

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DEL MOLISE

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Master di I livello

in

“Management Infermieristico per le funzioni di coordinamento”

a.a. 2006/2007

Diritto sanitario

***LA TUTELA DELLA SALUTE
PROFILI COSTITUZIONALI***

Dott. Giacomo Papa

LA TUTELA DELLA SALUTE PROFILI COSTITUZIONALI

Il diritto alla tutela della salute nella Costituzione e nella giurisprudenza della Corte Costituzionale

Il dettato costituzionale, inerente la tutela della salute, si presenta innovativo, sia sotto l'aspetto contenutistico che sistematico, rispetto allo Statuto Albertino che non faceva alcun riferimento diretto a tale diritto.

Ciò e da ricercare nel fatto che lo Statuto, sostanzialmente monarchico e solo timidamente liberale, era stato adottato in garanzia della Monarchia Sabauda e per i sudditi del regno Sardo- Piemontese, per cui si limitava solo a prefigurare diritti e doveri del cittadino .

Infatti lo Statuto Albertino, nel regolamentare i diritti ed i doveri del cittadino, sorvolava completamente su quelli economico-sociali, a testimonianza di come le costituzioni del XIX secolo fossero legate ancora alla tradizione classica dello Stato liberale¹ e quindi si limitassero a tutelare, in via generale, solo il diritto alla vita e la libertà personale.

Sotto tale aspetto la Costituzione Sabauda, ispirata alla Carta Costituzionale Francese di Luigi XVIII del 1818 e, soprattutto a quella Belga del 1831, si uniformava alle restanti costituzioni liberali contemporanee, le quali, o non si riferivano in alcun modo al problema della salute, oppure ne facevano solamente un accenno indiretto.

Ciò era spiegabile con il fatto che le Costituzioni liberali dell'Ottocento erano rivolte essenzialmente a disciplinare la struttura e gli organi dello Stato, enunciando solamente in via di principio le libertà fondamentali e gli oneri per i cittadini.

In seguito con il passaggio dallo Stato di diritto allo Stato sociale, avvenuto con le costituzioni adottate tra il primo ed il secondo dopoguerra, e con il riconoscimento dei cosiddetti diritti definiti sociali, lo Stato si è assunto l'impegno diretto di garantire, attivandosi, la realizzazione dei diritti del cittadino, soprattutto di quelli "inviolabili" ed il diritto alla salute è compreso tra questi.

Il riconoscimento del diritto alla salute come diritto fondamentale dell'individuo, ha portato ad una profonda trasformazione dell'intera materia della assistenza sanitaria.

La Costituzione italiana, infatti, segna il passaggio dalla concezione "caritatevole", (dove l'assistenza sanitaria veniva garantita e gestita dalle opere pie), alla salute come diritto, e quindi come pretesa dell'individuo all'assistenza sanitaria.

La Costituzione italiana, anche in considerazione del momento storico in cui fu elaborata, rappresenta l'esempio più concreto e dettagliato di disciplina del principio di tutela della salute del cittadino, in quanto con il disposto dell'art. 32 la materia cessa di essere di esclusiva pertinenza privatistica – come nello Stato liberale ottocentesco – ed assume una connotazione sociale, caratterizzata da uno spirito di globalità sia rispetto ai destinatari della norma sia rispetto alle funzioni da garantirsi.

La struttura dell' art. 32 induce a ritenere che in essa possono dirsi racchiusi una *molteplicità di significati e contenuti*: il diritto all'integrità psico-fisica, a vivere in un ambiente salubre, alle prestazioni sanitarie, alle cure gratuite per gli indigenti, finanche a non ricevere trattamenti sanitari se non quelli di carattere obbligatorio volti a tutelare non già solo il destinatario, ma soprattutto la collettività, come avviene nel caso delle vaccinazioni o degli interventi effettuati per la salute mentale.

In questa sede sarà meglio approfondito il concetto di diritto alla tutela della salute come diritto all'integrità psico-fisica e soprattutto come diritto alle prestazioni sanitarie, con conseguente onere per le Istituzioni di assicurare prestazioni sanitarie assistenziali e di prevenzione, coerentemente al mandato sociale caratterizzante il nostro ordinamento.

In una prima fondamentale accezione, la norma contenuta nell'art. 32 della Costituzione è volta a tutelare, immediatamente e senza alcuna necessità di intermediazione del legislatore, *il diritto all'integrità psico-fisica di ogni individuo*.

Si tratta di un diritto inviolabile ed assoluto, che comprende un bene primario oggetto di un diritto fondamentale della persona, processualmente tutelabile ed azionabile sia nell'ambito dei rapporti con i poteri pubblici che nei confronti dei privati.

In proposito la Corte Costituzionale fonda proprio sull'art. 32 il diritto al risarcimento del singolo che abbia subito lesioni e/o menomazioni della propria integrità psico-fisica personale, vale a dire le richieste di risarcimento delle persone nei confronti di ogni comportamento che arrechi una molestia al loro benessere complessivo².

Il diritto individuale alla salute, in questo senso, si presenta dunque come diritto direttamente non degradabile ed assoluto, tutelato dalla Costituzione in modo pieno ed incondizionato nei confronti di tutti.

E non a caso la disciplina costituzionale prevede *un diritto* (non interesse) *alle prestazioni sanitarie*, imponendo, di conseguenza, il dovere per tutti i livelli istituzionali della Repubblica di porre in essere le condizioni strutturali attraverso le quali assicurare un'effettiva tutela della salute nei confronti degli individui. Sotto quest'ultimo aspetto la tutela della salute implica per la Pubblica Amministrazione l'obbligo di acquisire le risorse, predisporre i mezzi ed i beni, reclutare il personale, costruire strutture logistiche, e rendere effettivo il servizio di assistenza e prevenzione sanitaria, intervenendo anche alla sua regolazione, e programmazione, e con compiti amministrativi "attivi" e strumentali.

Come diritto sociale, ossia come *pretesa positiva* nei confronti del potere pubblico ad ottenere prestazioni sanitarie, il diritto fondamentale e l'interesse della collettività alla tutela della salute prefigura dunque un *servizio pubblico obbligatorio*,.....attuazione

² **Sentenza n. 184 del 14 Luglio 1986** con la quale la Corte ha dichiarato infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2059 c.c. nella parte in cui prevede la risarcibilità del danno non patrimoniale derivante dalla lesione del diritto alla salute soltanto in conseguenza di un reato, in riferimento agli artt. 2, 3, 24 e 32. Il diritto vivente individua nell'art. 2043c.c., in relazione all'art. 32 cost., la disposizione che permette la risarcibilità, in ogni caso, di tale pregiudizio. In GIUR. COST., I, pag. 1430 con nota di GIOVANNI BATTISTA FERRI, "Il risarcimento del danno biologico nel sistema della responsabilità civile", pag. 1715.

dal principio di uguaglianza sostanziale di cui all'art. 3, comma secondo della Costituzione.

Secondo un consolidato orientamento della stessa giurisprudenza della stessa Corte Costituzionale, il diritto ai trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute è "garantito ad ogni persona come un diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti"³.

Bilanciamento che, tra l'altro, deve tenere conto dei limiti oggettivi che il legislatore incontra in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone, restando salvo, in ogni caso, quel "nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana", il quale impone di impedire la realizzazione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto⁴.

Nel quadro di tali principi, il nucleo essenziale del diritto alla salute deve ritenersi salvaguardato da quelle disposizioni di legge che legittimano il ricorso all'assistenza indiretta nelle ipotesi in cui le strutture del Servizio sanitario (incluse quelle convenzionate, ad oggi quelle accreditate) non fossero in grado di assicurare un tempestivo ed esaustivo intervento sanitario, reso peraltro indifferibile dalle condizioni di salute della persona bisognosa di cura⁵.

E tale orientamento è stato confermato dalla Corte anche in riferimento alla riforma del 1998/1999, ribadendo che i principi ed obiettivi del Servizio sanitario nazionale permangono a garanzia e protezione del benessere psico-fisico degli individui e della collettività pur non ignorando il necessario contingentamento delle risorse all'uopo destinabili.

Sulla base dei principi interpretativi del dettato dell'art. 32 della Costituzione, il diritto alla prestazione di assistenza sanitaria viene garantito anche ai cittadini italiani che soggiornino all'estero per motivi diversi dal lavoro o dallo studio. Pur essendo evidente la diversità di situazione in cui versa il cittadino che si trovi all'estero per lavoro rispetto a quella del cittadino che ivi si trovi per motivi familiari

³ Cfr. ex plurimis, sentenza n. 267 del 1998 in GIUR. COST., 1998, pag. 2076, sent. n. 304 del 1994 in GIUR. COST., 1994, pag. 2606 e sent. n. 218 del 1994 in GIUR. COST., 1994, pag. 1812 con nota di ROSALIA D'ALESSIO.

⁴ Tale principio fu enunciato dalla Consulta con sent. n. 247 del 3 Giugno 1992, in GIUR.COST. 1992, pag. 1900, che ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale degli artt. 25, ultimo comma, della legge 23 dicembre 1978, n.833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale) e 1 della legge Regione Liguria 14 dicembre 1976, n.41 (Norme modificative ed integrative in materia di assistenza ospedaliera), in riferimento agli artt. 3 e 32 della Costituzione, sollevata dal Tribunale di Genova, in relazione alla parte in cui non prevedono l'obbligatorietà del rimborso integrale della spesa per prestazioni sanitarie e di ricovero ospedaliero effettuato all'estero perchè non tempestivamente o adeguatamente fornite dalle strutture nazionali pubbliche o private convenzionate, ma solo un contributo per gli aventi titolo, residenti nei comuni della Liguria.

