliardo di euro, sebbene ogni Regione dovrebbe destinare il 5% della spesa sanitaria ad attività e programmi di prevenzione come stabilito nell'intesa tra Stato e Regioni (del dicembre 2009) e come successivamente previsto dal d.lgs. n. 68/2011.

Le regioni però non hanno mai inteso questa percentuale come vincolante rimanendo dunque una scelta discrezionale la percentuale della quota da destinare alla prevenzione.

Dall'elaborazione dei dati del ministero della Salute emerge - nel decennio 2008-2018 - la spesa in prevenzione è sempre stata inferiore al 5% del totale della spesa sanitaria. Ne deriva che sono stati sottratti alla prevenzione e spesi in altre attività sanitarie circa 10,2 miliardi di euro.

Dai dati citati emerge, insomma, che se per *la cura* vi è un problema di reperimento e razionalizzazione delle risorse, per *la prevenzione* il quadro è diverso, le risorse non sono neanche spese (la pandemia ha tragicamente evidenziato questo *deficit*). Il quadro non sembra essere intaccato neanche dal PNRR⁵⁵ il quale non ha dedicato voci di spesa per la prevenzione.

⁵⁴ Diversamente, invece, si è previsto: "un sistema di calcolo del finanziamento della sanità basato su costi e fabbisogni standard, che avrebbe dovuto garantire l'integrale finanziamento dei LEA. Salutato come passaggio essenziale verso la finanza sanitaria virtuosa, e l'abbandono della spesa storica, il nuovo sistema è stato fortemente limitato dalla determinazione unilaterale del fondo sanitario da parte dello Stato, in considerazione delle esigenze di riduzione della spesa pubblica e del debito. Non è dunque il fabbisogno di spesa, calcolato sulla base dei costi standard ottimali, a determinare l'entità delle risorse da destinare alle Regioni, ma sono le risorse disponibili a dover essere attribuite a prescindere dalle necessità di spesa e persino dagli accordi stretti tra Stato e Regioni". Cfr. G.G. CARBONI, *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale*, in *federalismi.it*, cit., p. 283

⁵⁵ Sul tema, M. NOERA – M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, in *Merc. Conc. Reg.*, cit.; A. SAPORITO, *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ed il diritto alla salute, nuova evoluzione?*, in www.amministrativamente.com, n. 1/2024

La Missione 6 (Salute) ha previsto infatti un finanziamento di 19,7 miliardi, suddiviso in due componenti: *Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale*.

Si previsto quindi il potenziamento delle strutture⁵⁶, (nell'ottica della maggiore valorizzazione della sanità territoriale⁵⁷) il quale comprende interventi per rafforzare le prestazioni erogate sul territorio⁵⁸ ("medicina territoriale in bilico tra garanzia del diritto fondamentale alla salute e all'assistenza e le differenziazioni regionali"⁵⁹), grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi come le Case di Comunità⁶⁰ e gli Ospedali di Comunità⁶¹ (la cui costituzione al momento è scarsa posto che sulle 1825 nuove strutture previste, ad oggi, ce ne sono solo 268), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare,

⁵⁶ "A ragionare attorno a un dato di attualità, facilmente si verifica che l'importanza del legame con il territorio resta questione fondamentale e irrisolta, tutt'altro che contraddetta dalla recente crisi pandemica, che ha evidenziato piuttosto i limiti della carenza di "sensori" capillarmente collocati sul territorio per rilevare tempestivamente bisogni di cura sanitaria e rispondervi. Essa ha tragicamente messo a nudo i limiti di una cura – e a volte di una morte - cui è stata sottratta la forza terapeutica o almeno il sollievo della relazione affettiva. Non a caso, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ha posto, tra gli obiettivi generali, la Missione 6, dedicata alla Salute, declinata in una riforma (la n. 1) che comprende «Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima», il cui investimento (1.1) consiste nella predisposizione di «Case della Comunità» [...]. Almeno nella progettualità espressa, la Casa della Comunità dovrebbe essere il luogo dell'integrazione tra servizi sociali e sanitari, in coerenza con la visione ampia di salute che si è richiamata, e dunque rappresenta l'occasione di uno strutturale raccordo tra enti locali e Regioni". Cfr. PIZZOLATO, *La dimensione territoriale delle cure sanitarie: il principio costituzionale del pluralismo e le politiche comunitarie*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2022, p. 263-264. Sul tema si veda altresì F.G. CUTTAIA, *La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *www.federalismi.it*, n. 23/2022

⁵⁷ "non intesa soltanto come luogo di effettiva erogazione della prestazione sanitaria, ma anche e soprattutto come dimensione di afferenza del paziente destinatario di un intervento sanitario" Cfr. P. D'ONOFRIO, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, cit., p. 255. In merito, si vedano le LINEE GUIDA ORGANIZZATIVE CONTENENTI IL MODELLO DIGITALE PER L'ATTUAZIONE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE (Milestone EU M6C1-4)

⁵⁸ "I decreti Turco del 2007 e Balduzzi del 2012 avevano già dedicato ampia attenzione alla medicina territoriale e all'integrazione tra questa e l'assistenza ospedaliera, individuando forme organizzative molto simili a quelle oggi indicate dal Pnrr [...]. Gli interventi citati riecheggiano, con alcune differenze di terminologia ma non di sostanza, le linee guida del Pnrr e aprono la grande questione del perché siano rimaste in così larga misura disattese e per così tanto tempo, lasciando fasce ampie della popolazione indifese di fronte alla pandemia. La prospettiva storica sposta cioè l'asse dei quesiti a cui rispondere: il tema non è definire ciò che «dovrebbe essere fatto», perché il disegno è in larga misura già presente, sulla carta, nelle leggi e nella normativa da oltre un decennio. La questione da chiarire è perché quelle norme non sono state attuate, come la pandemia ha impietosamente dimostrato. In altre parole: ci sono oggi i presupposti affinché le risorse del Pnrr dedicate alla sanità possano avere un destino diverso da quello degli interventi legislativi che lo hanno preceduto?" Cfr. M. NOERA – M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit., p. 294

⁵⁹ Cfr. M. C. D'ARIENZO, *La sanità in trasformazione: dalla legge n. 833 del 1978 al DM 77/2022 - Appunti e proposte sull'assistenza sanitaria territoriale*, in *P.A. Persone e Amministrazione*, n. 1/2023, p. 316

⁶⁰ "L'epicentro di questo nuovo modello proiettato a ridimensionare il ruolo tradizionalmente ricoperto dall'ospedale, quale simbolica rappresentazione del cittadino dello stato sociale ed assistenzialista, è la Casa di comunità della espressione organizzativa evoluta di quelle Case della Salute che alcune Regioni avevano già da tempo e con successo sperimentato sui propri territori". Cfr. P. D'ONOFRIO, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, cit. p. 253

⁶¹ In merito si veda M. C. D'ARIENZO, *La sanità in trasformazione: dalla legge n. 833 del 1978 al DM 77/2022 - Appunti e proposte sull'assistenza sanitaria territoriale*, cit., p. 434, la quale, con riferimento alla prime (Case di comunità) - mette in evidenza che: "c'è concretamente il rischio di espropriazione delle prerogative regionali e

lo sviluppo della telemedicina⁶² e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari⁶³; sono state poi previste misure per il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)⁶⁴, una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza attraverso sistemi informativi più efficaci.

Rilevanti risorse sono destinate alla ricerca scientifica, al trasferimento tecnologico, al rafforzamento delle competenze e del capitale umano del SSN (anche mediante il potenziamento della formazione del personale).

Nulla si è però previsto in tema di prevenzione, il che desta perplessità posto che i problemi determinati dalla pandemia sono legati alla prevenzione, oltre al fatto che, nell'introdurre la missione, il testo sottolinea che: *“la pandemia ha reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale, che in prospettiva potrebbero essere aggravati dall'accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze demografiche, epidemiologiche e sociali”*. Ci si è concentrati, insomma, soprattutto sui *deficit* strutturali del sistema sanitario nazionale.

comunali nell'ipotesi che esse fossero inserite nell'ambito dei LEA al pari di quanto già avvenuto per gli Ospedali di comunità con conseguente lesione dell'autonomia legislativa degli enti territoriali”.

⁶² In merito alla telemedicina, si veda D. MARINO - A. MICELI - D. NACCARI CARLIZZI - G. QUATTRONE, *Telemedicina, cos'è e come farla in Italia: tecnologie e finalità, un modello possibile*, in www.agendadigitale.eu, 2023; L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inform. e inf.*, 2022; S. IARIA, *Le potenzialità del PNRR ed il progetto “One Health” nella prospettiva del rilancio dell'assistenza sanitaria territoriale*, in www.amministrazioneincammino.luiss.it; C. NICOLOSI, *Telemedicina, PNRR e Piani di rientro sanitari: uniformità versus autonomia nell'organizzazione sanitaria?*, in *Amministr@tivamente*, n. 3/2024; R. SENIGAGLIA, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Pers. e merc.*, 2023.

⁶³ In merito sono state emanate le *Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare (Milestone EU M&C1-4)* contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare. “Viene così abbandonata la linea «ospedalocentrica» che in passato aveva indotto ad accorpate i nosocomi per garantire una maggiore concentrazione di risorse e apparecchiature. Nella relazione ministeriale illustrativa del regolamento, il disegno riformatore dell'assistenza territoriale viene accostato a una sorta di «modello vitruviano, all'interno del quale la persona è al centro del sistema di assistenza, e i servizi sanitari si strutturano in base ai bisogni di salute indipendentemente dal contesto di vita e dell'area geografica in cui vive». Si tratta di un importante passo in avanti nel percorso di riforma dell'assistenza socio-sanitaria territoriale, ma è evidente che la realizzazione di un sistema strutturato che si radichi uniformemente sull'intero territorio nazionale prescindendo dalla contingenza dei finanziamenti straordinari del P.N.R.R. richiede una legislazione statale di indirizzo.” Cfr. F. SAITTA, *Il servizio sanitario nazionale: punti fermi e prospettive evolutive* (Relazione al Convegno PRIN - PNRR 2022 *Unscrabbling* “Global and European Health Security”), cit., pp. 115-116

⁶⁴ “Nell'ottica di migliorare l'efficienza del sistema sfruttando le enormi potenzialità di oggi del trattamento dei dati, occorre infine ricordare la necessità di assicurare l'accesso ai dati essenziali dei pazienti sia alle strutture sanitarie di base sia a quelle di pronto intervento. Oggi molto tempo viene perso perché il medico che interviene non ha informazioni su altre malattie, sulle terapie in atto, sulle allergie, ecc. Senza entrare nel merito di questi problemi, va ricordato che un modello esiste ed è quello descritto nel Rapporto Goldacre, commissionato dal governo britannico (Rapporto Goldacre, 2022). La tecnologia offre la capacità di creare un database nazionale e di renderlo accessibile in tutti i punti di accesso al Sistema Sanitario Nazionale: dai medici di base al pronto soccorso. Sotto questo profilo il «fascicolo sanitario» in Italia è ancora fortemente disomogeneo e incompleto, perché la piattaforma tecnologica disponibile al Ssn può per ora mettere a disposizione solo documentazione di tipo amministrativo (ad es. prescrizioni ed esami di laboratorio), ma non è attualmente in grado di gestire la trasmissione e la conservazione di dati complessi (come ad esempio i referti grafici di lastre e/o ecografie). L'investimento in un'adeguata infrastruttura di trasmissione e di storage dei dati è quindi il presupposto per un'assistenza sanitaria integrata ed efficace”. Cfr. M. NOERA – M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit., p. 312

Ad ogni modo, c'è anche da rilevare che gli interventi sopra citati possono comunque ricondursi ad aspetti connessi alla prevenzione, nel momento in cui, ad esempio, nella Case comunità siano previsti nuovi percorsi di prevenzione. Così come ad esempio, la stessa telemedicina, può assumere funzione non solo di cura bensì di prevenzione per mezzo del monitoraggio (pressione, etc.) che possono espletare sul paziente i sistemi tecnologici (ad es. app del cellulare).

Allo stesso modo il FSE può essere fondamentale ai fini anche della prevenzione stessa, posto che l'ampliamento della tipologia e della quantità delle informazioni trattate, associate all'integrazione con altri dati (vedi referti *on line* e tessera sanitaria elettronica) è funzionale ad una tutela multilivello e multidisciplinare la quale, più in generale, è garantita dal nuovo approccio tecnologico (e- Health, intesa come erogazione di prestazioni mediante l'ICT – Information and Communication Technologies) il quale, proprio con riferimento al cd EU4Health, mira appunto alla prevenzione di malattie e al contrasto alla gravi minacce sanitarie e carattere transfrontaliero (oltre che al rafforzamento della capacità di risposta dei sistemi sanitari, all'accessibilità dei dispositivi medici e dei medicinali): “come è emerso soprattutto durante la pandemia, la scelta di una metodologia predittiva del bisogno di salute quale strumento di reazione e risposta alle esigenze della sanità sembra la più appropriata e deve essere incentivata”⁶⁵.

Con riferimento alla e-Health, il FSE assume un ruolo centrale; lo stesso PNRR lo definisce appunto come “pietra angolare per l'erogazione dei servizi sanitario digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali”; la digitalizzazione della sanità (in particolare gli *health services*) è infatti un obiettivo europeo.

L'aspetto della digitalizzazione e dell'uso dell'intelligenza artificiale assurge altresì ad elemento utilissimo nella fase di programmazione e decisionale, posto che taluni modelli di ricerca operativa possono essere sfruttati appunto per decidere come organizzare le strutture sanitarie con evidenti riflessi dunque sui meccanismi di efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa.

3. Programmazione regionale (cenni).

Come detto, dopo la riforma del Titolo V della Costituzione (“anticipata” dalla regionalizzazione delle prestazioni sanitarie di cui al d. lgs n. 502/1992 e dal d. lgs. n. 229/1999), il diritto alla salute dipende da un lato dallo Stato che finanzia il Fondo sanitario nazionale⁶⁶; dall'altro le regioni realizzano in concreto i sistemi di cura⁶⁷; regioni che nel tempo hanno visto sensibilmente crescere il loro ruolo: “il riconoscimento alle Regioni di un'ampia discrezionalità nella definizione delle regole di governo del sistema ha creato le condizioni per la creazione di veri e propri modelli regionali, destinati a differenziarsi

⁶⁵ Cfr. P. D'ONOFRIO, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, cit., p. 289

⁶⁶ In termini di ripartizione ci sono differenze tra quanto ricevono le regioni in termini pro-capite. Per esempio (nell'anno 2020) nella ripartizione iniziale del FSN, la Liguria ha percepito 127 euro pro capite sopra la media nazionale, il Molise 56 euro, la Basilicata 37 euro. Sotto la media si trovano invece la Sicilia (meno 39 euro), la provincia di Trento (meno 41 euro), quella di Bolzano (meno 72 euro) e la Campania (meno 59 euro)

⁶⁷ In termini critici è stato messo in evidenza che: “due derive si sono manifestate nella sanità italiana. La prima, evidente soprattutto in Lombardia, tende a delegare sempre di più al mercato la gestione della sanità. Non si vuole negare l'eccellenza raggiunta da molte strutture ospedaliere private della regione, ma non a caso questo accade prevalentemente se non quasi esclusivamente, nelle terapie e negli interventi a cui vengono riconosciuti i rimborsi statali più sostanziosi. Nelle altre patologie, soprattutto in quelle croniche, si registrano invece molte criticità” Cfr. M. NOERA - M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit., p. 310

soprattutto nei meccanismi di remunerazione delle strutture e delle attività sanitarie in base ai due criteri del fabbisogno di assistenza e dei livelli di produzione⁶⁸.