⁵ In tal senso la sent. n. 267 del 7 Luglio 1998 (in GIUR.COST., 1998, pag. 2076) con cui affermò l'illegittimità costituzionale del paragrafo 8.6 dell'allegato I della legge della Regione Piemonte 23 aprile 1990, n. 37 (Norme per la programmazione socio-sanitaria regionale e per il Piano socio-sanitario regionale per il triennio 1990-92), nella parte in cui non prevede il concorso nelle spese per l'assistenza indiretta per le prestazioni di comprovata gravità ed urgenza, quando non sia stato possibile ottenere la preventiva autorizzazione e sussistano le altre condizioni necessarie per il rimborso.

Nello specifico, la norma legislativa regionale censurata escludendo, senza giustificazione, in modo assoluto ed indifferenziato ogni ristoro delle spese in tutti i casi nei quali l'assistito non abbia preventivamente chiesto l'autorizzazione per accedere all'assistenza indiretta, senza contemplare alcuna deroga, neppure qualora ricorrano particolari condizioni di indispensabilità, di gravità ed urgenza non altrimenti sopperibili, non assicurava l'effettiva tutela della salute e vulnerava la garanzia dell'art. 32 della Costituzione, ponendosi altresì in contrasto con l'art. 3 della Costituzione, perché realizzava una soluzione "intrinsecamente non ragionevole".

o di svago, la Consulta ha inteso riconoscere, anche in questi ultimi casi, che il bene della salute, alla cui protezione ogni cittadino ha diritto, debba essere garantito sia pure nelle forme e secondo le procedure diversificate che tengano nella debita considerazione le diversità tra le varie fattispecie riscontrabili⁶.

Sulla base di tali interpretazioni il “garantismo” statalista, deve essere coniugato con la tipicizzazione della tutela della salute quale diritto fondamentale dell’essere umano, e non può costituire una ingerenza limitativa, sotto ogni profilo, di un diritto fondamentale.

Il legislatore deve avere contezza che ogni eventuale ingerenza deve essere orientata alla effettiva realizzazione della tutela della salute riguardante l’individuo nella sua totalità e nella sua dimensione sociale.

In tale prospettiva appare riduttiva la concezione del diritto alla salute inteso come diritto dell’uomo all’assistenza sanitaria, ma la si deve prospettare come aspetto inseparabile della persona quale valore unitario.

La tutela della salute se intesa non solo come diritto fondamentale dell’individuo, ma anche come interesse della collettività, deve essere resa possibile anche in via preventiva.

In questa prospettiva, la riforma del sistema sanitario, in attuazione dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale, ha previsto un dovere contributivo⁷ a carico di tutti i cittadini al fine di reperire, almeno in parte, le risorse finanziarie necessarie ad assicurare l’effettiva garanzia ed attuazione di tale diritto.

E ciò è costituzionalmente legittimo in quanto, garantendovi preventivamente l’intera collettività, si viene a garantire ogni singolo consociato da particolari malattie.

In sostanza, il costituente, nel primo comma dell’art. 32, ha cercato di attuare un temperamento tra gli interessi personali del cittadino e quelli della collettività; tra la individualità e la socialità; ponendo il cittadino per un verso nella posizione di poter essere garantito delle prestazioni positive; per l’altro, in una posizione di soggezione, in quanto, la sua condizione nell’aggregato sociale si aggrava nel caso in cui altri consociati richiedano prestazioni sanitarie all’apparato pubblico, e ciò in base al principio della solidarietà sociale.

Ma tale potere <<interventistico>> dello Stato incontra limiti proprio nello stesso dettato costituzionale.

Se da un lato, infatti, può essere ipotizzato un diritto-dovere al trattamento sanitario, dall’altro viene espressamente statuito che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

In tal caso, comunque, deve essere assicurato il rispetto della persona umana sancito dal secondo comma dell’articolo 32 della Costituzione.

Tale riserva di legge è chiaramente diretta alla tutela dell’uomo e della sua dignità e si pone a salvaguardia del diritto di scelta di potersi curare o meno, nonché della scelta di quale cura preferire.

⁶ Cfr. Sent. Cort. Cost. n. 309 del 16 luglio 1999 sull’illegittimità costituzionale degli articoli 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del Servizio sanitario nazionale), e 1 e 2 del d.P.R. 31 luglio 1980, n. 618 (Assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero), nella parte in cui, a favore dei cittadini italiani che si trovano temporaneamente all'estero, non appartengono alle categorie indicate nell'articolo 2 del medesimo decreto e versano in disagiate condizioni economiche, non prevedono forme di assistenza sanitaria gratuita da stabilirsi dal legislatore. In GIUR.COST., 1999, pag. 2500, con nota di LUIGI PRINCIPATO “*Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche o soggettive?*”

⁷ Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, articolo 11 “Versamento contributi assistenziali”

A tal proposito, strettamente connesso emerge oggi il problema del c.d. “consenso informato”⁸ che, pur non potendo essere considerato atto negoziale, resta pur sempre una manifestazione di volontà volta ad evitare un trattamento sanitario inconsapevolmente subito.

Il consenso informato si colloca al di fuori dello schema negoziale poiché da esso non discende alcun obbligo a sottostare alla terapia consigliata, né alcun obbligo a curarsi.

Nel nostro sistema, pertanto, non sussiste un “dovere” alla salute, né tanto meno il diritto a morire, tanto che l’intero assetto della Carta Costituzionale è posto a garanzia della vita di consociati.

In questo momento storico emerge il problema della legittimità costituzionale di una legge volta ad ammettere l’eutanasia quale espressione della “libera scelta a morire dolcemente”; e ciò al di là di ogni aspetto contrattuale o di “coscienza soggettiva”.

E se il diritto alla salute non può prescindere da una libera scelta di sottoporsi al trattamento sanitario (di ciò ne sono prova talune previsioni del Codice deontologico medico⁹), certamente non può essere inteso come diritto a “chiedere di morire”.

Tali principi sono stati affermati anche dalla recente giurisprudenza costituzionale che ha precisato come l’obbligo di informazioni riguarda anche i rischi specifici delle singole fasi del trattamento sanitario; che il medico deve informare il paziente non soltanto dei possibili benefici del trattamento, delle modalità di intervento, ma anche dell’eventuale possibilità di scelta fra cure diverse; che il medico deve informare il paziente dei risultati delle diverse indagini.

Tutto ciò denota che l’acquisizione del consenso non è una mera formalità di volontà perché essa costituisce l’indefettibile presupposto del trattamento sanitario,

⁸ Il termine attualmente in uso “consenso informato” non si rinviene nei codici penali e civili, ma è stato importato dagli Stati Uniti dove la dizione “informed consent” risulta essere compresa per la prima volta in un processo celebrato nel 1957 in California. In tale occasione, il principio dell’autonomia decisionale del paziente è stato riaffermato come antidoto alla tendenza dei sanitari ad assumersi la quasi completa responsabilità nel decidere quale trattamento il paziente debba seguire. Si può inoltre affermare che la locuzione inglese, informazione e consenso, risulta essere meno ambigua rispetto alla nostra espressione consenso informato. Infatti “inform and consent” mette appunto, in evidenza come, senza una corretta informazione che preceda il trattamento, non possa esserci vero consenso. Di conseguenza, nella struttura standard del consenso informato il ruolo del sanitario è quello di spiegare al paziente la sua condizione clinica e le varie possibilità di diagnosi o di terapia per consentirgli di valutare l’informazione ricevuta nel contesto della propria attitudine psicologica e morale e, quindi, di scegliere l’iter terapeutico che ritiene adatto ed accettabile. Il fine della richiesta del consenso informato è, dunque, quello di promuovere l’autonomia dell’individuo nell’ambito delle decisioni sanitarie, autonomia trascurata ad esempio nella filosofia ippocratica, dove al medico veniva riconosciuto il diritto-dovere di non rivelare nulla al paziente circa le sue condizioni di salute e i trattamenti sanitari cui era sottoposto (... *tieni all’oscuro il paziente circa ogni evento futuro...*), sia per evitare “passi estremi” da parte del malato, sia di fatto, per garantire il prestigio e l’autorità del medico stesso.

⁹ Nel citato Codice deontologico risulta che nel rapporto con il paziente, il medico deve improntare la propria attività professionale al rispetto dei diritti fondamentali della persona (articolo 17), che il diritto di cura non può prescindere dalla libera scelta del medico (articolo 24) il quale deve pure fornire idonee informazioni. L’articolo 29, infatti, prevede che il medico, tenendo conto del livello di cultura, di emotività e di discernimento del paziente, deve fornire la più serena ed idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi e sulle prospettive terapeutiche e sulle verosimili conseguenze della terapia e della mancata terapia, “anche al fine di promuovere la migliore adesione alle proposte diagnostiche e terapeutiche”. Ciò denota l’esistenza di un insopprimibile diritto di scelta che è sostenuto anche da un diritto ad avere ulteriori informazioni atte a consentire una libera determinazione della cura, la quale non può prescindere da un consenso del paziente validamente formato (articolo 31).

chirurgico o no, in quanto la terapia è sempre invasiva della sfera psicofisica dell'individuo¹⁰.

Tra il medico ed il paziente si instaura un rapporto particolare, annoverabile di regola nell'ambito delle obbligazioni di mezzi, caratterizzato cioè dal fatto che il prestatore d'opera intellettuale garantisce non il risultato, ma i mezzi per tentare di conseguirlo. Ma il tutto diretto alla vita e non a procurare la morte.

Del resto è costituzionalmente tutelata la libertà di auto-determinarsi, in ordine ad atti che coinvolgono il proprio corpo, in base al principio della libertà personale¹¹, ma in ciò non può chiedersi- in via istituzionale- la partecipazione delle strutture sanitarie e delle professionalità mediche.

Nel diritto di ciascuna persona di disporre della propria salute e dell'integrità personale deve essere compreso, pur nei limiti previsti dal vigente ordinamento, solo il diritto di rifiutare le cure mediche, lasciando che la malattia segua il suo corso, anche fino alle estreme conseguenze, trattandosi di una scelta che riguarda la qualità della vita.

Si è passati, così, da un rapporto paternalistico e benevolente del curante ad un rapporto consenziente tra medico e paziente dove il primo si impegna a fornire le necessarie informazioni ed il secondo, reso edotto, coscientemente si affida alla competenza del professionista e- non invia secondaria- della struttura¹².

È in questo ambito che si rivaluta il tema del consenso informato che di per sé non sempre offre adeguata tutela al malato il quale, sovente, è sprovvisto delle conoscenze necessarie a consentirgli una scelta consapevole¹³.

Altra cosa è il consenso <<sostitutivo>> richiesto ai parenti, spesso influenzati da altre angolazioni religiose, concezioni od interessi.

In proposito non pare risulti sufficiente distinguere tra prestazioni mediche c.d. normali (per le quali basterebbe il consenso implicito) dalle prestazioni mediche

¹⁰ **Cassazione penale, sez. IV, 11 luglio 2001, n. 1572:** Il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonché, alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto delle proprie integrità corporee, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall'articolo 13 della Costituzione. Ne discende che non è attribuibile al medico un generale "diritto di curare", a fronte del quale non avrebbe alcun rilievo la volontà dell'ammalato che si troverebbe in una posizione di "soggezione" su cui il medico potrebbe "ad libitum" intervenire, con il solo limite della propria coscienza; appare, invece, aderente ai principi dell'ordinamento riconoscere al medico la facoltà o la potestà di curare, situazioni soggettive queste derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano di regole, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi. Uniche eccezioni a tale criterio generale sono configurabili solo nel caso di trattamenti obbligatori "ex lege", ovvero nel caso in cui il paziente non sia in condizione di prestare il proprio consenso o si rifiuti di prestarlo e d'altra parte, l'intervento medico risulti urgente ed indifferibile al fine di salvarlo dalla morte o da un grave pregiudizio alla salute. Per il resto, la mancanza del consenso (opportuno "informato") del malato o la sua invalidità per altre ragioni determina l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e, la sua rilevanza penale, in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo. Le ipotesi delittuose configurabili possono essere di carattere doloso: articoli 610 - 613 - 605 c.p. nell'evenienza del trattamento terapeutico non chirurgico; ovvero, articolo 582 c.p. nell'evenienza di trattamento chirurgico: di fatto, il delitto di lesioni personali ricorre nel suo profilo oggettivo, poiché, qualsiasi intervento chirurgico, anche se eseguito a scopo di cura e con esito "fausto", implica necessariamente il compimento di atti che nella loro materialità estrinsecano l'elemento oggettivo di detto reato, ledendo l'integrità corporea del soggetto.

¹¹ Tale principio è enunciato dall'art. 13 della Costituzione italiana che testualmente recita "

¹² Cfr. sul punto anche SANTOSUOSSO A., *"Il Consenso informato, tra giustificazione per il medico e diritto del paziente"*, Milano, Cortina Editore, 1996.

¹³ Sul problema del consenso informato vedi PEDERZOLI C. *"Il consenso al trattamento medico e la capacità di agire del paziente"* in RAGIUSAN, n. 210, anno XVIII, ottobre 2001, pag. 162.

c.d.d. aleatorie (le quali possono non esaurirsi nelle operazioni chirurgiche) che devono formare oggetto di un'esplicita convenzione.

In tal senso la distinzione appare pretestuosa perché il consenso ha sempre la medesima natura e funzione.

Di conseguenza, in qualunque occasione, sia pure con attenzione alle singole circostanze concrete, il paziente ha diritto ad avere tutte le "indicazioni" necessarie che gli consentano di scegliere tra le differenti indicazioni terapeutiche proposte¹⁴.

In tale prospettiva, assume particolare rilevanza la decisione della Corte Costituzionale¹⁵ secondo la quale la normativa del Decreto Legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94, contrasta con gli articoli 3 e 32 della Costituzione nella parte in cui da un lato prevede una sperimentazione clinica semplificata della cosiddetta multiterapia Di Bella¹⁶, (ma il principio vale per ogni terapia sperimentale), consentendone l'impiego fino al termine della sperimentazione e soltanto in favore di un certo numero di malati e, dall'altro, vietandone l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi.

Si fa ricadere in tal modo sui privati, non ammessi alla sperimentazione e pur affetti da patologie senza possibilità di altro trattamento, le spese necessarie all'acquisto di tali medicinali, e ciò anche quando ricorrano condizioni di indigenza¹⁷.

¹⁴ Nella direzione dell'affermato diritto del paziente ad essere adeguatamente informato sulle diverse modalità di cura e sui possibili rischi connessi all'intervento terapeutico si è espressa in più di un'occasione anche la giurisprudenza ordinaria (Cass. civ., sez III, n. 14638 del 30 Luglio 2004; Cass. civ. , sez III, n. 9705 del 6 Ottobre 1997 e Cass. Civ., sez. II, n. 4394 del 8 Agosto 1985).

¹⁵ Sentenza della Corte Costituzionale del 26 maggio 1998, n. 185: "Riuniti i giudizi, dichiara l'illegittimità costituzionale del combinato disposto dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, e dell'art. 3, comma 4, del d.l. 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94, nella parte in cui non prevede l'erogazione a carico del servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali, per le quali è disposta la sperimentazione di cui all'art. 1, a favore di coloro che versino in condizioni di insufficienti disponibilità economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggettivi e temporali di cui in motivazione. Dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, e dell'art. 3, comma 4, del citato decreto-legge n. 23 del 1998, sollevata in riferimento agli artt. 3 - per i profili diversi da quelli sui quali si fonda la dichiarazione di illegittimità costituzionale di cui al precedente capo - 70 e 77 della Costituzione, dalle ordinanze in epigrafe".

Al riguardo cfr. anche ABELE ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul caso "Di Bella"*, in GIURIS. COST., 1998, pag. 1510.

¹⁷ Successivamente la stessa Consulta è ritornata sull'argomento e con sent. n. 188 del 13 Giugno del 2000 ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1 del decreto-legge 16 giugno 1998, n. 186 (Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998), convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 1998, n. 257, e dell'allegato n. 1 ivi richiamato, sollevata, in riferimento agli artt. 3 e 32 della Costituzione da due ordinanze del Pretore di Rieti e di Savona una pronuncia additiva per assicurare l'erogazione gratuita dei farmaci del "multitrattamento" a pazienti affetti da patologie tumorali diverse da quelle menzionate nell'allegato n. 1 del decreto-legge n. 186 del 1998; elenco, quest'ultimo, che riproduce le patologie prese in considerazione nella sperimentazione clinica conclusasi nel 1998 senza riscontri positivi.

La Corte Costituzionale, rammentando come la sentenza n. 185/98 non mirava ad allargare il numero delle patologie individuate dalla Commissione oncologica, ha ribadito come non possa sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle

Sulla scorta di tale orientamento, allo stato può ritenersi che il diritto alla salute è un diritto soggettivo di particolare rilevanza (cosiddetto: inviolabile), tale da dover trovare tutela comunque nei confronti della Pubblica Amministrazione, con la conseguenza che non può essere negato ad un soggetto (cittadino e non)¹⁸, la cui salute sia minacciata da una grave malattia neoplastica, il diritto di continuare a curarsi a spese del Servizio Sanitario Nazionale, con i farmaci prescrittigli da un medico iscritto all'albo e che abbia prestato il giuramento di Ippocrate.

Il fondamentale ed incompressibile diritto alla salute non può essere "intaccato" o limitato da scelte tecniche dell'Amministrazione sanitaria volte a fornire gratuitamente il farmaco soltanto per alcune malattie o soltanto nell'ambito della sperimentazione farmacologia¹⁹ o per esigenze di economie di spesa.

Tale comportamento, solo in apparenza, garantisce- in modo effettivo- il diritto alla "libertà di cura" perché consente di derogare alla regola generale soltanto in casi eccezionali e sempre a seguito di una precisa prescrizione medica.

Le numerose decisioni emesse dall'Autorità giudiziaria ordinaria- di merito- sui a seguito di ricorsi *ex art. 700 C.P.C.* si indirizzano in questo senso avallando la disciplina che permette il ricovero e la cura in strutture sanitarie straniere ove il farmaco sia stato coralmemente sperimentato.