In termini critici sul punto è stato altresì messo in evidenza che: “il passaggio della competenza alle regioni ha ampliato il divario nella qualità dei servizi sanitari fra le diverse aree del paese e fra aree urbane e rurali. In secondo luogo, soprattutto in alcune regioni (in particolare la Lombardia) il ruolo preponderante lasciato al mercato ha creato forti distorsioni e ha indebolito l’efficienza del sistema pubblico, che rimane - e deve rimanere - il cardine di un servizio sanitario capace di rispondere al dettato costituzionale”⁶⁹.

Tornando agli aspetti programmatici di dettaglio, le regioni entro 150 gg dall’entrata in vigore del PSN devono adottare il proprio PSR la cui predisposizione è di competenza della giunta regionale: in base all’art. 1, comma 13, del D.lgs. n. 502/1992, come sostituito dal D. lgs. n. 229/1999: “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”.

Un importante ruolo partecipativo è svolto dalle autonomie locali, dalle formazioni sociali private senza scopo di lucro, impegnate nella assistenza sociale e sanitaria, dalle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati nonché dalle strutture accreditate dal SSN. La collaborazione è garantita dalla sottoposizione del progetto del PSR alla Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale (un ruolo fondamentale - ai fini della verifica sullo stato di attuazione del PSR, è poi svolto dagli Osservatori regionali sulle principali aree di intervento e da apposita struttura amministrativa che vigili sullo stato dei diritti del cittadino in correlazione all’attuazione dei contenuti e dei principi della Carta dei Servizi Pubblici).

Gli ambiti progettuali a maggiore priorità di intervento, su cui orientare le iniziative di *e-health*, a livello regionale e locale si focalizzano lungo le seguenti direttrici: alimentazione del NSIS con la tempestività adeguata per monitorare con efficacia i fenomeni sanitari; identificazione del cittadino e rilevazione delle informazioni sanitarie individuali, mediante l’utilizzo della tessera sanitaria e la relativa evoluzione in tessera sanitaria su supporto Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS), propedeutica anche ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria e dell’accesso ai servizi sanitari in rete; disponibilità della storia clinica del paziente mediante i sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), finalizzati a raccogliere e rendere disponibili, ai diversi soggetti deputati alla presa in carico degli assistiti e alla *governance* del sistema, informazioni socio-sanitarie e dati clinici associati alla storia clinica del paziente, generati dai vari attori del sistema sanitario; accesso ai servizi sanitari mediante sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP), che favoriscano l’accesso alle prestazioni su tutto il territorio nazionale accrescendo la capacità di scelta del cittadino e riducendo i tempi medi di attesa; i servizi di telemedicina⁷⁰, che possono contribuire in modo sostanziale allo sviluppo del territorio⁷¹; innovazione nelle cure primarie attraverso la connessione in rete dei medici

⁶⁸ Cfr. F. SAIITA, *Autonomie territoriali e governo della sanità*, cit., p. 795

⁶⁹ M. NOERA - M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit., p.307

⁷⁰ “Oltre che per gli auspici benefici in termini di maggiore efficacia ed efficienza, l’impegno per lo sviluppo e la diffusione della telemedicina si spiega anche come possibile propulsore della sanità territoriale, in quanto appare, infatti, particolarmente idonea sia a garantire servizi in aree fortemente disagiate (ad es., piccole isole), sia a valorizzare il ruolo della casa come primo luogo di cura. Altrettanto significative sono, inoltre, le promesse della telemedicina in termini di risparmio per la spesa sanitaria pubblica”. Cfr. C. NICOLOSI, *Telemedicina, PNRR e Piani di rientro sanitari: uniformità versus autonomia nell’organizzazione sanitaria*, cit., p. 1056

⁷¹ Sebbene nel rapporto Stato-regioni, sia stato messo in evidenza che: “il caso della telemedicina, quindi, rivela un’accelerazione della tendenza accentratrice in ambito organizzativo, che coinvolge – in modo ancora più

del SSN e la digitalizzazione e trasmissione telematica dei certificati di malattia, nonché la gestione digitale dell'intero ciclo di vita della impegnativa mediante sistemi di *e-Prescription*, ivi compresi quelli di cui al Sistema Tessera Sanitaria; dematerializzazione della documentazione sanitaria prodotta nell'ambito dei percorsi diagnostico-terapeutici effettuati nei diversi setting assistenziali.

Come messo in evidenza nel paragrafo precedente, i tagli asettici e orizzontali al sistema regionale, hanno determinato non poche criticità, opportunamente evidenziate dal Giudice delle leggi.

Criticità che possono altresì essere ricondotte alla organizzazione regionale medesima, la quale, per la gestione del sistema sanitario e l'erogazione dei servizi, ha ricorso sempre più a strutture private⁷²: "il principio del decentramento territoriale si coniuga così con l'introduzione di elementi privatistici nell'amministrazione di settori prima riservati al pubblico. Questa notazione ci ammette alla terza trasformazione che ha riguardato il sistema sanitario e la tutela del diritto alla salute: l'introduzione di elementi competitivi e mercantilistici nella gestione della sanità. Hanno concorso a questo mutamento le modifiche normative decise dal legislatore a partire dal d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, con il quale per la prima volta è stata ammessa la competizione tra erogatori pubblici e privati per l'erogazione delle prestazioni sanitarie ed è stata avviata l'organizzazione aziendale dei servizi sanitari regionali. Modifiche sorrette da una teoria del governo delle amministrazioni pubbliche, denominata *New Public Management*, che guarda agli effetti positivi della competizione e della gestione aziendale per incrementare l'efficienza dell'attività pubblica"⁷³.

Come si vedrà nella parte relativa alle criticità del sistema, proprio questo profilo è uno fra quelli 'sensibili': la competitività e l'ossessiva attenzione alla remunerazione e al bilancio, nonché all'ottenimento di quote premiali, sembra infatti aver accentuato le asimmetrie, contribuendo alla frammentazione del sistema il quale ha perso afflato strategico e dunque visione complessiva, di insieme.

Ad ogni modo, in ordine al ridimensionamento della spesa regionale, c'è da dire che i cd piani di rientro⁷⁴ hanno determinato una sensibile riduzione dei debiti sanitari delle Regioni,

esplicito rispetto al passato – anche aspetti organizzativi; stridendo, quindi, con l'assetto costituzionale delineato dalla riforma del Titolo V e (presumibilmente, almeno in parte) con la giurisprudenza della Corte costituzionale. Inoltre, proprio il caso della telemedicina segnala anche l'innalzamento del livello (adesso europeo) presso cui sono definiti gli standard (anche organizzativi) che danno concretezza al diritto alla salute⁶⁰; il che non può che suscitare dubbi sull'effettivo coinvolgimento delle Regioni e la relativa possibilità di adempiere al mandato costituzionale loro assegnato". Cfr. C. NICOLOSI, *Telemedicina, PNRR e Piani di rientro sanitari: uniformità versus autonomia nell'organizzazione sanitaria*, cit., p. 1058

⁷² In termini critici E. CECCOTTI, *Il servizio sanitario nazionale e le sue criticità*, cit., p. 16: "il percorso di privatizzazione della salute in Italia continua ad aumentare senza trovare alcun ostacolo. Sembrava arrestarsi con la pandemia ma, dopo una breve pausa, è ripreso a crescere. Lo Stato è il primo cliente per la sanità privata: il SSN acquista infatti il 60 % delle sue prestazioni senza considerare gli acquisti di beni e servizi del SSN. In particolare, per l'acquisto di servizi medici e farmacologici più del 50% delle istituzioni sanitarie che si occupano di malattie croniche sono in mano ai privati, così come lo sono più dell'80% delle istituzioni di assistenza sanitaria residenziale".

⁷³ Cfr. G. CARBONI, *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale*, in *federalismi.it*, cit., p. 276

⁷⁴ "L'attuazione di un Piano di Rientro comporta l'entrata in vigore di alcuni "automatismi", ossia l'innalzamento automatico delle aliquote IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF (rispettivamente di 0,15 e di 0,30 punti percentuali) ma soprattutto il blocco automatico del turn-over del personale con evidenti ripercussioni negative sul SSR. L'attuazione dei Piani di Rientro si sono rivelati uno strumento efficace dal punto di vista finanziario. Hanno colpito parte di inefficienze ma la qualità delle prestazioni dell'offerta sanitaria regionale non è migliorata: - Il numero di posti letto ospedalieri ordinari ha subito una drastica riduzione; - Il rapporto tra numero di medici e abitanti è diminuito al di sotto della media nazionale; - Il numero di infermieri

posto che nel periodo 2009 - 2014, il disavanzo è passato da 3,5 miliardi di euro a 275 milioni. Ovviamente ciò ha determinato la riduzione dell'assistenza ospedaliera (molti ospedali sono stati chiusi), delle spese di personale, e di quella farmaceutica convenzionata, mettendo così in crisi il sistema di garanzia delle prestazioni sanitarie.

A questi aspetti finanziari e sanitari si sono accompagnati anche quelli di natura più propriamente politica, nel momento in cui, infatti, le regioni interessate sono state oggetto di commissariamento (la Calabria addirittura dal 2009); il che ha determinato la compressione della rappresentanza e del potere politico stesso.

Con riferimento al citato aspetto della *prevenzione*, specularmente al Piano nazionale di prevenzione (PNP) (su cui, *infra*, paragrafo 6), è previsto il Piano di prevenzione regionale (PRP).

Sugli aspetti concernenti la spesa sanitaria regionale impatta la legge sull'autonomia differenziata⁷⁵ (l. n. 86 del 2024) la quale prevede disposizioni (in parte ritenute incostituzionali dalla Corte con sentenza n. 192/2024⁷⁶) relative all'attuazione dell'art. 116, terzo comma, Cost., stabilendo l'accesso delle Regioni ordinarie a ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia (la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della legge: “nella parte in cui prevede «[l]’attribuzione di funzioni relative alle ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia [...]», anziché «[l]’attribuzione di specifiche funzioni relative alle ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia”).

In merito alla legge, è stato messo in evidenza in dottrina che: “dopo i tentativi compiuti tra la XVII e la XVIII legislatura, l’iter verso il raggiungimento delle ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia, arrestato dall’erompere della pandemia, è ripreso – paradossalmente, dopo che il P.N.R.R., a dispetto della territorializzazione impressa alla sanità italiana, era parso costituire un momento di ulteriore accentramento per il riparto di competenze in materia sanitaria – il 23 marzo 2023, con la presentazione del disegno di legge di iniziativa del Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie Roberto Calderoli, disegno che è stato definitivamente approvato ed è oggi legge dello Stato”.⁷⁷

Il tema meriterebbe approfondimenti, non possibili in questa sede. Si può comunque affermare che: nella materia della salute – essendo già materia di legislazione concorrente e

già sottodimensionato si è ulteriormente abbassato”. Cfr. E. CECCOTTI, *Il servizio sanitario nazionale e le sue criticità*, cit., p. 29

⁷⁵ In termini molto critici G. VIESTI, *Contro la secessione dei ricchi. Autonomie regionali e unità nazionale*, Roma-Bari, 2023

⁷⁶ In merito alla quale, si veda A. MORRONE, *Lo stato regionale dopo la sent. n. 192 del 2024*, in *giustiziainsieme.it*: “nelle oltre 100 pagine di motivazione, la decisione ha restituito un dispositivo che contiene 52 pronunce, di cui 14 dichiarazioni d’incostituzionalità (6 accoglimenti secchi, 5 sostitutive, 1 additiva, 2 illegittimità consequenziali), 12 inammissibilità (motivate non solo in punto di rito, ma contenenti precisazioni esegetiche), 26 dichiarazioni di infondatezza (di cui almeno 3 interpretative di rigetto, relative ai punti qualificanti della disciplina). Scendendo di piano, la demolizione della legge n. 86/2024 non ha tanto l’aspetto di una caducazione, quanto quello di una sua manipolazione interpretativa, frutto di una sorta di “co-legislazione” esercitata dal giudice costituzionale. La legge generale (la cui illegittimità “totale” è stata esclusa da tutti i profili censurati) è stata riscritta, nel senso che anche gli accoglimenti si sono risolti nella positivizzazione di contenuti normativi diversi da quelli originari”.

⁷⁷ Cfr. F. SAITTA, *Il servizio sanitario nazionale: punti fermi e prospettive evolutive* - Relazione al Convegno PRIN - PNRR 2022 *Unscrambling* “Global and European Health Security”, cit. p. 31. La Corte Costituzionale, come sopra ricordato, è poi intervenuta sia in merito alla legittimità della legge sia in merito al referendum costituzionale. Per quanto concerne il primo profilo, la sentenza n. 192 del 2024 ha dichiarato contrarie alla Costituzione parti della legge n. 86 del 2024, salvandone altre, subordinatamente però ad una interpretazione conforme alla Costituzione; per quanto concerne il secondo, il 20 gennaio 2025 ha dichiarato inammissibile il referendum.

con una già ampia competenza regionale (peraltro non equilibrata tra regioni), una ulteriore implementazione dell'autonomia regionale sembra determinare una maggiore frammentazione la quale è invece uno dei punti critici del sistema; si pensi alla frammentazione dei finanziamenti - che si riflette sul piano organizzativo, nonché a quella normativo/provvedimentale nel momento in cui, con riferimento ai LEA, si è assistito ad una progressiva disciplina fatta di piani nazionali e regionali, atti amministrativi, i nomenclatori della specialistica ambulatoriale, DRG: "tali strumenti hanno consentito senz'altro di adeguare l'offerta alle mutevoli esigenze degli utenti del servizio (e all'evoluzione della scienza sanitaria), individuando in concreto le prestazioni da riconoscere, ma la fluidità degli stessi, unitamente alla estrema parcellizzazione degli atti cui fare riferimento, ha dato origine ad una situazione di incertezza e disomogeneità, contraria al principio di uniformità cui è votato il d.lgs. n. 502/1992. A risolvere tale situazione è giunto solo recentemente in data 12 gennaio 2017 il nuovo d.p.c.m. recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza» di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"⁷⁸.

4. Punti di forza del sistema sanitario nazionale.

Da quanto emerge dai dati e da tutte le informazioni pubblicate sul sito del Ministero della Salute, e che in questa sede verranno richiamati e sintetizzati, si rinvencono comunque aspetti positivi: "da una attenta riflessione delle conquiste del nostro Servizio sanitario Nazionale, in rapporto a quelli che saranno i possibili successivi sviluppi, non possiamo non considerare, infatti, che il legislatore, in questi primi quarant'anni, giustamente, si è preoccupato di dare immediata attuazione al primo comma dell'art. 32 della Costituzione, riuscendo così a dar vita ad un sistema di assistenza sanitaria che molti, e a ragion veduta, ci invidiano"⁷⁹.

L'Italia risulta tra primi posti nel mondo per aspettativa di vita in buona salute, il secondo Paese più longevo in Europa, dopo la Spagna con un'aspettativa di vita media, alla nascita, di 83,4 anni (81,0 anni per gli uomini e 85,6 per le donne). L'allungamento della speranza di vita rispetto al 2000 è connesso principalmente alla riduzione dei tassi di mortalità dopo i 65 anni. In Italia, si dichiarano in buona salute sette persone su dieci. Rispetto ad altri paesi europei c'è una maggiore omogeneità dello stato di salute rispetto alla condizione economica (Fonte: Rapporto Istat 2018).

L'Italia inoltre è in vetta in Europa per numero di farmaci gratuiti, vi è il prontuario farmaceutico a carico della sanità pubblica più ricco: il SSN offre ai cittadini tutti i farmaci per la cura delle malattie gravi e croniche (compresi i farmaci innovativi di ultima generazione). La spesa complessiva e pubblica pro-capite per farmaci in Italia è in linea con la media europea. Il 69% della spesa farmaceutica nazionale è a carico del SSN: la spesa farmaceutica totale ha raggiunto i 28,1 miliardi di euro nel 2017 (464 euro pro-capite), di cui 19,5 a carico del SSN (322 euro pro-capite) e 8,6 (142 euro pro-capite) a carico del paziente (Fonte: Rapporto annuale dell'Osservatorio farmaci per l'anno 2017 - Centro Cergas Bocconi).

Un altro punto di forza concerne i trapianti. Vi è infatti una delle migliori reti nazionali per l'effettuazione dei trapianti d'organo in Europa dal punto di vista della qualità degli interventi, della gestione delle banche dati sui donatori e sulla disponibilità degli organi.

Anche per quanto riguarda la pediatria, il sistema garantisce la possibilità di scegliere il pediatra senza alcuna spesa a carico delle famiglie per tutti i bambini da 0 a 14 anni.

⁷⁸ Cfr. C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, cit., p. 72-73

⁷⁹ Cfr. C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, cit., p. 45

Per quanto concerne la diagnostica ad alta tecnologia l'Italia risulta tra i Paesi con il più alto numero di apparecchiature TAC e Risonanze magnetiche nucleari pubbliche per milioni di abitanti in Europa.

Come anticipato (e come si vedrà nel corso della analisi) la salute è intesa come *cura* e come *prevenzione* (in questo ambito assume valore essenziale la programmazione tesa a promuovere il benessere collettivo).

Con riferimento a questi profili di intervento, risultano più di 150 dipartimenti pubblici di prevenzione con oltre 10 mila operatori. L'Italia è stato il primo paese europeo a rendere disponibile gratuitamente alle bambine di 12 anni la nuova vaccinazione HPV contro il cancro della cervice uterina.

Importanti risultati sono stati raggiunti nella lotta al fumo passivo con un significativo decremento delle malattie respiratorie e di quelle cardiovascolari associate al fumo.

Abbiamo oltre 5.000 operatori pubblici impegnati per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Disponiamo infine di una efficiente rete veterinaria, con oltre 10 mila operatori, che garantisce la salubrità degli alimenti e la sicurezza della produzione animale.

5. I profili di criticità.

Se i punti sopra evidenziati, si pongono come elementi positivi del sistema, lo stesso ha notevoli criticità (che l'emergenza pandemica ha messo tragicamente in evidenza)⁸⁰.

Innanzitutto, i richiamati principi di *uguaglianza* ed *equità* sono messi in crisi dalla differente percentuale di mortalità all'interno del territorio nazionale laddove vi è una evidente penalizzazione delle aree geografiche e delle comunità più deboli: "i dati sui bisogni sanitari non soddisfatti indicano altresì notevoli differenze di accesso alle cure: i cittadini delle regioni meridionali hanno una probabilità quasi doppia di riscontrare un bisogno sanitario non soddisfatto rispetto a quelli nelle regioni settentrionali. Nelle regioni meridionali sono superiori anche il tasso di bisogni sanitari non soddisfatti legati ai tempi di attesa e alle distanze da percorrere."⁸¹

In uno studio pubblicato qualche tempo fa, si metteva in evidenza appunto che: "se si considera la popolazione residente e la si confronta a parità di classi d'età, si può constatare che la mortalità in Campania per il genere maschile è più elevata del 40% di quella della PA

⁸⁰ In merito alla gestione della pandemia i contributi sono numerosi. Sotto il profilo giuridico-normativo: P. BONETTI, *La Costituzione regge l'emergenza sanitaria: dalla pandemia del coronavirus spunti per attuarla diversamente*, in *Osservatorio sulle fonti* n. 2/2020; B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del "coronavirus": rileggendo la Costituzione italiana*, in *Federalismi.it*, n. 6/2020; F. CINTIOLI, *Sul regime del lockdown in Italia (note sul decreto legge n. 19 del 25 marzo 2020)*, in *Federalismi.it*; G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *Emergenza pandemica e strumento giuridico-istituzionale*, in *Dir. pubbl.*, n. 1/2021; M. FRANCAVIGLIA, *Decretazione d'urgenza, poteri di ordinanza e riserve di legge. La produzione normativa nell'emergenza Covid-19 alla luce del principio di legalità sostanziale*, in *Dir. pubbl.*, n. 2/2020; Id. *La gestione normativa dell'emergenza Covid-19. Linee ricostruttive alla luce della giurisprudenza costituzionale e amministrativa*, n. 1/2022; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, n. 2/2020; G. SILVESTRI, *Covid-19 e Costituzione*, in *unicost.eu*, 10 aprile 2020; P. PANTALONE, *La crisi pandemica dal punto di vista dei doveri - Diagnosi, prognosi e terapia dei problemi intergenerazionali secondo il diritto amministrativo - Napoli, 2023*; C. PINELLI, *Il precario assetto delle fonti impiegate nell'emergenza sanitaria e gli squilibrati rapporti fra Stato e Regioni*, in *ASTRID - Rassegna*, n. 5/2020; L. ZACCAGNI, *Facciamolo strano. Le illeggibili leggi dell'Italia virata*, in *Limes - Rivista italiana di geopolitica* - n. 4/2020. In generale, in senso fortemente critico sulla gestione dal punto di vista organizzativo, I. PELLICCIARI, *Nella partita dei vaccini l'Italia è in fuorigioco*, in *Limes - Rivista italiana di geopolitica* - n. 3/2021.

⁸¹ Cfr. M. NOERA - M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit., p. 302

di Bolzano mentre quella del Molise è inferiore del 20% a quella del Lazio. Analizzando l'andamento della mortalità in rapporto ai livelli di istruzione si evidenzia come in Val d'Aosta un basso livello di istruzione sia ancora oggi associato nel genere maschile a una mortalità più alta del 52% rispetto a quella di coloro che sono dotati di un livello di istruzione più elevato; in Molise l'eccesso di mortalità per la stessa condizione è del 46%, in Lombardia del 43%, in Veneto del 41%. Infine, se si considera l'Italia nel suo complesso, la mortalità dei maschi con basso livello di istruzione è più alta del 35% di quella dei maschi con livello di istruzione più alto. Anche per il genere femminile, se si considera l'insieme del Paese, è possibile constatare lo stesso andamento sia pure con un differenziale meno pronunciato (24%). In sintesi, dove si vive con un livello culturale e socio-economico peggiore ci si ammala e si muore di più⁸².

Questa (peraltro nota ed evidente) asimmetria socio-economica si riflette dunque sulla salute; ma - sempre da quello che si evince dal citato studio - un altro dato che viene in rilievo e che caratterizza, in generale, il sistema nazionale pubblico sotto il profilo della spesa, è che: "molte voci che componevano fino a ieri la spesa sanitaria si sono considerate improduttive e sono state progressivamente eliminate dal bilancio. Tra il 2000 e il 2017 mentre la spesa sanitaria privata è cresciuta del 4% (l'86% di questa classificata come "out-of-pocket", cioè pagata direttamente dalle famiglie), la spesa sanitaria pubblica mostra un *trend* quinquennale in costante calo (dal 7,4% del quinquennio 2001-2005 allo 0,1% del quinquennio 2011-2015). Questi dati corrispondono, in concreto, a un decurtamento di fondi pubblici destinati al SSN pari a € 37 mld in 10 anni (€ 25 mld da manovre finanziarie, € 12 mld da definanziamento) con una spesa sanitaria pro-capite totale inferiore alla media OCSE (\$ 3.542 vs \$ 3.807) che posiziona il nostro Paese tra quelli più poveri dell'Europa. La metà dei 37 mld definanziati alla sanità riguarda gli stipendi del personale sanitario (8000 medici in meno), la cui riduzione è stata avviata con il blocco del turnover imposto dalla finanziaria del 2006".⁸³

In tutto ciò, un ulteriore punto critico sta nel numero di strutture ospedaliere il quale è sensibilmente diminuito con la conseguente riduzione dei posti letto ospedalieri: passati in valore percentuale per mille abitanti dal 5,8 nel 1998 al 4,3 nel 2007 e al 3,6 nel 2017 e in numero assoluto dai 311.000 attivi del 1998 ai 191.000 del 2017 (Annuario statistico del SSN – 2019). A questo si aggiunge la lentezza nell'attuazione delle nuove 1800 strutture di cui al PNRR relativo alle Case della comunità e Ospedali di comunità il cui ruolo è essenziale posto che la loro funzione di "filtro" permetterebbe agli ospedali (hub) di operare al meglio in quanto decongestionati⁸⁴ (in quest'ottica è molto più importante, appunto un filtro, rispetto ad un intervento di mero aumento del personale⁸⁵, aumento che seppure utile, comunque

⁸² Cfr. G. R. GRISTINA - M. PICCINNI, *Il Sistema Sanitario Nazionale e la pandemia da SARS-CoV-2: un disastro annunciato? Riflessioni per un cambiamento*, in *Recenti Progressi in Medicina*, settembre 2021

⁸³ Cfr. G. R. GRISTINA - M. PICCINNI, *Il Sistema Sanitario Nazionale e la pandemia da SARS-CoV-2: un disastro annunciato? Riflessioni per un cambiamento*, cit.

⁸⁴ "Il quadro precedentemente descritto ha prodotto inevitabilmente la saturazione dei pronto soccorso che già prima dell'epidemia dovevano subire un afflusso eccessivo e non necessario di pazienti, come è dimostrato dalla stragrande maggioranza di codici non urgenti. I codici rossi rappresentavano infatti, nella media 2015-2017, solo l'1,7% dei casi su oltre 20 milioni di accessi; i codici gialli, il 21,6, mentre i codici verdi e bianchi superano il 75%". Cfr. NOERA - M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit., p. 301

⁸⁵ "Il numero di medici non appare *prima facie* fuori linea rispetto agli standard europei: la media Ocse è di 3,5 medici ogni mille abitanti e, Germania a parte, gli altri maggiori paesi europei sono al di sotto, la Francia con 3,2 e il Regno Unito con 2,9 (Oecd, 2019, p. 10). Questo dato appare tuttavia meno consolatorio per due motivi. In primo luogo, è in calo sia il numero dei medici che esercitano negli ospedali pubblici, sia quello dei medici di

non risolverebbe i problemi di cura e gestione del paziente in presenza di numeri così elevati).

I dati sopra citati, mettono in evidenza il *nodo* del rapporto pubblico-privato, laddove la componente privata sta assumendo sempre maggiore forza ed incidenza. Sebbene la Costituzione sia “neutrale” in ordine alla erogazione dei servizi sanitari (da qui si spiega la legittimità dell’intervento privato), è anche vero che per ragioni storiche, nonché per lo stesso impianto normativo e per motivi economici e finanziari, il servizio ha assunto forte connotazione pubblica, oggi invece sempre più erosa dal privato; il pubblico sta dunque lentamente abdicando al suo ruolo di perno nella prevenzione e cura della salute⁸⁶.

In termini critici sul punto, è stato messo in evidenza che: “con le successive riforme della legge 883 l’equilibrio tra economia e sanità viene subordinato ad una compatibilità economica del bilancio pubblico. Queste riforme sono state varate in una logica neoliberista, aperta al mercato. Si è prodotto in pochi anni una riduzione della sanità pubblica verso una progressiva privatizzazione. Lo Stato di fatto ha rinunciato ad amministrare direttamente la salute dei cittadini. La conseguenza è stata che i servizi pubblici non riescono più a garantire l’assistenza non essendo attribuiti i mezzi sufficienti”⁸⁷.

Emerge altresì un ulteriore dato, ovvero che la spesa sanitaria è più orientata all’efficiente allocazione delle risorse in termini di ‘corretta’ e ‘conveniente’ remunerazione delle prestazioni sanitarie anziché alla cura ottimale delle persone; la sanità, i finanziamenti, il rapporto strutture (sanitarie pubbliche e private) - pazienti, ha assunto una dimensione eminentemente ‘distributiva’, attenta alla spesa, alla esatta ripartizione, tralasciando il reale impatto sui bisogni di salute⁸⁸.

famiglia: questo genera situazioni di carenze anche drammatiche a livello locale, che costringono a valersi di medici forniti da cooperative esterne, con contratti che spesso comportano ritmi di lavoro molto stressanti (Ravizza e Viafora, 2022) o addirittura ad «importare» medici dall’estero. Per di più, l’età media dei medici italiani è la più alta nell’Unione europea: più della metà dei medici italiani ha oltre 55 anni, contro una media europea di 35 circa. In mancanza di correttivi, la tendenza a medio termine segnala quindi un’ancora più grave carenza di personale medico”. Cfr. M. NOERA - M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit., p. 299-300

⁸⁶ E’ stato messo in evidenza che: “purtroppo le condizioni in cui versa il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono drammatiche. Rispetto alla riforma del 1978 c’è stato un cambiamento demografico non ancora metabolizzato in modo adeguato: siamo una società invecchiata e che invecchierà ancor di più. Sono anni che lo Stato non investe quanto necessario in termini di risorse finanziarie, professionali, riforme. L’impatto della pandemia sull’intero sistema aveva aperto la speranza per adeguati investimenti sul servizio sanitario. Così non è avvenuto, quanto meno in termini congrui. Un sistema già indebolito, costretto a dare priorità alla gestione della pandemia, ha raggiunto risultati efficaci grazie allo straordinario impegno professionale, ma contestualmente si è infiacchita la capacità di risposta assistenziale ai bisogni delle persone: - le liste d’attesa sono incrementate; - l’accesso a prestazioni a pagamento è aumentato in modo esponenziale; - il ricorso a sistemi assicurativi è stato stimolato e, più in generale; - è aumentato l’abbandono delle persone fragili per salute, età, condizioni economico-sociali”. Cfr. E. CECCOTTI, *Il servizio sanitario nazionale e le sue criticità*, cit.