Del resto, se la commercializzazione dei farmaci è consentita soltanto a sperimentazione avvenuta e può essere negata quando l'effetto terapeutico manca o non è stato sufficientemente dimostrato²⁰, non si può dire che il malato ha il diritto di scegliere liberamente la terapia, ricorrendo a farmaci per i quali non ne è stata ancora provata l'efficacia e quindi concessa la relativa autorizzazione ministeriale

Si deve tenere presente che i limiti posti dal legislatore ordinario nell'organizzazione dell'assistenza sanitaria non trovano giustificazione esclusivamente in ragioni economiche di contenimento della spesa pubblica; ma si ricollegano, anche, a principi etici e morali appartenenti alla cultura scientifica internazionale che, in nome della libertà di cura, non può ammettere che la sperimentazione sia condotta privatisticamente, con il rischio di compromettere la salute e la dignità dell'uomo.

Il richiamato orientamento, diretto a garantire pieno rispetto del diritto costituzionale alla salute ed alla libertà di cura, è stato fatto proprio anche dalla giurisprudenza ordinaria che ha ripetutamente statuito che "gli oneri per l'assistenza farmaceutica derivanti dalla sottoposizione di pazienti al Multitratamento "Di Bella" sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale non solo nel caso in cui questi ultimi, già sottoposti alla sperimentazione nei tempi e nei modi stabiliti dal d.l. n. 23 del 1998, evidenzino una risposta obiettiva anche parziale o la stabilizzazione della malattia rispetto all'inizio del trattamento, ma anche a coloro che, non avendo partecipato al programma di sperimentazione e pur possedendone i requisiti sostanziali per accedervi, si trovano in condizioni di difficoltà economica tale da menomare il diritto

competenti sedi, consapevole com'essa è delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono.

¹⁸ Sintomatica è la posizione governativa in riferimento alle garanzie sanitarie delle donne clandestine a partorire (ed essere curate) nelle strutture pubbliche del territorio italiano.

¹⁹ La giurisprudenza amministrativa ha anche affermato che "nel caso in cui sia stato accertato che un soggetto malato di cancro non reagisca alla terapia tradizionale (trattamenti radioterapici e chemioterapici), ma ha avuto giovamento dal ricorso al metodo "Di Bella", il giudice amministrativo può disapplicare l'elenco delle specialità medicinali formato dalla Commissione unica del farmaco ed ordinare all'amministrazione sanitaria l'erogazione gratuita del trattamento con il predetto metodo": in tal senso vedi T.A.R. Puglia Lecce, sez. II, n. 1660 del 06 Maggio 2002.

²⁰ Decreto Legislativo 29 maggio 1991, n. 178 (e s.m.i.), che ha recepito le Direttive comunitarie in materia di specialità medicinali.

alla salute e la conseguente garanzia di cure gratuite agli indigenti accordata dall'art. 32 Cost.²¹.

In casi come quelli della cura Di Bella (ed altre sperimentazioni) sussiste il rischio che si eludano tutte le garanzie proprie della sperimentazione sull'uomo consentendo una attività illegittima (pur se generalmente avallata e richiesta) e quindi non garantita dai parametri di tutela dell'ordinamento in merito anche alla dignità dell'individuo.

Il rischio è concreto e può evitarlo soltanto una mediazione decisionale del medico che deve rivendicare il proprio diritto di scegliere, nel rispetto delle convinzioni, la cura che ritiene essere più efficace per la constatata malattia e, comunque, nell'interesse del malato.

In tale prospettiva anche la richiamata giurisprudenza che si è ben guardata dall'obbligare l'operatore sanitario all'adozione di una terapia non condivisa; pur imponendo, invece, all'Amministrazione sanitaria di somministrare, gratuitamente, un farmaco già prescritto.

Non può condividersi, pertanto, la tesi di chi afferma che quando una norma impedisce l'applicazione di un trattamento sanitario (obbligando di fatto il singolo a curarsi utilizzando tutt'altro protocollo, correttamente adottato) si finisce, praticamente, con l'imporre, surrettiziamente, il ricorso a tale trattamento benché in violazione dello stesso diritto alla salute.

Pur postulando, infatti, l'esistenza di più protocolli, tutti in regola e tutti utilizzabili, riservando alla fase applicativa i relativi profili di impedimento.

Invero se il protocollo non corrisponde ai requisiti di legge posti a garanzia della salute dell'individuo, allora proprio il voler ricorrere ad esso può essere ritenuto atto contrario quale bene primario di prioritaria tutela.

In tale contesto si inserisce la discussione relativa ai limiti ed alle condizioni di compatibilità dei trattamenti sanitari obbligatori con il precetto costituzionale del diritto alla salute ex art. 32 Cost. che, in sede di Assemblea Costituente, ebbe notevole rilevanza (anche curativa) a seguito della conoscenza delle politiche di sperimentazioni sanitarie nel periodo bellico. Al riguardo si è avuto, anche di recente, occasione di ribadire²² come il citato precetto costituzionale postuli il necessario temperamento del diritto alla salute del singolo (anche nel suo contenuto negativo di non assoggettabilità a trattamenti sanitari non richiesti od accettati) con il coesistente e reciproco diritto di libertà di scelta di ciascun individuo²³, con la salute della collettività; nonché, nel caso in particolare di vaccinazioni obbligatorie, "con l'interesse del bambino", che esige "tutela anche nei confronti dei genitori che non adempiono ai compiti inerenti alla cura del minore"²⁴.

²¹ In tal senso vedi Tribunale Cremona, 15 Ottobre 2004, Zignani c. ASL prov. Cremona.

²² In tal senso vedi la sent. della Corte Cost. n. 258 del 23 Giugno 1994 (GIUR. COST., 1994, pag. 2097) che ha dichiarato inammissibili le questioni di legittimità costituzionale della l. 27 maggio 1991 n. 165 (sulla vaccinazione obbligatoria contro l'epatite virale B) e delle leggi 4 febbraio 1966 n.51, 6 giugno 1939 n. 891, 5 marzo 1963 n. 292, 20 marzo 1968 n. 419 (sulla vaccinazione obbligatoria antipolio, antidifterica, ed antitetanica) sollevate in riferimento all'art. 32 della Costituzione,

²³ Con sent. n. 218 del 1994 la Corte ha affermato l'illegittimità costituzionale dell'art. 5, terzo e quinto comma, della legge 5 giugno 1990, n.135 (Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS), nella parte in cui non prevede accertamenti sani tari dell'assenza di sieropositività all'infezione da HIV come condizione per l'espletamento di attività che comportano rischi per la salute dei terzi.

²⁴ In tal senso la sentenza n. 132 del 27 Marzo 1992 (in GIUR. COST., pag. 1108) con cui la Corte Costituzionale ha dichiarato infondata la questione di legittimità costituzionale delle norme della legge 4 febbraio 1966, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica) in riferimento agli artt. 32 e 34 della Costituzione.

In tale prospettazione si è, ulteriormente, precisato che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art 32 Cost.:

a) "se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo (attinente alla salute come interesse della collettività) a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'individuo, singolo, che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale²⁵.

b) se vi sia "la previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili".

c) se, nell'ipotesi di danno ulteriore alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio - ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica -, sia prevista -comunque- la corresponsione di una "equa indennità" in favore del danneggiato²⁶.

E ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria, la quale "trova applicazione tutte le volte che le concrete forme di attuazione della legge impositiva del trattamento o di esecuzione materiale di esso non siano accompagnate dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte prescrivono in relazione alla sua natura"²⁷.

E ciò sulla base della statuita disciplina costituzionale della salute che prende due lati:

A) individuale e soggettivo l'uno (la salute come "fondamentale diritto dell'individuo");

B) sociale e oggettivo l'altro (la salute come "interesse della collettività").

Talora l'uno può entrare in conflitto con l'altro (anche solo apparente o di interessi).

In particolare, può verificarsi che il perseguimento dell'interesse alla salute della collettività (attraverso trattamenti sanitari, come le vaccinazioni obbligatorie) importi o limitazioni di diritti o meglio compri il diritto individuale alla salute, nel momento in cui tali trattamenti comportino, per la salute dei soggetti che ad essi devono sottostare, conseguenze indesiderate, e/o pregiudizievoli entro il limite del normale tollerabile.

Tali trattamenti devono, in ogni caso, essere leciti, per testuale previsione dell'art. 32, comma 1, Cost., che pone una piena riserva al legislatore ordinario, e individuata dal necessario rispetto della persona umana e ulteriormente specificata dalla Corte²⁸, con l'esigenza che la stessa legge preveda tutte le cautele preventive possibili, atte ad evitare il rischio di complicità, nei confronti dell'individuo.

La coesistenza della dimensione individuale come quella collettiva nella disciplina costituzionale della salute nonché il dovere di solidarietà (che lega il singolo alla collettività, in applicazione dell'art. 2 della Cost. ma anche la collettività al singolo), impongono che si predisponga, per quanti abbiano ricevuto un danno alla salute dall'aver ottemperato all'obbligo del trattamento sanitario, una specifica misura di "sostegno", consistente in un equo ristoro del danno²⁹.

²⁵ Cfr. Sent. Corte Cost. n. 307 del 1990.

²⁶ A tal proposito vedi ora la l. 210 del 1992.