⁸⁷ Cfr. E. CECCOTTI, *Il servizio sanitario nazionale e le sue criticità*, cit., p. 12

⁸⁸ “Le esigenze di allocazione e razionamento dimostrano oggi che riconoscere come diritti fondamentali la vita e la salute non basta a soddisfare i criteri di consumo senza rivalità dei beni pubblici e di non escludibilità di ogni essere umano. La non escludibilità corrisponde sempre alla non rivalità, e la rivalità, quando diventa impossibile soddisfare i bisogni di tutti, ha lo stesso valore di un’esclusione. Questo è vero non solo durante una pandemia in caso di razionamento delle risorse, ma anche se un paziente è in una lunga lista di attesa per una procedura chirurgica elettiva. In ogni momento, infatti, a prescindere dalla loro entità, le risorse disponibili sono finite e, in ogni momento, saranno ripartite secondo criteri, impliciti o espliciti, che soddisferanno in modo differente bisogni diversi, ma non tutti. Esplicitare questi criteri li rende valutabili anche in termini etici e permette, oltretutto, ai cittadini di compiere scelte più consapevoli e quindi responsabili”. Cfr. G. R. GRISTINA – M. PICCINNI, *Il Sistema Sanitario Nazionale e la pandemia da SARS-CoV-2: un disastro annunciato? Riflessioni*

In merito ai criteri di ripartizione della spesa e al rapporto pubblico-privato, è stato messo in evidenza che: “una maggiore omogeneità a livello nazionale dei criteri per graduare le aliquote di compartecipazione e la selezione dei casi di esenzione potrebbe sortire effetti positivo anche nell’ottica di una ottimizzazione e redistribuzione dei finanziamenti destinati al servizio sanitario. Ponderate politiche di co-payment possono infatti diventare un fattore di innalzamento dell’efficienza della sanità pubblica, consentendo una migliore allocazione delle risorse anche per finalità redistributive ed eque dei servizi. L’accennato depauperamento della sanità pubblica a vantaggio della sanità privata è dovuto altresì al fatto che a quelle illustrate si aggiunge un’ulteriore questione che afferisce al tema dell’equità: le liste d’attesa. Il fattore temporale è centrale ai fini dell’effettività del diritto alla salute che non è garantito se una prestazione è fornita troppo tardi: in un settore come quello medico, oltretutto, ad essere messa a rischio è la stessa vita umana. Di qui l’individuazione di una specifica dimensione dell’appropriatezza, quella temporale, che dovrebbe connotare i LEA. Significativa, al riguardo, la posizione della Consulta, che ha affermato l’«intrinseca inerenza» dell’attribuzione allo Stato del potere di controllare l’osservanza dei tempi di attesa ai livelli essenziali”⁸⁹.

Sempre con riferimento all’aspetto finanziario, una ulteriore criticità che sta venendo alla luce, è che i finanziamenti (i quali, peraltro, in proporzione alla somma complessiva del PNNR⁹⁰ non sono imponenti come ci si sarebbe aspettato dopo lo *shock pandemico*) non sembrano rientrare in un disegno strategico; scontano invece una eccessiva frammentazione che si riverbera anche al livello organizzativo; com’è stato infatti messo in evidenza: “la questione integrazione fra sistema specialistico (Ospedali), sistema intermedio (Ospedali di Comunità) sistema territoriale (Case di Comunità e interventi di prossimità) è una questione sottovalutata e taciuta poiché più che pensare ad un unico sistema organico e integrato si ragiona per appartenenze e per flussi finanziari senza perseguire la finalità ultima di promozione della salute e di cura appropriata. Solo un sistema organico con compiti e funzioni specifiche ma fortemente integrato potrà garantire equità di accesso, garanzia delle prestazioni e cosa più importante contenimento degli sprechi delle risorse”.⁹¹

Proprio su questo aspetto è necessario insistere sotto il profilo delle proposte tese a migliorare le funzioni di assistenza e di tutela della salute.

Il sistema sanitario nazionale, infatti, dovrebbe essere visto (in ragione dei richiamati principi di *universalità, eguaglianza, equità e solidarietà*) come un *sistema unico* all’interno del quale, le articolazioni territoriali devono assumere valenza integrativa-migliorativa (in termini solidaristici); sembra invece che la disarticolazione e differenziazione territoriale (così come la stratificazione normativa, amministrativa e di programmazione) abbia finito per ‘snaturare’ il modello, il quale ha assunto un connotato eminentemente economico (in

per un cambiamento, cit.

⁸⁹ Cfr. V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell’equità in sanità. L’organizzazione come “veicolo” di uguaglianza*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 2/2019, p. 43

⁹⁰ Il PNRR ha destinato alla *Missione Salute* € 15,63 miliardi, pari all’8,16% dell’importo totale, per sostenere importanti riforme e investimenti a beneficio del Servizio sanitario nazionale, da realizzare entro il 2026. Gli interventi si dividono in due aree principali Componente 1 – “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale” e Componente 2 – “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale”. L’obiettivo è quello di ridisegnare la rete di assistenza sanitaria territoriale con professionisti e prestazioni disponibili in modo capillare su tutto il territorio nazionale”, per una sanità che sia vicina e prossima alle persone; rinnovare il parco tecnologico ospedaliero, digitalizzare il Servizio sanitario nazionale, investire in ricerca e formazione del personale sanitario per una sanità più sicura, equa e sostenibile.

⁹¹ Cfr. R. POLILLO - M. TOGNETTI, *Dove sta andando la sanità? Le criticità da risolvere e i pericoli da evitare*, in *quotidianosanita.it*

termini di mera ripartizione di finanziamenti e di attenzione al bilancio), e dunque competitivo (alla luce della premialità), quindi tutt'altro che collaborativo.

Sono di conseguenza condivisibili le posizioni che vedono nel cd regionalismo differenziato degli ultimi decenni la causa delle "forti disuguaglianze nell'accesso alle prestazioni sanitarie, negli esiti di salute difformi, nell'incidenza di morbilità e mortalità del periodo della pandemia. Per non citare la mortalità fra il personale sanitario, medici e infermieri in primis. La qualità del SSN e delle sue prestazioni, la garanzia alla prevenzione e alla cura, la promozione della salute non sono semplicemente e linearmente legati ai soli finanziamenti bensì al tipo di progetto di salute che un Paese si vuole dare, al suo sistema di *governance* e alle competenze e capacità di lavorare in modo integrato del personale tutto, senza sottovalutare l'importanza di attivazione dei cittadini nel processo di prevenzione e cura".⁹²

In definitiva, la critica che possiamo muovere sulla base dell'analisi del sistema, è riconducibile non solo, o non tanto, alle esigenze in sé di attenzione al bilancio e alla organizzazione amministrativa (pubblico-privato); bensì al fatto che alla riduzione/rimodulazione della spesa dovrebbe accompagnarsi una valutazione ponderata (della stessa) al fine di evitare che la componente economica sacrifichi i livelli essenziali di cura; attenzione sì al bilancio, ma in un'ottica di razionalizzazione e soprattutto di distinzione tra ciò che essenziale (e dunque *non sacrificabile*) e ciò che non lo è. In quest'ottica è anche vero che bisogna distinguere ciò che il privato richiede per le sue cure da ciò di cui ha effettivamente bisogno: il servizio sanitario nazionale deve garantire la seconda componente.

Alla luce dell'analisi fin qui esposta, sembra che la sanità - e quindi l'attuazione del precetto costituzionale del diritto alla salute - risponda sempre più a ragioni economiche, ai connessi *strumenti di calcolo*, più che ad una reale attuazione e valutazione della soddisfazione del diritto medesimo⁹³.

Allo stesso modo - per quanto concerne il fronte organizzativo - il ruolo del privato non assume in sé valenza critica⁹⁴; andrebbe però calato pur sempre in una logica di

⁹² Cfr. R. POLILLO - M. TOGNETTI, *Dove sta andando la sanità? Le criticità da risolvere e i pericoli da evitare*, cit.

⁹³ "Sembra, difatti, che gli interventi diretti a razionalizzare la spesa, in assenza di riforme finanziarie adeguate, abbiano condotto "ad una sorta di supremazia del risparmio" a discapito di quei meccanismi virtuosi, di vocazione concorrenziale, originariamente introdotti per consentire la qualità crescente delle prestazioni da parte di tutti gli erogatori, fuori e dentro il SSN a beneficio della collettività. La tutela della libertà di iniziativa economica sembra ancora essere trattata come "gentile concessione", perdendo di vista la sua strumentalità rispetto ai benefici che l'apertura alla concorrenza rende alla collettività tutta in termini di incremento della qualità prestazionale". Cfr. P. D'ONOFRIO, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, cit., p. 248-249

⁹⁴ "Il modello inaugurato per mezzo della l. 833/78 relegava il ruolo degli operatori privati nell'erogazione delle prestazioni sanitarie in una posizione secondaria, ritenendosi ai tempi che il diritto alla tutela della salute, consacrato all'interno dell'art. 32 Cost., non potesse essere lasciato in balia delle dinamiche di mercato. Esclusivamente la mano pubblica avrebbe potuto garantire l'uguaglianza nella cura di tutti gli utenti che, laddove costretti a rivolgersi agli operatori privati, sarebbero necessariamente, a causa della loro diversa disponibilità economica, andati incontro a disparità di trattamento. Sennonché la quasi totale chiusura alle dinamiche di mercato ne disconosceva i profili meritevoli, poiché l'apertura ai meccanismi concorrenziali, implicando la competizione tra gli erogatori, statisticamente comporta un innalzamento della qualità delle prestazioni eseguite. Fu questa convinzione ad animare il legislatore nella stesura del decreto n. 502 del 1992 che, finalmente, consacrava l'apertura al mercato, in un'ottica di adeguamento ai principi europei di tutela della concorrenza, nonché di tutela della libertà di iniziativa economica ex art. 41 Cost.". Cfr. P. D'ONOFRIO, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, cit., p. 248

miglioramento sostanziale e di valida integrazione del sistema più che in termini meramente sostitutivi.

Si è consapevoli comunque della complessità della questione connessa al tema del bilanciamento tra necessità di tutela della salute, contenimento della spesa, accesso al sistema ai nuovi operatori privati posto che, come è stato messo in evidenza: “se può asserirsi che la necessità di orientare l’attività economica privata agli interessi pubblici giustifichi una minore apertura ai principi di concorrenzialità, deve altrettanto sottolinearsi, però, che ciò non possa tradursi nell’assoluto disconoscimento del nucleo essenziale delle libertà di iniziativa economica ex art. 41 Cost., come recentemente ribadito dal Consiglio di Stato”⁹⁵.

Infine, un ulteriore profilo di criticità è da ricondurre alla cd digitalizzazione sanitaria; si pensi, in particolare (per come visto), allo scarso utilizzo effettivo del Fascicolo Sanitario Elettronico connesso alla sua scarsa conoscenza, alla carenza e alla diversificazione di contenuti e dati.

Così come - a livello organizzativo - alla scarsa centralità data ai meccanismi di ricerca operativa la quale, tramite algoritmi e modelli (basati su raccolte di vari dati) favorirebbe invece scelte più ponderate ed efficienti.

Parte II

1. Il sistema nazionale di prevenzione e gestione dei rischi sanitari.

All’interno del quadro fin qui descritto, un ulteriore profilo attiene al tema della promozione della salute in termini di prevenzione⁹⁶ e gestione dei rischi sanitari⁹⁷. Come è

⁹⁵ Cfr. P. D. ONOFRIO, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, cit., p. 238

⁹⁶ “L’“imperativo prevenzione” deriva dalla considerazione che i molteplici effetti patologici delle emergenze sanitarie, in particolare delle pandemie, così come la molteplicità delle malattie croniche “sindemiche” o “socialmente trasmissibili” – caratterizzate da determinanti comuni localizzati nell’ambiente personale, che dipende dai comportamenti individuali, o nell’ambiente generale, materiale e sociale – possono essere affrontate con due strategie alternative. La prima privilegia l’approccio che tratta ciascun effetto e malattia individualmente in un’espansione permanente delle forme patologiche e dei mezzi di diagnosi e cura. La seconda le attacca a livello dei determinanti comuni. Centrare un sistema sanitario su questa opzione risponde direttamente all’esigenza di base che «è meglio essere sani che malati o morti», mentre privilegiare la prima alternativa implica tra le altre conseguenze un’inarrestabile crescita della domanda di servizi sanitari e del carico del lavoro su quelli disponibili, dilatando i costi in modo non sostenibile nel medio-lungo termine”. Cfr. R SARACCI, *Prevenzione e Servizio sanitario nazionale: un’integrazione da rifondare nel prossimo decennio*, in *E&P- Rivista dell’associazione italiana di epidemiologia*, maggio-giugno/2021

⁹⁷ La legge di Stabilità 2016 (legge n. 208/2015) all’articolo 1, comma 538, afferma che: “la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente”. Il successivo comma 539 stabilisce che le Regioni e le Province autonome dispongono che: “tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)”. L’articolo 1, comma 540, in relazione alle competenze, parla di coordinamento dell’attività di gestione del rischio sanitario: “l’attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore”. Coordinamento confermato nell’ambito della legge n. 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. Inoltre, la stessa legge mette in evidenza che: “la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”. La sicurezza delle

stato peraltro messo in evidenza, proprio la prevenzione e promozione della salute assicurano a “strumento principale di contrasto alle disuguaglianze in mano ai decisori”⁹⁸.

La salute - come visto nella prima parte dell’analisi - assume una connotazione ampia⁹⁹ che attiene sia all’aspetto della *cura* sia a quello della *prevenzione e promozione*.

In merito a quest’ultimo profilo, come già evidenziato, l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito (nella “Carta di Ottawa” del 1986) la *Promozione della Salute* come: “il processo che consente alle persone e alle comunità di esercitare un maggiore controllo sulla propria salute e di migliorarla”¹⁰⁰.