²⁷ Sulla base dei titoli soggettivi di imputazione e con gli effetti risarcitori pieni previsti dall'art. 2043 c.c. cfr. cit. sent. C.Cost. n. 307/1990 (in GIUR. COST., 1990, pag. 1874 con nota di FRANCESCA GIARDINA "Vaccinazione obbligatoria, danno alla salute e Responsabilità dello Stato")

²⁸ Cfr. sentenza n. 258 del 23 Giugno 1994

²⁹ Sul punto si è espressa la Corte Costituzionale con sent. n. 118 del 18 Aprile 1996 dichiarativa dell'illegittimità costituzionale degli artt. 2, comma 2, e 3, comma 7, della legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di

La Consulta ha avuto modo di soffermarsi sui caratteri del rapporto di solidarietà che si istaura tra lo Stato ed il cittadino, nell'ipotesi in cui laddove quest'ultimo subisca un danno alla salute a seguito di un trattamento sanitario imposto o, anche solamente incoraggiato dal legislatore, al fine di garantire tanto l'interesse individuale del soggetto gravato dall'obbligo legale, quanto dall'interesse collettivo alla progressiva immunizzazione della comunità rispetto a determinati fattori patogeni³⁰.

Secondo la Corte Costituzionale, la legge, che impone un trattamento sanitario, non può essere considerata incompatibile con l'art. 32, tanto nel caso in cui il trattamento sia diretto a migliorare o a preservare lo stato di salute del destinatario, che nell'ipotesi in cui l'intervento sanitario sia finalizzato alla preservazione della salute degli altri consociati; giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute quale diritto fondamentale³¹.

Del resto, è proprio la statuizione costituzionale di cui all'art. 32 Cost., che, prendendo in considerazione la salute nella duplice dimensione del diritto individuale e di interesse sociale, prefigura, in un certo senso, l'eventualità del conflitto tra la comunità organizzata, e i suoi singoli cittadini³².

La *ratio* costituzionale del diritto all'equo indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da trattamenti sanitari obbligati come, ad esempio le vaccinazioni obbligatorie o comunque da trattamenti sanitari obbligati, ex artt. 32 e 2³³ Cost., si fonda sul riconoscimento di un interesse pubblico di promozione della salute collettiva tramite il trattamento sanitario, il quale di conseguenza viene (e può essere) dalla legge assunto ad oggetto di obbligo legale.

Pertanto la giurisprudenza costituzionale è, allo stato, costante nell'individuare in questo interesse- una volta assunto dal legislatore a ragione dell'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio o di una politica incentivante- il fondamento dell'obbligo generale di solidarietà nei confronti di quanti, sottomettendosi al trattamento, vengono a soffrire di un pregiudizio alla loro salute.

vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati), nella parte in cui escludono, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento prima dell'entrata in vigore della predetta legge e l'ottenimento della prestazione determinata a norma della stessa legge, il diritto - fuori dell'ipotesi dell'art. 2043 del codice civile - a un equo indennizzo a carico dello Stato per le menomazioni riportate a causa di vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica da quanti vi si siano sottoposti e da quanti abbiano prestato ai primi assistenza personale diretta.

³⁰ Sent. n. 38 del 6 Marzo 2002: lo spunto è stato offerto da una questione di legittimità sollevata dal Tribunale di Camerino nell'ambito di un procedimento civile tra un cittadino danneggiato a seguito della vaccinazione obbligatoria "antipolio" ed il Ministero della Sanità. (in GIUR. COST., 2002, pag.519. nota di FELICE GIUFFRÈ', "Concorrenza dei modelli di garanzia dei diritti fondamentali e "buon uso" della discrezionalità legislativa" e nota di MASSIMILIANO ATELLI "Generalità delle parti per esteso o mere iniziali nell'attuazione degli adempimenti pubblicitari della Corte nell'ambito del giudizio incidentale di costituzionalità".

³¹ V. Corte Cost. 22 Giugno 1990 n. 307, punto 2 del diritto.

³² Sul diritto alla salute per tutti, C. MORTATI "La Tutela della salute nella Costituzione italiana" in "Riv. inf. mala. prof."1961

³³ Art. 2 della Costituzione italiana: "La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale."

E' dunque l'interesse collettivo alla salute la ragione determinante del diritto all'indennizzo e non l'obbligatorietà in quanto tale del trattamento, tale ultimo profilo la quale è semplice strumento per il perseguimento di interesse³⁴ globalmente intero. Dopo la citata sentenza n. 307 del 1990 della Corte costituzionale, il legislatore ordinario con la legge n. 210 del 1992, ha previsto la corresponsione di un indennizzo a favore di quanti, a causa di vaccinazioni obbligatorie, riportino lesioni o infermità con menomazione permanente dell'integrità psico-fisica; nonché a favore di coloro che, per effetto di somministrazione di sangue o suoi derivati, risultino contagiati da infezione HIV ovvero subiscano danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali³⁵.

La Consulta ha avuto modo di pronunciarsi³⁶ su tale legge, dichiarando l'incostituzionalità delle norme (artt. 2, comma 2, e 3, comma 7) che escludevano, per il periodo compreso tra il manifestarsi dell'evento anteriormente all'entrata in vigore della legge e l'ottenimento della prestazione patrimoniale, il diritto, fuori dell'ipotesi dell'art. 2043 cod. civ., a un equo indennizzo a carico dello Stato per le menomazioni riportate a causa di vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica, da quanti vi siano sottoposti e da quanti abbiano prestatato ai primi assistenza personale diretta. Dando seguito a tale pronuncia, il legislatore è intervenuto, con la legge n. 238 del 1997, prevedendo, per i soggetti che abbiano contratto le menomazioni considerate nella legge del 1992 a seguito di vaccinazioni antipoliomielitiche obbligatorie anteriormente alla legge stessa, la corresponsione di un assegno una tantum pari - per ciascun anno compreso tra l'evento e l'ottenimento della prestazione definitiva - al 30% dell'indennizzo quale stabilito ("a regime") dalla stessa legge del 1992. Con una ulteriore pronuncia³⁷, poi, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge n. 210, nella parte in cui non prevedeva il diritto all'indennizzo, alle condizioni ivi stabilite, di coloro che fossero stati sottoposti a vaccinazione antipoliomielitica nel periodo di vigenza della legge 30 luglio 1959, n. 695 (cioè nel periodo in cui tale vaccinazione, ancora non obbligatoria come sarà poi dal 1966, era tuttavia incentivata e promossa nell'ambito di un programma di politica sanitaria che prevedeva una sua diffusione capillare nella società).

Recentemente la stessa Corte è intervenuta in più di una occasione; dapprima "garantendo" provvidenze anche a favore degli operatori sanitari che abbiano contratto un'epatite virale a seguito di contatto con sangue e suoi derivati infetti³⁸, ed

³⁴ In tal senso cfr. la Sent. Cort. Cost. n. 226 del 22 Giugno del 2000 (in GIUR. COST. , 2000, pag. 1773) che ha dichiarato non fondata , con riferimento agli art. 2, 3 comma 2 e 38 della Cost., la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2 comma 2 prima parte- come mod. dall'art. 7 comma 1 d.l. 23 ottobre 1996 n. 548, conv. nella l. 20 dicembre 1996 n. 641- e dell'art. 3 comma 7 l. n. 210 del 1992, nella parte in cui non riconoscono, a favore di coloro che presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali (HCV) contratte anteriormente all'entrata in vigore della l. 210 del 1992, il diritto ad un equo indennizzo a carico dello Stato, per il periodo compreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo stabilito dall'art. 1 comma 3 L. n. 210 del 1992 a favore di chi abbia contratto un'epatite trasfusionale.

³⁵ La normativa della l. n. 210 del 1992 fa decorrere detto indennizzo (art. 2, comma 2) dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda; domanda il cui termine di presentazione (ordinariamente stabilito pro futuro in tre o dieci anni, secondo i casi, dal momento di conoscenza del danno subito), per chi abbia già subito una delle suddette menomazioni anteriormente alla data di entrata in vigore della legge, decorre comunque da quest'ultima data 3, comma7).

³⁶ Sul punto vedi la già citata sent. della Cort.Cost. n. 118 del 18 Aprile 1996.

³⁷ Sent. Cort. Cost. n. 27 del 26 Febbraio 1998 (in GIUR.COST., 1998, pag.. 148).

³⁸ Con la sent. n. 476 del 26 Novembre 2002 (in GIUR. COST., 2002, pag. 3975), la Corte ha infatti dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 3, della legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di

in seguito ritenendo illegittimo il rifiuto genitoriale alla vaccinazione antitetanica obbligatoria ex lege 5 Marzo 1963 n. 242³⁹.

Peraltro, anche in materia di rischi radiologici, a garanzia della salute dei sanitari, la Corte Costituzionale è intervenuta⁴⁰ assumendo a presupposto della relativa indennità la tutela della relativa salute, comunque intesa, del sanitario.

A completamento dell'esaminato iter garantista, con una recente pronuncia, la Consulta ha escluso il riconoscimento anche al convivente *more uxorio* dei benefici derivanti dalla all'art. 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati⁴¹.

Dall'exkursus del dettato normativo e dagli interventi della Corte può, ad oggi, ritenersi che la tutela della salute comprende anche la generale e comune pretesa dell'individuo a condizioni di vita, di ambiente e di lavoro che non pongano a rischio tale suo bene primario ed essenziale. Sotto il profilo dell'assistenza pubblica la tutela della salute si specifica nel diritto, basato su norme costituzionali di carattere anche precettivo, all'erogazione, nel contesto delle compatibilità generali non irragionevolmente valutate dal legislatore, di adeguate prestazioni di prevenzione e cura, dirette al mantenimento o al recupero dello stato di benessere⁴².