La prevenzione ha carattere *primario* (cioè rivolto all’intera popolazione e si estrinseca in interventi nei confronti di soggetti sani per eliminare o comunque ridurre l’insorgenza di malattie); *secondario* (riguardante soggetti che si trovano in una fase ancora silente della malattia) e *terziario* (riguardante persone malate nei confronti delle quali vengono poste in essere attività tese a ridurre il rischio di complicanze e/o a migliorare la qualità di vita); infine, “viene individuata anche la medicina predittiva, che può essere concettualmente collocata tra il livello primario e secondario della prevenzione e che agisce effettuando una valutazione in termini probabilistici del rischio di insorgenza di una data patologia, determinando il profilo di rischio di un individuo e adottando eventuali interventi preventivi. Come la prevenzione primaria, la medicina predittiva si rivolge a persone sane, ma in più cerca di individuare elementi di fragilità che conferiscono al soggetto una predisposizione (misurabile in termini di probabilità) all’insorgenza di una data patologia, in una fase in cui non sono ancora identificabili segni di malattia”¹⁰¹.

Il profilo della prevenzione è dunque di rilevante interesse, da qui il cd Piano nazionale di prevenzione (PNP) 2020 - 2025¹⁰², attuativo dei LEA, i quali, come ricordato in precedenza,

cure assume dunque una funzione di carattere onnicomprensivo che va coordinata e integrata in tutte le attività dei sistemi sanitari regionali (dalla promozione della salute, alla prevenzione diagnosi e cura e riabilitazione, anche alla luce della definizione della nozione di salute stabilita dall’OMS).

⁹⁸ Cfr. A. ROSANO, *L’equità nel sistema sanitario: evidenze epidemiologiche e possibili interventi*, in *Biolaw journal – Rivista di Biodiritto*, n. 2/2019, p. 62: “l’organizzazione dei servizi di prevenzione deve permettere un accesso ampio e senza alcun tipo di discriminazione. A questo scopo vanno prese in considerazione anche azioni che facilitino l’accesso a quegli strati di popolazione che per condizioni culturali e sociali hanno maggiori difficoltà nell’accesso. L’esempio è quello del ricorso ai mediatori culturali per favorire l’accesso alle persone immigrate insieme al reclutamento attivo delle popolazioni potenzialmente in condizioni di svantaggio da parte dei servizi di prevenzione”.

⁹⁹ “Del resto, lo stesso concetto di salute ha assunto un’evidente estensione, poiché si è passati da un’idea di salute in termini oggettivi, intesa come assenza di malattia, alla consapevolezza della necessità di avere riguardo anche, anzi soprattutto, all’esperienza individuale, all’universo dei valori culturali, religiosi, familiari, con i quali la stessa deve armonizzarsi; ciò in perfetta aderenza alla definizione di salute resa dall’Organizzazione Mondiale della sanità”. Cfr. P. D. ONOFRIO, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, cit., p. 214

¹⁰⁰ Il Documento esplicita i cinque obiettivi da perseguire per sostanziare tale definizione: 1. Costruire una politica pubblica per la salute; 2. Creare ambienti favorevoli; 3. Dare forza all’azione della comunità; 4. Sviluppare le abilità personali; 5. Riorientare i servizi sanitari.

¹⁰¹ Cfr. V. ATELLA, E. BORGONOVÌ, C. COLLICELLI, J. KOPINSKA, F. LECCI e F. MAIETTA, *La prevenzione come elemento per la sostenibilità del SSN*, in *Quaderni della Fondazione Farmafactoring*, n. 1/2014, p. 16

¹⁰² “Rappresenta lo strumento strategico per iniziative multisettoriali utili ad armonizzare e integrare il sistema prevenzione nel Paese, secondo un approccio di tutto il governo, nazionale o locale, e dell’intera società (*whole-of-government e whole-of-society*), anche in coerenza con i 17 obiettivi dell’Agenda 2030; promuove l’intersectorialità quale elemento cardine della pianificazione e dell’azione; promuove la capacità di risposta flessibile ad emergenze sanitarie; favorisce l’empowerment individuale e di comunità e la *capacity building* a supporto dello sviluppo di comunità resilienti e di ambienti favorevoli alla salute, con il coinvolgimento di tutti

sono individuati in tre grandi Livelli tra cui appunto: “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”¹⁰³

L’elemento strategico del Piano: “sta nella scelta di sostenere il riorientamento di tutto il sistema della prevenzione (nella sua articolazione di compiti e responsabilità che coinvolge tutti i servizi socio-sanitari del territorio, sviluppata e/o orientata dai Dipartimenti di Prevenzione) verso un “approccio” di Promozione della Salute, rendendo quindi trasversale a tutti i Macro Obiettivi lo sviluppo di strategie di empowerment e capacity building raccomandate dalla letteratura internazionale e dall’OMS, coerentemente con lo sviluppo dei principi enunciati dalla Carta di Ottawa”.

Il Piano nazionale di prevenzione (PNP) e i Piani regionali di prevenzione (PRP) svolgono dunque un ruolo di *governance* e orientamento, favorendo il collegamento e l’integrazione tra le azioni previste da leggi, regolamenti, Piani di settore. Il nodo sta infatti nello stabilire strategie, regole, soggetti coinvolti sanitari (dipartimenti di prevenzione, MMG e PLS, Usca-Unità speciali di continuità assistenziale, strutture territoriali intermedie, laboratori, ospedali, cliniche Universitarie, etc.) e non sanitari (Sindaci, Prefetti e forze dell’ordine, Protezione civile/CROSS, associazionismo/volontariato, società civile, imprese, relazioni industriali, etc.).

Il Legislatore ne ha preso atto, da qui l’approccio del PNP con cui si intende, dunque, la salute pubblica, quale “risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell’essere umano, della natura e dell’ambiente (One Health)”; sono tutti fattori interconnessi, il che implica strategie e interventi di carattere multidisciplinare, intersettoriale e coordinato (*per setting*, con una interazione quindi fra scuola, ambiente di lavoro, comunità, servizi sanitari¹⁰⁴) per affrontare i rischi sanitari (potenziali o già esistenti). A ciò si collega la flessibilità delle conseguenti risposte e la “capacità di richiamare su temi emergenti risorse umane per i compiti da svolgere in tempi rapidi.”¹⁰⁵

i livelli interessati; orienta le scelte di policy e di programmazione degli interventi verso una stretta interazione e integrazione (organizzativa, funzionale, operativa) e un utilizzo coordinato a livello regionale e locale di tutte le risorse interne ed esterne al sistema sanitario, sotto la guida del Dipartimento di prevenzione; sostiene strategie e iniziative per migliorare l’health literacy della popolazione, valorizzando e promuovendo il coinvolgimento attivo (engagement) della persona e del suo caregiver; orienta le azioni al mantenimento del benessere in ciascuna fase dell’esistenza (approccio life course) e ribadisce l’approccio per setting come strumento facilitante l’attuazione delle azioni di promozione della salute e di prevenzione; promuove un approccio che tenga conto dell’impatto del genere al fine di migliorare l’appropriatezza e l’equità degli interventi”. Cfr. PNP 2020-2025

¹⁰³ che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli; in particolare: sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali; tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati; sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro; salute animale e igiene urbana veterinaria; sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori; sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale; attività medico legali per finalità pubbliche

¹⁰⁴ “Il *setting* è il luogo o il contesto sociale in cui le persone si impegnano in attività quotidiane in cui i fattori ambientali, organizzativi e personali interagiscono tra loro per influenzare la salute e il benessere e nel quale è più facile raggiungere individui e gruppi prioritari per promuovere la salute e realizzare interventi di prevenzione; nel contempo, il *setting* costituisce esso stesso il bersaglio dei cambiamenti da implementare sugli ambienti, sulle organizzazioni, sui centri di responsabilità”. Cfr. PNP 2020-2025, p. 6

¹⁰⁵ Si rende necessario che il territorio sia in grado di rispondere in maniera pronta e immediata alle necessità della popolazione “sia in caso di un’emergenza infettiva (individuazione casi sospetti e/o positivi e controllo dei contatti, gestione isolamento domiciliare, appropriato ricovero ospedaliero, ecc.), sia per garantire interventi di prevenzione (screening oncologici, vaccinazioni, individuazione dei soggetti a rischio, tutela dell’ambiente, ecc.) e affrontare le sfide della promozione della salute e della diagnosi precoce e presa in carico integrata della

Come visto nella prima parte dell'analisi, la digitalizzazione, la tecnologia e più in generale la ricerca operativa possono assumere un ruolo essenziale al fine non solo dell'*assessment* bensì anche nel coordinamento di misure e scelte.

Se gli obiettivi sono condivisibili e ambiziosi, l'attuazione diventa problematica alla luce della molteplicità e complessità delle aree di intervento le quali vengono evidenziate nel piano con una tecnica, in verità, di carattere 'fluviale' e oltre modo ridondante. Il Piano non eccelle infatti per capacità di sintesi; le numerosi affermazioni di principio - per quanto corrette e condivisibili - rischiano però di rimanere come tali laddove non si specifichi in modo chiaro, sintetico, 'elementare', gli interventi attuativi delle ambiziose finalità, anche perché le principali aree di integrazione elencate nel PNP sono numerose: cronicità e connessione con il relativo Piano Nazionale; malattie trasmesse con gli alimenti; malattie trasmesse da vettori; gestione delle emergenze epidemiche umane ed animali, incluso il COVID-19; igiene urbana veterinaria; produzione, commercio ed impiego di prodotti chimici tra cui i fitosanitari; prevenzione del "rischio chimico"; rapporti con la rete oncologica, i registri tumori, i Distretti e i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta (MMG e PLS); promozione della salute in gravidanza e nei primi 1000 giorni; integrazione delle tematiche ambientali con quelle relative alla promozione della salute; relazioni con l'INAIL riguardo l'esposizione dei lavoratori a rischi chimici o fisici.

A ciò si deve aggiungere che in linea con il quadro giuridico attuale (molto sensibile agli aspetti ambientali) il piano prevede che, ai fini di prevenzione e tutela della salute pubblica, sia necessario porre l'attenzione su aspetti sociali¹⁰⁶ e appunto ambientali¹⁰⁷; profili legati alla cd intersettorialità¹⁰⁸ la quale, come emerge dal Piano: *"si basa sul riconoscimento della salute quale processo complesso e dinamico che implica interdipendenza tra fattori e determinanti personali, socioeconomici e ambientali. Ne discende quindi una corresponsabilità da parte di tutti i settori le cui*

cronicità".

¹⁰⁶ "Da un punto di vista di teoria economica, un importante impedimento alla messa in opera di varie misure preventive è che gli individui traggono utilità non solo dalla loro salute, ma spesso dal consumo di beni e dal compiere attività che riducono lo stock di salute. La decisione di fumare, mangiare cibo "spazzatura", guidare pericolosamente o, più in generale, la mancanza di attenzione agli effetti che determinate attività quotidiane hanno sullo stato di salute, risiede spesso nelle preferenze degli individui. Tali preferenze derivano non solo dalle caratteristiche intrinseche degli individui stessi, ma anche dai fallimenti del mercato, provocati dalla mancanza di adeguate informazioni, dall'insufficiente livello d'istruzione, dalla mancanza di capacità di autocontrollo o dalla non corretta valutazione delle conseguenze di particolari azioni. Tutto ciò suggerisce che i costi della sanità siano spesso legati a meccanismi che hanno origine nelle differenze demografiche, socioeconomiche o culturali tra gli individui. Un fondamentale compito della prevenzione sta quindi nel ripristinare l'equità in termini di determinanti dei fattori di rischio, che a loro volta porterebbero a una maggiore equità nei livelli di salute individuali. Lo scopo della prevenzione è quindi quello di formulare strategie di intervento, rivolte a gruppi specifici di individui, particolarmente esposti a determinati fattori di rischio o inclini a comportamenti pericolosi per la loro salute. In tal senso, la prevenzione rappresenta uno strumento efficace nella redistribuzione della salute e della longevità". Cfr. V. ATELLA, E. BORGONOV, C. COLLICELLI, J. KOPINSKA, F. LECCI e F. MAIETTA, *La prevenzione come elemento per la sostenibilità del SSN*, cit., p. 11

¹⁰⁷ "L'ambiente, nella sua accezione più completa e complessa, comprensiva di stili di vita, condizioni sociali ed economiche, è un determinante fondamentale per il benessere psicofisico e quindi per la salute delle persone e delle popolazioni. Molti processi patologici trovano la loro eziopatogenesi in fattori ambientali, come evidenziato anche dalle recenti acquisizioni in tema di epigenetica". Cfr. PNP 2020 - 2025, p. 73

¹⁰⁸ "L'esperienza COVID-19 ha evidenziato ancora una volta l'importanza della collaborazione intersettoriale per affrontare le complesse conseguenze non solo sanitarie dell'epidemia (ad es. impatto economico, sociale e psicologico della crisi e del lockdown) e della cooperazione in ambito scientifico attraverso la condivisione dei dati sia per le valutazioni epidemiologiche sia per la ricerca di farmaci efficaci e la messa a punto di un vaccino". Cfr. PNP 2020 -2025, p. 5

politiche, a vario titolo, hanno impatto su tali determinanti (governi a tutti i livelli, terzo settore, associazionismo, impresa, commercio, mobilità, ricerca, sistema sociale e sanitario, istruzione, ecc.).”

Interessante quanto specificato nel Piano in oggetto, laddove si afferma appunto che: “il PNP 2020-2025 intende consolidare l’attenzione alla centralità della persona, tenendo conto che questa si esprime anche attraverso le azioni finalizzate a migliorare l’Health Literacy (alfabetizzazione sanitaria) e ad accrescere la capacità degli individui di agire per la propria salute e per quella della collettività (empowerment) e di interagire con il sistema sanitario (engagement) attraverso relazioni basate sulla fiducia. Affermare la centralità della persona e delle comunità nell’ambito della programmazione sanitaria e sociosanitaria significa riconoscere che la salute, individuale e collettiva, è un processo il cui equilibrio è determinato da fattori sociali ed economici oltre che biologici. In tale contesto la promozione della salute è chiamata a caratterizzare le politiche sanitarie non solo nell’obiettivo di prevenire una o un limitato numero di condizioni patologiche, ma anche a creare nella comunità e nei suoi membri un livello di competenza e capacità di controllo (empowerment) che mantenga o migliori il capitale di salute”.

Alla luce di quanto evidenziato nella prima parte dello scritto, se le esigenze di bilancio e di contenimento della spesa pubblica potrebbero avere un impatto (negativo) anche sui profili della prevenzione, in realtà in questo ambito, come visto, molte risorse non sono state utilizzate; si avverte ancor di più, quindi, una esigenza di razionalizzazione e gestione delle risorse le quali si pongono - con quelle destinate alla cura - in un rapporto ‘circolare’, nel senso cioè, che se l’attività di prevenzione è gestita e organizzata in modo ottimale ed efficace (in questo, come accennato nella prima parte dell’analisi, notevole importanza assume la telemedicina), ci sarà un impatto positivo, (anche in termini di risparmio di spesa) relativamente alla gestione e cura dei pazienti.

Risulta quindi essenziale una razionalizzazione (e sintesi) delle esigenze di promozione e prevenzione affinché, anche in tal caso, non ci sia un approccio asettico, che perda di vista il reale impatto positivo della spesa, nel sistema appunto di prevenzione.

Tornando alla complessità e alla molteplicità di temi, problemi e strategie - che diventano un fattore di criticità sotto il profilo del coordinamento degli interventi - il Piano (nell’ottica ‘fluviale’ a cui si è fatto riferimento), prevede ben 13 linee che insistono proprio sull’aspetto dello scambio e dell’interazione: Linea 1: Attivazione di Tavoli tecnici per il rafforzamento delle strategie di promozione della salute e prevenzione secondo l’approccio di “Health in all policies (HiAP)”; Linea 2: Implementazione di un sistema di sorveglianza nazionale per la rilevazione dei tassi di allattamento materno al 1°, 3° e 6° mese; Linea 3: Attivazione di Tavoli tecnici per il rafforzamento della Salute globale del lavoratore secondo l’approccio Total Worker Health; Linea 4: Promozione, a livello nazionale e regionale, del coordinamento e della definizione di politiche, programmi e interventi integrati in campo ambientale e sanitario; Linea 5: Integrazione delle informazioni derivanti da dati ambientali e sanitari per il miglioramento delle conoscenze su rischi ambientali e salute e loro relazioni; Linea 6: “From science to action”. Sviluppo di un approccio metodologico per l’elaborazione di proposte italiane di misure di gestione del rischio nel contesto del regolamento REACH; Linea 7: Definizione di linee di indirizzo per orientare i regolamenti d’igiene edilizia in chiave eco-compatibile e sviluppare specifiche competenze sul tema degli ambienti confinati e dell’edilizia residenziale negli operatori dei Servizi Sanitari Regionali; Linea 8: Definizione di un Piano nazionale per la qualità dell’aria indoor (IAQ); Linea 9: Piattaforme informatiche per i prodotti chimici e per le bonifiche dall’amianto; Linea 10: Perseguimento dell’equità nella offerta e nella erogazione dei programmi di screening oncologico organizzato su tutto il territorio nazionale e valutazione di modelli tecnico-organizzativi anche in nuovi ambiti di patologia; Linea 11: Definizione di un Piano nazionale/Linee di indirizzo per le dipendenze; Linea 12: Sviluppo dell’approccio One Health e Planetary Health per la governance della prevenzione primaria post COVID-19; Linea 13:

Predisposizione, aggiornamento e attuazione di un piano nazionale condiviso tra diversi livelli istituzionali per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale.

Il Piano prevede altresì, 6 cd Macro obiettivi (MO), comprensivi delle connesse strategie. MO1: Malattie croniche non trasmissibili; MO2: Dipendenze e problemi correlati; MO3: Incidenti domestici e stradali; MO4: Infortuni e incidenti sul lavoro, malattie professionali; MO5: Ambiente, clima e salute; MO6: Malattie infettive prioritarie. In questa sede ci si soffermerà sugli ultimi due: Ambiente, clima e salute (MO5) e malattie infettive prioritarie (MO6).

Alla luce di questa elencazione delle linee di intervento e dei macro obiettivi, c'è il rischio di *disperdersi*, la molteplicità diventa ancora più difficile da gestire e coordinare nel momento in cui non si cerca un'opera di sintesi, con obiettivi mirati e puntuali. La *"promozione del coordinamento dei programmi sanitari e ambientali"*, *"i tavoli tecnici per le strategie di promozione della salute"*, *"le linee di indirizzo"*, *"l'integrazione delle informazioni"*, *"i piani nazionali condivisi"*, etc., se obiettivamente sono fattori ed attività utili e necessarie, diventano elementi, appunto di dispersione, laddove non si definiscano in modo preciso, dettagliato, tempi e modalità specifiche di intervento.

Infine una considerazione di metodo. È certo che ai fini della prevenzione il piano sia lo strumento più adeguato? Posta la necessaria flessibilità delle misure (diverse in ordine agli eventi) sembra difficile programmare posto che la programmazione assume connotati sensibilmente diversi a seconda della tipologia di evento fronteggiare e da prevenire, il che – al netto delle criticità sopra evidenziate sulla tecnica redazionale - porta a riconsiderare la centralità della programmazione in tema di prevenzione.

2. Il problema della *governance* e della gestione (integrata) degli interventi di prevenzione, in particolare: Ambiente, clima e salute (M05) e Malattie infettive prioritarie (M06).

Preso atto della complessità degli interventi, l'obiettivo è quello della condivisione e dello scambio, a più livelli, in modo da affrontare efficacemente i problemi attinenti alla prevenzione e gestione sanitaria nelle sue diverse declinazioni; come infatti specificato nella parte introduttiva del Piano: *"l'emergenza COVID-19 ha evidenziato l'esigenza di rimodulare e potenziare, nel breve e medio termine, gli interventi di prevenzione del rischio e promozione della salute basati su reti integrate di servizi sociosanitari e sul coinvolgimento della popolazione in processi di empowerment."*, ancora: *"è indispensabile programmare e progettare sempre più in modo integrato ed in termini di rete coordinata e integrata tra le diverse strutture e attività presenti nel Territorio e gli Ospedali, i quali se isolati tra di loro e separati dal territorio che li circonda non possono rappresentare l'unica risposta ai nuovi bisogni imposti dall'evoluzione demografica ed epidemiologica. È necessario quindi disporre di sistemi flessibili di risposta, con capacità di richiamare su temi emergenti risorse umane per i compiti da svolgere in tempi rapidi. Questa capacità di reazione alle emergenze va preparata con formazione di operatori di tutti i settori, che al momento opportuno possano lavorare in sinergia su uno stesso obiettivo"*.

Il problema è dunque quello di *governance* della prevenzione e di integrazione delle politiche nazionali, regionali, locali, nell'ottica del raggiungimento dei *risultati di salute* (in questo quadro si inseriscono poi i livelli di programmazione e *governance* a livello mondiale ed europeo, che non sono oggetto della presente analisi) e di interventi attuativi: coordinati, integrati, flessibili, al fine di dare risposte complete e tempestive.

Si pensi, ad esempio, al Macro obiettivo 05: *Ambiente, clima e salute* laddove si può mettere in evidenza proprio la complessità e la multifattorialità che lo caratterizza (posta l'incidenza di aspetti sociali, economici, sanitari) in cui attori e misure sono diversi; il coordinamento non è agevole; se *"il settore sanitario può dare un contributo decisivo alla salvaguardia della*

biodiversità e al miglioramento dell'ambiente costruito operando in modo sistematico, promuovendo tecnologie rispettose dell'ambiente, consumi sostenibili, bioedilizia e spazi verdi urbani e una gestione dei sistemi sanitari più efficiente" è di tutta evidenza che è necessaria l'interazione con altri attori, altre regole e settori (edilizia, urbanistica, appalti e concessioni, trasporti).

Allo stesso modo, con riferimento al Macro obiettivo 06: *Malattie infettive prioritarie*, il coordinamento non risulta agevole posto che: "il contrasto alla diffusione delle malattie richiede un complesso integrato di interventi che comprendono, in varia misura: la corretta informazione e educazione dei soggetti, l'alfabetizzazione sanitaria della popolazione, la promozione della immunizzazione attiva e la profilassi dei soggetti esposti, la tempestività e la qualità delle diagnosi, l'appropriatezza e la completezza dei trattamenti terapeutici, il monitoraggio degli esiti degli interventi e dei loro eventuali eventi avversi"¹⁰⁹.

2.1. Rapporto contratti pubblici – ambiente.

A proposito della multisetorialità e della integrazione tra discipline, con riferimento al primo degli ambiti sui quali si vuole soffermare l'attenzione (M05), interessante - soprattutto dal punto di vista del diritto amministrativo - il contributo, in termini di prevenzione e tutela dell'ambiente, della normativa in tema di contratti pubblici. La rilevanza ambientale nel settore dei contratti è infatti ampia¹¹⁰.

¹⁰⁹ Cfr. Piano nazionale di prevenzione 2020 – 2025, p. 100

¹¹⁰ Per una analisi normativa e giurisprudenziale del tema, sia consentito il rinvio al F. F. GUZZI, *La rilevanza ambientale nel settore dei contratti pubblici*, in questa Rivista, n. 2/2024. In generale, sul tema, si veda: E. BELLOMO, *Appalti verdi in urbanistica ed edilizia: criteri ambientali minimi*, in *Riv. giur. urb.*, n. 1/2020; M. CAFAGNO, *L'ambiente nei contratti pubblici: due angoli visuali e una morale*, in *Dir. e proc. amm.*, n. 4/2021; T. CELLURA, *L'applicazione dei criteri ambientali minimi negli appalti pubblici*, Santarcangelo di Romagna, 2016; M. CLARICH, *La tutela dell'ambiente attraverso il mercato*, in *Dir. pubbl.*, 2007; R. COSTANZO, *Lo sviluppo sostenibile negli appalti pubblici. I criteri ambientali minimi*, in *AmbienteDiritto*, n. 1/2023; G. CREPALDI – R. MICALIZZI, *Eco-sostenibilità e contratti pubblici: la selezione delle imprese e delle offerte secondo criteri ambientali*, in *federalismi.it.*, n. 14/2023; F. DE LEONARDIS, *Criteri di sostenibilità energetica e ambientale*, in *Trattato sui contratti pubblici. Soggetti, qualificazione, regole comuni alle procedure di gara*, II, Milano, 2019; Id. *L'uso strategico della contrattazione pubblica: tra GPP e obbligatorietà dei CAM*, in *Riv. quadrim. dir. amb.*, n. 3/2020; A. DI GIOVANNI, *L'ambiente sostenibile nel nuovo codice degli appalti: green public procurement e certificazioni ambientali*, in *Il dir. dell'econ.*, n. 1/2018; R. DI PACE, *Profili ambientali nella procedura di realizzazione delle opere pubbliche*, in P. Dell'Anno - E. Picozza (diretto da), *Trattato di diritto dell'ambiente*, Vol. II, Padova, 2013; G. FIDONE, *Gli appalti verdi all'alba delle nuove direttive: verso modelli più flessibili orientati a scelte eco-efficienti*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, n. 5/2012; F. FRACCHIA - S. VERNILE, *I contratti pubblici come strumento dello sviluppo sostenibile*, in *Riv. quadrim. amb.*, n. 2/2020; G. FRANCHINA, *Contratti pubblici e criteri ambientali minimi*, in *AmbienteDiritto* n. 2/2022; I. GRIGOUT, *Profili di rilevanza ambientale nella disciplina dei contratti pubblici*, in *giustamm.it*, marzo 2021; M. LUPO, *La disciplina delle clausole ambientali*, in *La riforma dei contratti pubblici (D. lgs. n. 36/2023)*, a cura di F. Manganaro - N. Paolantonio – F. Tigano, Messina, 2024; M. RENNA, *Autonomia contrattuale e sostenibilità. Alcune ricadute in termini di fattispecie, effetti e funzioni*, in *Astrid – Rassegna* n. 4/2024; S. TRANQUILLI, *La rilevanza degli aspetti ambientali. Il codice dei contratti pubblici è «sostenibile»?», in *Innovazione e conservazione nel nuovo Codice dei contratti pubblici - Atti dei seminari di studio tenuti presso l'Università della Calabria il 16 maggio 2023 e il 22 novembre 2023 - (a cura di) F. F. Guzzi, Napoli, 2024; L. VENTURA, *Public procurement e sostenibilità. Convergenze trasversali dei sistemi giuridici contemporanei*, in *Dir. comm. int.*, 2020; S. VERNILE, "Nuovo" *Codice dei contratti pubblici e criteri ambientali minimi per l'economia circolare*, in *Riv. giur. amb.*, n. 3/2023; S. VILLAMENA, *Appalti pubblici e clausole ecologiche. Nuove conquiste per la «competitività non di prezzo» anche alla luce della recente disciplina europea*, in *Il dir. dell'econ.*, n. 2/2015; Id. *Codice dei contratti pubblici 2016. Nuovo lessico ambientale, clausole ecologiche, sostenibilità, economicità*, in *Riv. giur. edilizia*, n. 3/2017**

A livello europeo, si veda il Libro verde sugli appalti pubblici del 1996, nel quale si affermava che la tutela ambientale può essere raggiunta tramite gli appalti; nel dettaglio: *“in questo campo specifico gli Stati membri (ed i loro organi) prestano una sempre maggiore attenzione alle considerazioni di natura ambientale nell’ambito della stipulazione di appalti pubblici. In ragione delle loro dimensioni, tali appalti possono infatti avere ripercussioni molto importanti su talune attività economiche ovvero anche rivelarsi determinanti per lo sviluppo commerciale di taluni prodotti”*.

Si possono poi citare, sul tema, numerose comunicazioni, ad esempio COM (1998) 143, in cui si è affermata - nel rispetto dei principi di concorrenza e non discriminazione - la legittimità di elementi che concorrono a qualificare l’oggetto della prestazione: i criteri ambientali minimi negli appalti e la possibilità di inserire criteri ambientali nell’offerta economicamente più vantaggiosa, nonché di escludere operatori economici condannati per ‘reati ambientali’.¹¹¹

Oltre alla citata comunicazione, possiamo ricordare le COM (1999) 263, COM (2000) 576, COM (2001) 68, COM (2003) 302, COM (2008) 397, COM (2008) 400, COM (2019) 640.

Per quanto concerne invece le direttive, la direttiva appalti 2014/24, e ancor prima la direttiva 2004/17 (lo stesso vale per le concessioni, direttiva 2014/23 e ancor prima la direttiva 2004/18), ha previsto la possibilità di prendere in considerazione aspetti ambientali subordinando il principio di economicità appunto a profili di tutela ambientale e sociale.