La tutela della salute non si esaurisce, tuttavia, nelle mere situazioni attive di pretesa. Essa implica il dovere dell'individuo di non ledere, né porre a rischio con il proprio comportamento, la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il

vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati), nella parte in cui non prevede che i benefici previsti dalla legge stessa spettino anche agli operatori sanitari che, in occasione del servizio e durante il medesimo, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da epatiti.

Alla base della decisione della Consulta sono intervenute considerazioni di ordine giuridico, in ordine alla palese violazione dell'art. 3 della Cost., tese a parificare le posizioni del personale sanitario che è stato infettato da HIV con quello che ha contratto l'epatite, considerando quindi i due tipi di patologie equivalenti, ai fini dell'indennizzo, quando esse risultano contratte a seguito di somministrazione o trasfusione di sangue.

³⁹ Al riguardo la Consulta, con sent. n. 262 del 22 luglio 2004 (in GIUR. COST., 2004, pag. 2692), dichiarata la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, lettera c), della legge 5 marzo 1963, n. 292 (Vaccinazione antitetanica obbligatoria), introdotta dall'art. 1 della legge 20 marzo 1968, n. 419, e modificata dall'art. 1 della legge 27 aprile 1981, n. 166, sollevata, in riferimento all'art. 32 della Costituzione, dalla Corte d'appello di Venezia, sezione minorenni.

Secondo la Corte Costituzionale, l'opposizione motivata dalla considerazione del carattere non diffusivo della malattia tatanica e dalla presunzione, non suffragata però da solide basi scientifiche, della pericolosità in concreto del vaccino in uso, non è sufficiente a far venir meno il potere-dovere dei genitori di adottare le misure e le condotte idonee a evitare pregiudizi o concreti pericoli alla salute dello stesso minore e ciò in quanto non si può ammettere una totale libertà dei genitori di effettuare anche scelte che potrebbero essere gravemente pregiudizievoli al figlio.

⁴⁰ Sent. n. 343/92 (in GIUR. COST.)

Trattava del rischio radiologico per qualsiasi sanitario o tecnico interessato da tale diagnostica.

⁴¹ Sent. Cort. Cost. n. 461 del 23 dicembre 2005 (in GIUR. COST., 2005, pag. 4950) che ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 6, della legge 25 luglio 1997, n. 238 (Modifiche ed integrazioni alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati), sollevata, in riferimento agli artt. 2 e 3 della Costituzione, dal Tribunale di Trento

⁴² In tal senso la sent. n. 455 del 1990 con cui la Corte ha dichiarata non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 6, primo e secondo comma, della legge della Provincia di Trento 15 marzo 1983, n. 6 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale - Legge finanziaria) sollevata dal Tribunale regionale di Giustizia amministrativa di Trento in riferimento agli artt. 3, primo comma, 32, primo comma, e 116 della Costituzione, nonché agli artt. 5 e 9, n. 10, dello Statuto speciale per la Regione Trentino-Alto Adige, in connessione con gli artt. 1, 3, secondo comma e 19 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri.

Le posizioni di garanzia dei singoli si contemperano con gli interessi essenziali della comunità, per effetto dei quali richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti sanitari obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa, o prevedere la soggezione di essa ad oneri particolari.

Situazioni di questo tipo sono evidenti nel caso delle malattie infettive e contagiose, la cui diffusione sia collegata a comportamenti della persona, che è tenuta in questa evenienza ad adottare responsabilmente le condotte e le cautele necessarie per impedire la trasmissione del morbo. L'interesse comune alla salute della collettività e l'esigenza della preventiva protezione dei terzi consociati consentono, e talvolta rendono obbligatori, accertamenti sanitari legislativamente previsti⁴³, diretti a stabilire se chi è chiamato a svolgere determinate attività e/o funzioni (per il cui completamento sussiste un serio rischio di contagio) sia affetto da malattia trasmissibile in occasione ed in ragione dell'esercizio delle attività stesse.

Salvaguardata, in ogni caso, la dignità della persona (che comprende anche il diritto alla riservatezza⁴⁴ sul proprio stato di salute ed al mantenimento della vita lavorativa e di relazione compatibile con tale stato) l'art. 32 della Costituzione prevede un contemperamento del coesistente diritto alla salute di ciascun individuo.

La norma implica, inoltre, il bilanciamento di tale diritto con il dovere di tutelare il diritto dei terzi che vengono in necessario contatto con la persona malata per attività che comportino un serio rischio, di contagio non volontariamente assunto.

In tal caso le attività che, in ragione dello stato di salute di chi le svolge, rischiano di mettere in pericolo la salute dei terzi, possono essere espletate solo da chi si sottoponga agli accertamenti necessari per escludere la presenza di quelle malattie infettive o contagiose, che siano tali da porre in pericolo la salute dei destinatari delle attività stesse.

Non si tratta, quindi, di controlli sanitari indiscriminati, di massa o per categorie di soggetti, ma di accertamenti circoscritti nella determinazione di coloro che vi possono essere tenuti, e costituiscono un onere per poter svolgere una determinata attività, e garantiti da un certo grado di riservatezza sia nel contenuto degli esami.

Questi devono essere funzionalmente collegati alla verifica dell'idoneità all'espletamento di specifiche attività e riservati a chi ad esse è, o intende essere, addetti.

Gli accertamenti che, comprendendo anche prelievi ed analisi, costituiscono "trattamenti sanitari" nel senso indicato dall'art. 32 della Costituzione, possono essere legittimamente richiesti solo in necessitata correlazione con l'esigenza di tutelare la salute dei terzi (o della collettività generale).

⁴³ Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di regola volontari (così come è libera la scelta del medico o del luogo di cura), non esiste, quindi, un generico obbligo a curarsi. L'obbligo di assoggettarsi ad un trattamento sanitario può essere disposto solo con legge, e non dalle autorità amministrative. Vige quindi una riserva di legge, in quanto trattamenti sanitari obbligatori o addirittura coattivi sono ammessi solo se necessari per la tutela della salute della collettività. Non è consentito imporre un trattamento sanitario per tutelare la sola salute individuale del soggetto, senza alcun vantaggio per l'interesse collettivo. L'articolo 2, comma 2, della Costituzione si riferisce, quindi, ad ogni intervento diagnostico o terapeutico di prevenzione o cura tra i quali vanno compresi tanto le prescrizioni di vaccinazioni obbligatorie per prevenire malattie infettive e diffuse, quanto i provvedimenti di cura e di isolamento nei confronti dei soggetti affetti da malattie contagiose.

⁴⁴ Cfr. D.COLDIROLA: il diritto alla riservatezza, CEDAM 2006; Sul principio la Corte Costituzionale non è propensa a riconoscerlo come diritto inviolabile (salvo sentenza n. 38 del 12/04/73- né a considerarlo come un << valore della persona >> sentenza n. 81/93).

Essi si giustificano, quindi, nell'ambito delle misure indispensabili per assicurare questa tutela e trovano un limite non valicabile nel rispetto della dignità della persona che vi può essere sottoposta.

In quest'ambito il rispetto della persona esige l'efficace protezione della riservatezza, necessaria anche per contrastare il rischio di emarginazione nella vita lavorativa e di relazione.

Con lo sviluppo delle autonomie regionali e le recenti spinte di riforma costituzionale del regionalismo in Italia, la tutela della salute si sposta a livello della competenza legislativa esclusiva delle regioni⁴⁵ ex art 127 Cost. e nei principi sanciti nei nuovi statuti approvati in applicazione dell'art. 123 Cost.

Dall'esame delle norme statutarie già approvate si evince tale competenza esclusiva regionale in materia di igiene e sanità, assistenza sanitaria ed ospedaliera nonché di recupero di minorati fisici e mentali(come, ad esempio, nello Statuto regionale Basilicata art. 3, Statuto regionale Campania art. 9 e art. 5, punto 16, Statuto Friuli Venezia Giulia).

LA RICOSTRUZIONE DELL'EVOLUZIONE LEGISLATIVA IN MATERIA SANITARIA

1) Dal sistema mutualistico alla legge " Mariotti " .

Negli ultimi anni il sistema della sanità in Italia ha assunto una strutturazione decisamente più "moderna", imperniata sui concetti di efficacia delle prestazioni; di concorrenzialità tra i vari settori del mondo sanitario e – soprattutto - di razionalità nella gestione, utilizzazione e distribuzione delle risorse economiche.

Si sta sviluppando una concreta gestione imprenditoriale e manageriale del Servizio Sanitario, pur nel rispetto della tutela del malato.

Proprio la managerialità costituisce l'ultima fase della graduale evoluzione dell'intero sistema sanitario italiano dal dopoguerra ad oggi essendo pervenuta nell'attuale momento storico ad un adeguamento anche al tipo "aziendale".

Ma, il processo di tale costante cambiamento del pianeta sanitario è minato proprio dalla non perfetta globalità della tutela della salute ed in parte dalle inefficienze, nonché dai mancati rendimenti e dagli sprechi residui del sistema mutualistico che aveva caratterizzato tutto il periodo del dopoguerra italiano imponendosi come un modello conseguente espressione del mondo lavorativo⁴⁶.

La concezione base del sistema mutualistico caratterizzata da incrociati controlli sugli operatori e sulle strutture sanitarie ed imperniata sulle finalità curative delle Pic Unioni e di altri "ospedali", soddisfacevano l'allora necessità terapeutica a garanzia dei malati.