¹¹¹ Più nel dettaglio, al capitolo 4, vengono configurate le possibilità esistenti per prendere in considerazione aspetti di tutela ambientale: *“le regole delle direttive relative agli appalti pubblici permettono, in determinate condizioni, di escludere i candidati che infrangono la normativa ambientale nazionale. Le amministrazioni acquirenti possono elaborare specifiche tecniche, relative alle caratteristiche delle opere, delle forniture o dei servizi oggetto degli appalti, che prendano in considerazione i valori ambientali. Gli enti acquirenti possono sin d’ora incoraggiare lo sviluppo di un atteggiamento attivo delle imprese nei confronti dell’ambiente, accettando nei loro appalti prodotti che corrispondano alle esigenze definite nei capitolati d’oneri. Si veda, ad esempio, quanto affermato nel successivo punto 5.48: “anzitutto, analogamente a quanto avviene per gli aspetti sociali, la salvaguardia dell’ambiente può essere assicurata mediante normative specifiche, la cui violazione comporta la condanna dell’imprenditore per un reato inerente alla sua moralità professionale o il riconoscimento di una sua colpa grave in campo professionale. In questi casi, le direttive consentono alle amministrazioni e agli enti aggiudicatori di escludere dalle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici tutti gli imprenditori che hanno violato tali norme”. Il punto 5.49: “in secondo luogo, la tutela dei valori ambientali può avvenire nel quadro delle prescrizioni tecniche riguardanti le caratteristiche dei lavori, delle forniture o dei servizi oggetto degli appalti, vale a dire delle specifiche tecniche che gli organismi acquirenti devono indicare nei documenti generali degli appalti ed alle quali i partecipanti devono conformarsi, secondo quanto disposto dalle direttive. Si dovrebbe cercare di sviluppare norme europee o specifiche tecniche comuni, al fine di includere e valorizzare gli aspetti ambientali, evitando al contempo implicazioni negative per il mercato interno risultanti dall’elaborazione di criteri troppo differenziati.” Il punto 5.50: “in terzo luogo, le disposizioni delle direttive, consentono, a determinate condizioni, l’integrazione dell’obiettivo della tutela dell’ambiente nei criteri di selezione dei candidati agli appalti. Tali criteri mirano ad accertare le capacità economiche, finanziarie e tecniche dei candidati e, di conseguenza, possono includere le esigenze ambientali in funzione della capacità richiesta in occasione di appalti particolari”. Il punto 5.51: “in quarto luogo, nella fase di aggiudicazione degli appalti, gli elementi ambientali potrebbero svolgere un ruolo nell’individuazione dell’offerta economicamente più vantaggiosa, ma soltanto nel caso in cui il riferimento a tali elementi permetta di misurare un vantaggio economico, specifico alla prestazione oggetto dell’appalto, a beneficio diretto dell’amministrazione aggiudicatrice o dell’ente aggiudicatore”. Infine il punto 5.52: “in quinto luogo, gli organismi acquirenti possono assicurare la protezione dell’ambiente tramite le condizioni di esecuzione imposte agli aggiudicatari degli appalti su base contrattuale. In altri termini, un’amministrazione aggiudicatrice può chiedere al fornitore la cui offerta è stata prescelta, che l’esecuzione della prestazione oggetto del contratto avvenga nel rispetto di determinati obblighi tesi a tutelare l’ambiente.”*

Nel considerando 37 afferma che: *“in vista di un’adeguata integrazione dei requisiti in materia ambientale, sociale e di lavoro nelle procedure di appalto pubblico, è particolarmente importante che gli Stati membri e le amministrazioni aggiudicatrici adottino misure pertinenti per garantire il rispetto degli obblighi in materia di diritto ambientale, sociale e del lavoro”*.

Il considerando 38 afferma invece che: *“la vigilanza sull’osservanza delle disposizioni in materia di diritto ambientale, sociale e del lavoro dovrebbe essere svolta nelle fasi pertinenti della procedura di appalto, nell’applicare i principi generali che disciplinano la selezione dei partecipanti e l’aggiudicazione dei contratti, nell’applicare i criteri di esclusione e nell’applicare le disposizioni riguardanti le offerte anormalmente basse. La necessaria verifica a tal fine dovrebbe essere effettuata conformemente alle pertinenti disposizioni della presente direttiva, in particolare quelle relative ai mezzi di prova e alle autodichiarazioni”*.

Si stabilisce dunque che le procedure di gara debbano dare adeguato spazio alla tutela dell’ambiente attraverso misure “pertinenti” e che è necessario vigilare sul rispetto dei cd obblighi ambientali in tutte le fasi della procedura di gara (predisposizione del bando, requisiti di partecipazione, criteri di valutazione delle offerte, caratteristiche del prodotto e specifiche tecniche¹¹², condizioni di esecuzione).

Si vedano infine i considerando della direttiva: 41, in tema di misure ambientali, 67 e 68, sui criteri ambientali nell’offerta economicamente più vantaggiosa, 91, in tema di sviluppo sostenibile, 96, in tema di costi del ciclo di vita.

Le istanze europee sono state ovviamente recepite a livello nazionale (già dal Codice del 2006) in modo che la disciplina contrattuale potesse appunto ‘orientare’ il mercato verso condotte sostenibili sotto il profilo della tutela dell’ambiente e quindi anche della salute.

Nel dettaglio, la disciplina incide innanzitutto i requisiti di partecipazione, nel momento in cui si è prevista, come possibile causa di esclusione dalla gara, l’aver violato gli obblighi in materia ambientale; nell’attuale assetto normativo - in base all’art. 94, comma 1, lett. a), il traffico illecito di rifiuti, art. 452-*quaterdecies* c.p., rientra nelle ipotesi di esclusione automatica; rilevano altresì le condotte di reato che, in quanto determinanti, ex art. 32-*quater* c.p., la pena accessoria dell’incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione - rientrano ex art. 94, comma 1, lett. h), nell’alveo dell’esclusione automatica: sono i reati di cui all’art. 452-*bis* c.p., Inquinamento ambientale, art. 452-*quater* c.p. Disastro ambientale, art. 452-*sexies* c.p., Traffico e abbandono di materiale radioattivo, art. 452-*septies*, Impedimento del controllo).

Al netto delle ipotesi di esclusione riconducibili ai cd requisiti di partecipazione dell’operatore economico, un importantissimo ruolo nella prevenzione e tutela dell’ambiente, che impatta nella tutela della salute (sul punto si veda Consiglio di Stato n. 1635/2019, secondo cui la tutela dell’ambiente è ampliativa della portata dell’art. 32 della Costituzione che ha consentito di estendere l’ambito della tutela garantita alla salute pubblica anche mediante le certificazioni di prodotto) hanno i cd requisiti minimi ambientali (CAM), i quali si pongono come requisiti obbligatori del prodotto (relativamente alle categorie merceologiche previste dai vari decreti ministeriali) e che incidono quindi

¹¹² L’articolo 42 (Specifiche tecniche) con riferimento appunto alle caratteristiche del prodotto stabilisce che: *“le specifiche tecniche sono formulate secondo una delle modalità seguenti: a) in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, comprese le caratteristiche ambientali, a condizione che i parametri siano sufficientemente precisi da consentire agli offerenti di determinare l’oggetto dell’appalto e alle amministrazioni aggiudicatrici di aggiudicare l’appalto”*. Il successivo art. 44 (Etichettature), stabilisce che: *“Le amministrazioni aggiudicatrici che intendono acquistare lavori, forniture o servizi con specifiche caratteristiche ambientali, sociali o di altro tipo, possono imporre nelle specifiche tecniche, nei criteri di aggiudicazione o nelle condizioni relative all’esecuzione dell’appalto, un’etichettatura specifica come mezzo di prova che i lavori, le forniture o i servizi corrispondono alle caratteristiche richieste”*.

sull'offerta; di conseguenza, la loro mancata previsione nei bandi è in grado di travolgere l'intera procedura di gara¹¹³.

I criteri obbligatori minimi rappresentano quindi una modalità attraverso cui il mercato dei contratti pubblici (l'acquisto di beni pubblici rappresenta il 17% del PIL nazionale e il 14% del PIL europeo) contribuisce allo sviluppo sostenibile nei processi di produzione e consumo con effetti sulla salute e l'ambiente. Si agisce in modo 'indiretto' orientando il mercato verso l'acquisto di prodotti eco-sostenibili stimolando lo studio e la ricerca dei prodotti cd *green*.

Il che è interessante ai nostri fini, per testimoniare la multidisciplinarietà del sistema con riferimento, in tal caso, al rapporto ambiente – salute.

2.2. Prevenzione e gestione malattie infettive: esigenza di integrazione e coordinamento.

Venendo all'altra area sulla quale si vuole soffermare l'attenzione ovvero la prevenzione e gestione delle malattie infettive (M06), la pandemia ha messo in evidenza la necessità di integrazione e coordinamento. Il quadro normativo è complesso e stratificato.

La Costituzione, all'articolo 117 Cost., ripartisce la tutela della salute nell'ambito della concorrenza competente tra Stato e Regioni; la legge prevede in capo allo Stato: "*la profilassi delle malattie infettive e diffuse, per le quali siano imposte la vaccinazione obbligatoria o misure quarantenarie, nonché gli interventi contro le epidemie e le epizoozie*" (pur delegando alle regioni l'esercizio delle funzioni amministrative) e ripartisce tra il Ministero della Salute, i Sindaci e i Presidenti delle Giunte regionali la competenza ad emanare ordinanze contingibili e urgenti in materia di igiene e sanità pubblica rispettivamente sul territorio nazionale e su quello regionale e comunale.

C'è poi da considerare il d. lgs. n. 1/2018 che disciplina il codice della Protezione civile, prevedendo ruolo e poteri del Presidente del Consiglio nell'adottare ordinanze di protezione in materia di salute pubblica, anche attraverso il coinvolgimento dei governi regionali. Come si vede è un assetto centralizzato e al contempo stratificato il cui coordinamento non si è rivelato agevole: lo dimostra il conflitto tra Stato e Regioni in merito al quale il giudice amministrativo è intervenuto a più riprese¹¹⁴.

Il coordinamento non si è dunque dimostrato efficace in quanto – complice anche un *quadro sanitario non chiaro* – si è oscillato tra esigenze di centralizzazione e autonomia territoriale¹¹⁵; sono noti - nel periodo pandemico - i *passi in avanti* fatti delle regioni (alla luce

¹¹³ Sul punto si veda Consiglio di Stato, III, n. 8773/2022, secondo cui appunto, il mancato recepimento dei CAM 'travolge' la gara, sebbene tuttavia non ci sia un obbligo di immediata impugnazione per gli operatori economici (vige il noto principio della immediata impugnabilità solo per le clausole cd escludenti o impeditive). Se però - come affermato dal Consiglio di Stato, V, sentenza n. 972/2021, le disposizioni di cui al D.M. 7 Marzo 2012: "*lungi dal risolversi in mere norme programmatiche, costituiscono in realtà obblighi immediatamente cogenti per le stazioni appaltanti, come si desume plasticamente dall'art 34*", e in precedenza dal TAR Veneto, n. 329/2019: "*si deve ritenere che l'obbligo di rispettare i criteri minimi ambientali derivi direttamente dalla previsione contenuta all'art. 34 del D.Lgs. n. 50/2016, che costituisce norma imperativa e cogente e che opera, pertanto, indipendentemente da una sua espressa previsione negli atti di gara*", ne potrebbe di conseguenza derivare non la illegittimità del bando ma l'applicazione *ex lege* dei criteri ambientali minimi sempre laddove, però, ci siano offerte di operatori economici che si siano adeguati ai parametri ministeriali (ai quali gli stessi dovrebbero ottemperare).

¹¹⁴ In merito si veda E. LONGO, *Episodi e momenti del conflitto Stato-Regioni nella gestione della epidemia da Covid 19*, in *Osservatoriosullefonti*, fasc. speciale/2020

¹¹⁵ Sul punto si veda M. GOLLA, *Pandemia, Stato e Regioni: quando la 'materia' non basta (nota a Corte Costituzionale n. 37/2021)*, in www.giustiziansieme.it secondo cui: "il problema è che, in generale, l'enfasi dell'affermazione dell'autonomia territoriale come soluzione risolutiva rispetto a un sistema inefficiente da superare rischia di assegnare allo Stato un ruolo di mero interprete e coordinatore di altri 'centri'. Questi ultimi,

della ‘maggiore conoscenza’ del quadro territoriale) sia in senso maggiormente restrittivo sia in senso meno restrittivo; in merito al primo caso, si pensi alla decisione della Regione Marche con la quale già il 25 febbraio del 2020 (dunque molto prima del *lockdown* nazionale) era stata disposta la chiusura di scuole, musei e inibite tutte le manifestazioni pubbliche di qualsiasi natura al fine di contrastare la diffusione del coronavirus; decisione ritenuta illegittima dal TAR Marche (decreto 27 febbraio 2020).

In merito alla seconda, si pensi alla decisione della Regione Calabria di anticipare (anche per ragioni di ‘ripresa economica’¹¹⁶) la riapertura della attività già dal 30 aprile 2020 (si veda, ad esempio, la possibilità di espletamento del servizio ai tavoli anche all’aperto e dunque non solo l’asporto e la consegna a domicilio come previsto a livello nazionale); decisione anche questa ritenuta illegittima dal TAR Calabria (sentenza n. 841/2020). *Passi in avanti*, dunque, dichiarati sempre illegittimi dal giudice amministrativo.

La stessa Corte Costituzionale – sentenza n. 37/2021¹¹⁷ – si è pronunciata in merito ai conflitti Stato-regioni (nella fattispecie, in seguito all’impugnazione da parte del Governo della legge regionale della Valle d’Aosta n. 11/2020 recante “*Misure di contenimento della diffusione del virus SARS- COV-2 nelle attività sociali ed economiche della Regione autonoma Valle d’Aosta in relazione allo stato di emergenza*”), affermando in modo netto la competenza statale e, di conseguenza, la “*sovrapposizione della catena di regolazione della Regione a quella prescelta dalla competente normativa dello Stato, con conseguente invasione di una sfera di attribuzione sottratta all’intervento del legislatore regionale. Per tale verso, è infatti pacifico che la competenza statale esclusiva in materia di «profilassi internazionale» si imponga anche alla Regione autonoma Valle d’Aosta/Vallée d’Aoste, atteso che essa non può vantare alcuna attribuzione statutaria avente simile oggetto. Il titolo per normare attivato dal legislatore statale in forza dell’art. 117, secondo comma, lettera q), Cost. corrisponde, infatti, ad una sfera di competenza che lo Stato già deteneva, nei confronti della Regione, prima ancora dell’entrata in vigore del nuovo Titolo V della Parte II della Costituzione [...]. Non vi può essere in definitiva alcuno spazio di adattamento della normativa statale alla realtà regionale, che non sia stato preventivamente stabilito dalla legislazione statale; unica competente sia a normare, la materia in via legislativa e regolamentare, sia ad allocare la relativa funzione amministrativa, anche in forza, quanto alle autonomie speciali, del perdurante principio del parallelismo*”.

Ad ogni modo, la evidenziata conflittualità è comunque indice della oggettiva difficoltà di coordinamento e della messa in crisi del principio di leale collaborazione, ciò anche alla luce della dimensione internazionale della pandemia¹¹⁸ la quale sembra avere inciso sui suddetti

sempre più destinati a esprimersi con decisioni autonome, portano a dimenticare che lo Stato ha una propria soggettività, legata a fini complessi ed espressione della sovranità che lo caratterizza, anche sul piano internazionale. Anche la tendenza alla negoziazione - pur in linea di principio garanzia di maggiore efficacia -, che permea la gran parte delle decisioni statali, come conseguenza di questa tendenziale parificazione tra livelli territoriali diversi, finisce per diventare occasione di ‘annacquamento’ delle responsabilità, depotenziando il ruolo di decisore anche quando l’attribuzione del potere è chiaramente ritenuta da Costituente e legislatore di dimensione sovra regionale”.

¹¹⁶ Sul punto si veda M. GOLA, *Pandemia, Stato e Regioni: quando la ‘materia’ non basta (nota a Corte Costituzionale n. 37/2021)*, cit., secondo cui: “occorre infatti distinguere tra norme dirette alla limitazione del contagio e quelle rivolte al ripristino - ristoro economico: il contrasto della pandemia soddisfa l’interesse sanitario, ma la ricaduta economica della pandemia muove strumenti di natura diversa da quelli riconducibili al potere sanitario quando nei provvedimenti di emergenza l’oggetto è l’attività economica e il suo sostegno”.

¹¹⁷ In merito si veda M. GOLA, *Pandemia, Stato e Regioni: quando la ‘materia’ non basta (nota a Corte Costituzionale n. 37/2021)*, cit.; E. LAMARQUE, *Sospensione cautelare di legge regionale da parte della Corte costituzionale. Nota a Corte cost. 14 gennaio 2021 n. 4*, in www.giustiziainsieme.it.

¹¹⁸ “*A fronte di malattie altamente contagiose in grado di diffondersi a livello globale, «ragioni logiche, prima che giuridiche» (sentenza n. 5 del 2018) radicano nell’ordinamento costituzionale l’esigenza di una disciplina*

rapporti e soprattutto sulla competenza statale la quale - come legittimato anche dalla giurisprudenza amministrativa e costituzionale - è risultata prioritaria¹¹⁹.

C'è da precisare in merito che, nonostante le decisioni dei giudici fossero supportate da elementi normativi (soprattutto il riferimento alla "profilassi internazionale") tesi a configurare la centralità statale (con speculare dichiarazione di illegittimità degli interventi regionali), qualche dubbio di fondo - in merito al rapporto tra istituzioni sotto il profilo collaborativo ma anche di analisi specifiche e di dettaglio in ordine al quadro territoriale interessato - è rimasto. Ciò conferma che, al netto della previsione normativa, l'assetto organizzativo non è risultato pienamente soddisfacente ed eccessivamente restrittivo nei confronti dell'autonomia regionale; tanto è vero che si è parlato di "marginalizzazione della possibilità d'influenza regionale sui provvedimenti normativi adottati"¹²⁰, di crisi dei rapporti centro-periferia alla luce dell'assenza di "particolari forme di concertazione o strumenti di

*unitaria, di carattere nazionale, idonea a preservare l'uguaglianza delle persone nell'esercizio del fondamentale diritto alla salute e a tutelare contemporaneamente l'interesse della collettività (sentenze n. 169 del 2017, n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002). Accade, infatti, che ogni decisione in tale materia, per quanto di efficacia circoscritta all'ambito di competenza locale, abbia un effetto a cascata, potenzialmente anche significativo, sulla trasmissibilità internazionale della malattia, e comunque sulla capacità di contenerla. Omettere, in particolare, di spezzare la catena del contagio su scala territoriale minore, mancando di dispiegare le misure a ciò necessarie, equivale a permettere che la malattia dilaghi ben oltre i confini locali e nazionali." Cfr. Corte Costituzionale - sentenza n. 37/2021. In merito è stato però messo in evidenza che: "in realtà, fin dall'inizio della gestione pandemica le istituzioni europee e internazionali sono sembrate assenti o quanto meno incerte su che tipo di misure e procedure si dovessero concordare e attuare unitariamente per gestire il virus pandemico. Non v'è traccia di programmi o piani elaborati in seno alla comunità europea e internazionale tale da giustificare il richiamo agli stessi e, conseguentemente, alla centralizzazione statale della disciplina della pandemia. L'unico profilo di rilievo internazionalistico è stato il comunicato con cui l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato il Covid-19 pandemia di rilevanza internazionale. Dall'analisi in combinato disposto delle fonti indicate si intuisce come la profilassi internazionale abbia una rilevanza 'esterna' che attiene ad un complesso di attività degli organi statali che si proiettano al di fuori dei confini nazionali, ovvero esclusivamente ai confini o alle frontiere. Inoltre, analizzando l'articolo 113 del decreto legislativo n. 112/1998 si evince che tutto ciò che concerne le attività di prevenzione delle malattie infettive con carattere di diffusività vada ascritto alla salvaguardia della salute umana, della salute in generale che, come risulta dal riparto di competenze cui al Titolo V Cost., costituisce materia concorrente tra Stato e Regioni. Pertanto, le considerazioni della Corte apparirebbero eccessivamente pregiudizievoli per le competenze e il ruolo che i Governi regionali hanno nel sistema costituzionale, anche a fronte della considerazione per la quale la profilassi internazionale implicherebbe un insieme di attività che, lo si ripete, dovrebbero svolgersi esclusivamente nei punti di confine e non su tutto il territorio nazionale" Cfr. M. MANDATO, *Sulla titolarità delle competenze in materia di emergenza sanitaria. A proposito della sentenza della Corte costituzionale n. 37/2021*, in *Nuove autonomie*, n. 2/2021, p. 537. Sul punto si veda altresì G. BOGGERO, *In pandemia nessuna concorrenza di competenze. La Corte costituzionale promuove un ritorno al "regionalismo della separazione"* in *Forum quad. costituz.* - rassegna, n. 3/2021, secondo cui: "l'impostazione internazionalistica serve alla Corte come arma retorica per giustificare l'"assorbimento funzionale" delle competenze regionali nel contrasto alla pandemia da parte dello Stato; fenomeno rispetto al quale essa ha, in realtà, già individuato a priori proprio in quello statale «il livello di governo adeguato» per l'adozione delle misure di contenimento del contagio, nella convinzione che, in assenza di uniformità normativa su tutto il territorio nazionale, si potessero creare le condizioni per una maggiore trasmissibilità della malattia al di qua e persino al di là delle frontiere. Pertanto, nell'argomentazione della Corte, è assai più l'internazionalità della pandemia che il (formale) rilievo internazionale dell'attività di profilassi a richiedere "logicamente" una regia unitaria sul piano legislativo interno".*

¹¹⁹ In merito al rapporto Stato - Regioni (anche in un'ottica comparata), si veda E. SZMULEWICS - S. PITTO, *Relazioni intergovernative e settore sanitario. Il modello italiano alla prova della crisi*, in *DPCE online*, n. 4/2024

¹²⁰ Cfr. E. CATELANI *Centralità della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome durante l'emergenza Covid-19? Più forma che sostanza*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2/2020

coordinamento¹²¹, di principio di leale collaborazione quale “vera vittima istituzionale dell’epidemia”¹²².

3. Conclusioni.

Lo studio dal punto di vista giuridico, ma anche multidisciplinare, della materia salute, suscita interesse anche alla luce dell’impatto - come chiarito in premessa - di numerosissimi aspetti che travalicano i profili strettamente legati al diritto, per proiettarsi in ambiti diversi ma connessi, quali: l’economia, il *management*, la politica, la sociologia, la tecnologia e l’innovazione digitale, la ricerca operativa.

Era obiettivo di questa analisi il riferimento agli ambiti citati al fine di dimostrare la complessità della materia legata ai diversi attori (istituzionali e non), alle numerose linee di intervento, agli aspetti economici, gestionali, organizzativi, sociali.

Il filo conduttore sembra essere la piena e chiara consapevolezza che la salute si connette ad una molteplicità di fattori, tutti interdipendenti: personali¹²³, istituzionali, socio-economici, tecnologici, ambientali e contrattualistici. Come emerso dall’analisi sembra però che il sistema, sebbene abbia preso atto della complessità, non è stato ancora in grado di arrivare ad un pieno ed efficace coordinamento delle varie strategie, all’interno delle quali i vari scopi sembrano assurgere più che altro ad un ‘manifesto’, ad un proposito, ad un auspicio a cui non corrisponde la concretezza delle linee attuative che, come auspicato nello scritto, passano necessariamente da un’opera di sintesi (e anche riduzione) di obiettivi.

Come precisato, le numerose affermazioni di principio (vedi il piano di prevenzione), per quanto corrette e condivisibili, rischiano di rimanere come tali laddove non vengano specificati in modo chiaro, sintetico, ‘elementare’, gli interventi attuativi delle ambiziose finalità, i diversi “tasselli del sistema”. Si pensi al rapporto (irrisolto) tra Stato-Regioni¹²⁴ e, più in generale, a quello tra le varie istituzioni; al problema della razionalizzazione della

¹²¹ E. LONGO, *Episodi e momenti del conflitto Stato-regioni nella gestione della epidemia da Covid-19*, in *Osservatorio sulle fonti*, cit.

¹²² G. COINU, *Un nuovo capitolo nel variegato conflitto Stato-Regioni: le ordinanze regionali “contro” gli spostamenti verso le seconde case*, in *federalismi.it*, n. 14/2021

¹²³ Sul punto in termini critici, S. TOMELLERI, *Quando l’habitus fa il monaco: mutamenti sociali, stili di vita e disuguaglianze*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2019, p. 67: “la teoria comportamentale si concentra sulle scelte personali. La responsabilità della salute è della singola persona che assume comportamenti non salutari. Questa teoria tuttavia sovrastima il ruolo delle persone e il loro potere di scelta. Infatti le scelte sono date all’interno di un ventaglio di possibilità che dipendono sia dalle conoscenze del soggetto che dalle strutture sociali e dai loro vincoli economici. Questo approccio, sebbene abbia ricevuto molte critiche, tende ancora oggi a dominare il dibattito pubblico. Le politiche per la salute rimangono spesso ancorate a una visione individualistica e sono tendenzialmente orientate a modificare i comportamenti dei singoli, sottovalutando gli altri fattori di rischio e soprattutto l’habitus e i correlati processi di socializzazione. Una spiegazione possibile è che la teoria comportamentale permetta ai decisori politici una più semplice gestione delle problematiche connesse alla salute, senza dove realizzare cambiamenti strutturali, molto più onerosi e complessi da governare nei loro esiti”. “Nell’affrontare il tema della prevenzione rispetto alla salute è inoltre importante tenere presente che si tratta di una dimensione non esclusivamente istituzionale, essendo costituita, per la parte che va sotto il nome di prevenzione primaria, dall’insieme dei comportamenti individuali, quotidiani, e a volte intimi, la cui pratica è legata alla volontà e agli stili di vita delle persone”. Cfr. V. ATELLA, E. BORGONOV, C. COLLICELLI, J. KOPINSKA, F. LECCI e F. MAIETTA, *La prevenzione come elemento per la sostenibilità del SSN*, cit., p. 23

¹²⁴ Che la pandemia ha messo ancora più in evidenza in relazione alle “disfunzionalità mostrate dalla governance del sistema nell’assicurare non solo un indirizzo unitario nel corso della crisi Covid-19, ma anche nella loro strutturale incapacità di garantire uniformità di trattamento sull’intero territorio nazionale (Dimasi, 2020)”. Cfr. M. ONERA - M. ONADO, *Una crisi annunciata: analisi economica della sanità italiana dopo la pandemia*, cit. p. 303

spesa; al coordinamento tra attori istituzionali nella prevenzione, alla concreta realizzazione della digitalizzazione sanitaria e della “nuova” sanità territoriale.

Senza pretese di esaustività e completezza - posto che il tema ha natura amplissima - si è scelta una precisa linea di ricerca nel cui ambito si è cercato di mettere in evidenza i caratteri generali del sistema, analizzandone taluni profili in cui sono emersi *elementi base*, evoluzioni e criticità.

In tutto ciò, come precisato, sarebbe forse il caso di ripensare alla programmazione nell’ambito della prevenzione alla luce della necessaria flessibilità delle misure (diverse in ordine agli eventi) che sembrano difficilmente irreggimentabili e programmabili appunto in ragione delle molteplici e diverse tipologie di eventi da fronteggiare e da prevenire.

Si è consapevoli del taglio parziale dell’analisi, posto che singoli tasselli della stessa possono trovare un autonomo e più approfondito sviluppo, nonché - dal punto di vista giuridico-legislativo - completamento, soprattutto per quanto concerne la normativa transnazionale - a livello mondiale ed europeo - disciplina che non è stata oggetto di indagine ma che, ovviamente, è importante al fine di avere un quadro completo del tema, anche al fine di comprendere come si possa attuare al meglio il coordinamento (a tutti i livelli) in tema di tutela della salute.

A livello europeo - proprio in ragione dei danni che ha determinato la pandemia covid-19 - sono stati messi in campo numerosi pacchetti di regolamenti tesi a rafforzare il coordinamento e il ruolo delle agenzie dell’UE al fine di migliorare la preparazione per contrastare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Di conseguenza l’esigenza di coordinamento si allarga ad ambiti transnazionali con l’ambizioso obiettivo di porre in essere un monitoraggio adeguato al fine di adottare rapide e tempestive misure di intervento per combattere e rispondere alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero¹²⁵.

A livello mondiale invece, il Consiglio europeo, nel 2021, ha deciso di sostenere l'avvio dei negoziati per un Trattato internazionale sulla lotta contro le pandemie che allo stato è però bloccato.

¹²⁵ Il 30 novembre 2022 la Commissione europea ha adottato una comunicazione su una nuova "Strategia globale dell'UE in materia di salute - Una salute migliore per tutti in un mondo che cambia", elaborata per migliorare la sicurezza sanitaria mondiale e garantire a tutti una migliore salute. Il 24 gennaio 2024 il Consiglio europeo ha approvato le conclusioni sulla citata strategia riconoscendo che “la salute fisica e mentale sono un diritto umano e che la salute è un prerequisito per lo sviluppo sostenibile” e accogliendo con favore la comunicazione sulla strategia globale dell'UE in materia di salute, mettendo peraltro in evidenza l’UE e tutti i suoi Stati membri devono svolgere un ruolo guida per garantire che la salute globale rimanga in cima all'agenda internazionale. La salute globale implica multilateralismo e partenariati multipartecipativi inclusivi, assurgendo a pilastro essenziale della politica esterna dell'UE. Approccio globale che deve includere la promozione della salute e del benessere sulla base di tre priorità: 1. migliorare la salute e il benessere delle persone lungo tutto l'arco della vita; 2. rafforzare i sistemi sanitari e promuovere la copertura sanitaria universale; 3. prevenire e combattere le minacce alla salute, comprese le pandemie, applicando un approccio "One Health".