⁴⁵ G. ROLLA, *Il lento sviluppo del regionalismo in Italia* in : Quaderni Regionali, Maggioli ed. n. 2 del 2006, pag. 341.

⁴⁶ Cfr. AA.VV., "Riforma sanitaria", Edimez, 1980 e LANZA V. "Diritto e legislazione Sanitaria", ed. Pirola, 1989.

Ma, in realtà, tale connessione conteneva in sé i germi della necessità del superamento del sistema mutualistico, soprattutto con conquiste del diritto alla salute, come diritto inviolabile statuito nell'art. 2 cost. .

L'intervento sanitario, affidato a sistemi di assicurazione obbligatoria contro le malattie e differenziati in base alle categorie di lavoratori, era attuato da enti pubblici (*le Mutue*), sottoposti alla vigilanza del Ministero del lavoro, in attuazione peraltro non già dell'articolo 32 della Costituzione italiana, ma di un altro precetto costituzionale, vale a dire l'articolo 38.

Tuttavia tale modello di organizzazione sanitaria consentiva l'operatività dell'assistenza unicamente nei confronti dei lavoratori malati, circoscrivendone dunque la portata non solo dal punto di vista soggettivo, ma anche sotto il profilo oggettivo⁴⁷.

Ne è conseguito che la problematica della necessità di garantire la "salute" a tutti (anche se non cittadini), anche ai "poveri" e non solo lavoratori; il superamento del concetto di "malattia"⁴⁸ intesa non solo come mancanza di salute fisica; la necessità di sottrarre la "sanità" al mondo contrattuale (fondazioni, pie unioni ecc.) per inserirlo nell'orbita degli obblighi dell'apparato pubblico e, non ultimo, l'inizio dell'attenzione - interessamento della "politica" al pianeta medico (prima ancora che del pianeta sanità), avevano spinto ad una ristrutturazione funzionale ed organizzativa del settore che, dopo diversi tentativi, sfociava nell'approvazione della riforma Mariotti istitutiva degli Enti Ospedalieri (L. 132/68) e la prefigurazione di un modello di organizzazione funzionale e sanitaria di tipo verticistico (D.p.r. 128/69 e 130/69 di cui il primo disciplinava le strutture ed il secondo il personale medico-paramedico e non)⁴⁹.

Con tale riforma, in sostanza, si è cercato di superare l'obsoleto ed inadeguato sistema mutualistico e di disciplinare un modello organizzativo efficiente per le strutture pubbliche nonché prefigurare un personale sanitario "pubblico a soddisfacimento" di tutti i malati egualmente garantiti⁵⁰.

Invero l'impianto della riforma si articolava nell'istituzione degli Enti Ospedalieri cui era devoluta l'assistenza sanitaria pubblica in favore dei cittadini (o comunque di tutti quelli che hanno necessità di cure), con la conseguente individuazione dei compiti assistenziali, la cui istituzione e trasformazione è stata successivamente rimessa alla competenza della Regione⁵¹.

⁴⁷ Sul punto si rinvia a BOTTARI C., *"Principi costituzionali ed assistenza sanitaria"*, Milano, 1991.

⁴⁸ L'Organizzazione mondiale della Sanità ha fornito una interpretazione più ampia del bene "Salute" definendolo come: "Benessere non solo fisico ma anche morale e sociale".

⁴⁹ "La legge ospedaliera n. 132 del 1968 (Legge Mariotti) e il decreto delegato n. 130 del 1969 hanno introdotto, per la prima volta, la distinzione tra rapporto di lavoro a "tempo definito" ed a "tempo pieno", considerando come normale il primo ed eventuale il secondo (istituito a domanda dell'interessato): l'obiettivo era di incentivare la scelta del medico per un maggiore impegno verso le attività istituzionali mediante il riconoscimento di una serie di benefici economici e giuridici a coloro che avessero optato per il tempo pieno; a questi era peraltro preclusa la libera professione esterna, godendo di una "preferenza" per quella interna. I medici a tempo definito erano ammessi sia alla professione interna che a quella esterna (art. 43, lett. d, legge n. 132 e 24 e 47 del D.P.R. n. 130 del 1969), erano tenuti ad un minor impegno orario per il lavoro istituzionale e fruivano di una minore retribuzione rispetto ai primi". **Riv. it. medicina legale 2002, 2, 371. Nico Speranza.**

⁵⁰ La riforma Mariotti, infatti, era maturata anche e soprattutto sotto la spinta delle concezioni di ispirazione socialista che andavano per la maggior in quell'epoca e ne costituì la prima attuazione concreta del modello di Welfare State, un nuovo modo di concepire il diritto alla salute ed all'assistenza sanitaria nei rapporti tra Stato e cittadino.

⁵¹ Il primo germe della moderna <<devolution>> era già contenuto nell'art. 11 della L. n. 833 del 23.12.1978: "Le regioni esercitano le funzioni legislative in materia di assistenza sanitaria ed

Si è voluto, in sintesi, dar luogo ad un processo di pubblicizzazione del sistema sanitario, tanto che, solo residualmente si prefigurava la possibilità dell'attività da parte delle case di cura private con i relativi requisiti di funzionalità e la cui permanenza incominciava a perdere il ruolo di priorità per assurgere ad elemento strumentale del nuovo sistema assistenziale curativo.

Sostanzialmente anche con tale modello di “ Organizzazione “, il legislatore ha rivolto l'attenzione al mero aspetto curativo/sanitario, tanto che i servizi erano tipicizzati negli aspetti: - Igienico-organizzative; - Diagnosi e cura integrati dai servizi amministrativi e generali impostati come supporto funzionale e strumentale dell'apparato politico (Consiglio di Amministrazione) e dell'attività medico-sanitaria⁵².

E già questo determina una grave situazione di passività che si aggravò, in breve tempo, con le necessità di istituire le strutture di diagnosi e cura nonché con l'obbligo di assistere tutti i “ malati” .

Con l'entrata in vigore della legge Mariotti (L.132/68), l'intero sistema di sovvenzionamento della sanità venne trasferito alle finanze pubbliche per cui, come primo passo, si dovette procedere all'estinzione dei debiti degli Enti Mutualistici ed al finanziamento della spesa sanitaria⁵³.

In questa fase ci si accorse delle concrete necessità finanziarie, non solo a livello centrale, ma anche a livello regionale, indispensabile per la nuova assistenza sanitaria tanto che si cominciò ad avvertire che l'intero settore sanità avrebbe assorbito molte risorse finanziarie della Regione (oltre che dello Stato) nonché degli stessi Enti

ospedaliera nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato ed esercitano le funzioni amministrative proprie o loro delegate.

Le leggi regionali devono in particolare conformarsi ai seguenti principi:

a) coordinare l'intervento sanitario con gli interventi negli altri settori economici, sociali e di organizzazione del territorio di competenza delle regioni;

b) unificare l'organizzazione sanitaria su base territoriale e funzionale adeguando la normativa alle esigenze delle singole situazioni regionali;

c) assicurare la corrispondenza tra costi dei servizi e relativi benefici. Le regioni svolgono la loro attività secondo il metodo della programmazione pluriennale e della più ampia partecipazione democratica, in armonia con le rispettive norme statutarie. A tal fine, nell'ambito dei programmi regionali di sviluppo, predispongono piani sanitari regionali, previa consultazione degli enti locali, delle università presenti nel territorio regionale, delle organizzazioni maggiormente rappresentative delle forze sociali e degli operatori della sanità, nonché degli organi della sanità militare territoriale competenti.

Con questi ultimi le regioni possono concordare:

a) l'uso delle strutture ospedaliere militari in favore delle popolazioni civili nei casi di calamità, epidemie e per altri scopi che si ritengano necessari;

b) l'uso dei servizi di prevenzione delle unità sanitarie locali al fine di contribuire al miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie dei militari.

Le regioni, sentiti i comuni interessati, determinano gli ambiti territoriali delle unità sanitarie locali, che debbono coincidere con gli ambiti territoriali di gestione dei servizi sociali.

All'atto della determinazione degli ambiti di cui al comma precedente, le regioni provvedono altresì ad adeguare la delimitazione dei distretti scolastici e di altre unità di servizio in modo che essi, di regola, coincidano.

⁵² Il corpus normativo della legge cd. “Mariotti”, espressione e non solo delle concessioni politiche del tempo, riteneva di dover tenere distinto l'organo politico da quello tecnico (non solo sanitario ma anche amministrativo) e di conseguenza procedeva ad affiancare al Consiglio di Amministrazione(art. 9) due nuove figure (il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario) che lo supportassero a livello provvedimentale e un Consiglio dei sanitari(art. 13) che ha funzionato come filtro delle decisioni politiche. In sostanza il potere decisionale competeva all'Organo politico, espressione di diversificati interessi e rappresentanze, mentre agli Organo Tecnici era riservato solo un potere consultivo.

⁵³ Vedi Decreto legislativo n. 264 del 1974 successivamente convertito nella legge n. 386 del 1974.

Locali per i compiti residuali di cui restavano responsabili (Medico condotto – Ufficiale sanitario – Medico Provinciale, ecc.).

A parte situazioni contingenti ed eccezionali, si pervenne nelle varie realtà regionali, come prima volta, a disciplinare la programmazione ospedaliera ed a prevedere dei fondi per l'assistenza sanitaria ed ospedaliera⁵⁴.

Già dalle prime leggi regionali in materia si intravedeva l'inversione di tendenza ed il passaggio dalla sanità a tutti i costi all'analisi delle esigenze sanitarie come limite dell'attività sanitaria stessa.

Ma anche tale riforma Mariotti (oltre agli evidenziati problemi finanziari) aveva i suoi difetti che ne decretarono in breve tempo il superamento:

- A) In primo luogo l'eccessivo focalizzarsi sul momento diagnostico-curativo senza tener presente la prevenzione e l'habitat in cui vive l'uomo⁵⁵;
- B) L'organizzazione verticistica sanitaria (Primario- aiuto- assistente) troppo schematicamente individuata e correlata alla struttura sanitaria caratterizzata dai posti letto;
- C) La divisione delle tipologie degli Enti Ospedalieri⁵⁶;
- D) L'affermarsi della “ politica ” con la istituzione del Consiglio di Amministrazione espressione rappresentativa di determinati interessi non solo territorialmente individuati.

Proprio tale sistema aveva determinato il dilatarsi della spesa assistenziale, la inadeguatezza organizzativa (con la istituzione di divisioni e sezioni che non rispecchiavano le esigenze sanitarie del territorio ma – a volte – le “ aspettative “ del personale medico) e la non sembra qualità di prestazioni e servizi (a prescindere da qualsiasi dato statistico). E ciò nonostante il sistema di controllo

⁵⁴ In particolare la Regione Molise è intervenuta in materia di programmazione ospedaliera con la **L. n. 13 del 1974** e con le leggi n. **16 del 1975** e n. **5 del 1975** di stanziamento dei fondi economici necessari all'attività di assistenza sanitaria ed ospedaliera.

⁵⁵ La riforma del '68 conteneva infatti diversi aspetti di inidoneità strutturale e – soprattutto - si presentava carente sotto il profilo delle finalità relative alla prevenzione delle malattie e degli infortuni in ogni ambito di vita e di lavoro, oltre a quelle di promozione e la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale di vita e di lavoro.

Si era completamente trascurato l'obiettivo della formazione di una moderna coscienza sanitaria da raggiungere sulla base di un'adeguata educazione sanitaria del cittadino e delle comunità ed inoltre non si erano ottenuti risultati soddisfacenti sotto il profilo del superamento dei forti squilibri territoriali nelle condizioni socio economiche del paese.

Sul punto Cfr. PRIMICERIO B. “*Lineamenti di diritto sanitario*” IV ed., Luigi Pozzi S.p.A. ed., Roma, 1971 e COLOMBO L. “*Principi ed ordinamento dell'assistenza sociale*”, II ed., A.Giuffrè, Milano, 1968,

11 La suddivisione in categorie degli ospedali pubblici viene definita dall'art. 120 della L. n. 132 del 12.02.1968: “Gli ospedali sono generali e specializzati, per lungodegenti e per convalescenti. Gli ospedali generali si classificano nelle seguenti categorie:

a) ospedali di zona;

b) ospedali provinciali

c) ospedali regionali.

Gli ospedali generali provvedono al ricovero ed alla cura degli infermi in reparti di medicina generale, chirurgia generale e di specialità.

Gli ospedali specializzati provvedono al ricovero e alla cura degli infermi di malattie che rientrano in una o più specialità ufficialmente riconosciute. Per le specialità non ufficialmente riconosciute la qualifica di ospedale specializzato è determinata con decreto del Ministro per la sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità”.

sugli atti (da parte del Co.Re.Co. ex L. 62/1958) e la necessità di una sostanziale “vigilanza sui bilanci”.

Ma così come strutturata la riforma sanitaria veniva superata dalle spinte sociali e dai movimenti culturali degli anni 70 che pervasero la società Italiana.

Infatti in quegli anni mostrava particolare forza la cultura dei cosiddetti “movimenti civili” che spingevano verso una rilettura del dettato costituzionale dell’art. 32 (nonché di tutti i Diritti Sociali costituzionalmente garantiti come diritti inviolabili dell’individuo) verso un’ottica che comprendesse anche l’aspetto preventivo della sanità e la tutela del contesto socio-ambientale nel quale il cittadino deve esprimere ed attuare la propria personalità⁵⁷.

Anche per tali ragioni, quindi, si iniziò a comprendere che il pianeta sanità, se da un lato non poteva assorbire ed interessarsi solo del profilo curativo/diagnostico, dall’altro doveva riguardare anche le branche preventive e riabilitative e ciò in quanto la “salute” come fondamentale diritto dell’individuo non si poteva esaurire nella dicotomia assenza di malattia- necessità di cure, ragion per cui doveva tener presente l’intero habitat in cui viveva l’uomo⁵⁸.

Il dibattito riprendeva e sviluppava un’ articolata discussione che aveva avuto già luogo in Assemblea Costituente⁵⁹.

Proprio per comprendere l’evoluzione sociale della materia sanitaria, e le reali ragioni per le quali si è pervenuti alla riforma degli Enti ospedalieri, solo negli anni settanta dopo la maturazione delle dottrine sui diritti civili ed inviolabili (quali appunto il diritto alla salute), basti considerare che il dettato normativo dell’art. 32 della Costituzione rappresenta un importante traguardo di civiltà dell’epoca.

Soprattutto se si pensa che la Costituzione sabauda, come del resto anche in altre costituzioni di quel periodo(francese del 1814 e Belga del 1831), non contenevano alcuna statuizione sulla salute in quanto, come tutte le costituzioni

⁵⁷ Nonostante le affermazioni di principio della Costituzione, innovative e senz’altro rivoluzionarie rispetto ad un precedente sistema di vita socioeconomico, il ben chiaro progetto costituzionale per diversi anni rimase inattuato. Per tutti gli anni Cinquanta, il sistema dell’assistenza sociale in Italia perdurò nel solco della tradizione.

Qualche segnale di rinnovamento affiora negli anni Sessanta con la legge n. 685 del 1967, che approva il Programma nazionale di assistenza per il quinquennio 1966-1970. Essenzialmente, questa legge fissa il principio del carattere preventivo dell’assistenza sociale; e più tardi politici e sociologi avvertono la necessità di un ampliamento del concetto di «assistenza» in quello di «servizi sociali». Si afferma testualmente: «l’azione assistenziale dovrà ispirarsi a concetti più ampi di quelli della «beneficenza» che ancora governa gli interventi diretti ad alleviare certe specifiche situazioni di povertà, per assumere l’aspetto di una vera e propria organizzazione di servizi sociali». da **“IL VALORE DELLA PERSONA UMANA E L’ASSISTENZA SOCIALE IN ITALIA TRA PRESENTE E PASSATO”** di Antonino Scalisi in *Dir. famiglia* 1999, 4, 1427.

⁵⁸ In tal senso DURANTE, *“Dimensioni della salute: dalla definizione dell’Oms al diritto attuale, in La nuova giurisprudenza civile commentata”*, 2001. n. 2.

⁵⁹ Vedi Capitolo I del presente volume.

liberali dell'epoca, si limitavano a disciplinare, oltre all'organizzazione dello Stato, la mera enunciazione delle libertà fondamentali e degli oneri dei cittadini⁶⁰.

In tale prospettiva la strutturazione degli enti ospedalieri risultava limitativa delle statuizioni costituzionali sulla Salute, e quindi necessitava il superamento del modello organizzativo e la sfera d'intervento.

Nel contempo il modello sanitario, attuato con la riforma della legge Mariotti del 1968/69, si sfaldava quasi subito (ad esempio si istituivano sezioni Aggregate con gli aiuti dirigenti) anche sulla base delle pressioni contrattuali del personale (i cosiddetti accordi aziendali e non)⁶¹ ed il livellamento delle qualifiche del personale medico.

D'altro canto, le stesse tipologie degli Enti Ospedalieri non corrispondevano più alle esigenze delle aree territoriali cui si riferivano, ma ben presto divennero un parametro cui rapportarsi per poter ampliare i posti letto e creare, surrettiziamente, divisioni e reparti e garantire posizioni apicali.

Ma soprattutto non si era - da subito - compreso il rapporto gestione politica-gestione tecnica che aveva caratterizzato la legge Mariotti tanto che proprio tale costante = ancora oggi = rappresenta uno dei punti dolenti del sistema e l'oscillazione anche dell'attuale legislazione, soprattutto quella regionale.

La legge Mariotti ha rappresentato indubbiamente un primo passo verso la costruzione di un'organizzazione sanitaria pubblica ma l'incapacità di controllo della spesa sanitaria e l'inadeguatezza della stessa struttura organizzativa sanitaria, assai poco duttile alla realtà sociale, hanno dato vita ad un sistema disorganico, frammentario e diseguale, sicuramente poco attuativo dei dettami dell'art. 32 della Costituzione repubblicana.

2 La riforma sanitaria in base alla legge 833/78 e la istituzione delle USL.

Nell'ottica del superamento dei limiti di inefficienza e di inefficacia determinatasi nel sistema sanitario, si giunse - con la legge n.833 del 23 Dicembre 1978 - a prevedere un suo radicale rinnovamento : cioè il passaggio da un sistema mutualistico-

⁶⁰ COLALILLO V. *“la Tutela della salute nella costituzione italiana”*, Eugenio Jovene, Napoli, 1979.

⁶¹ Accordi aziendali del settore della Sanità 1974-77

ospedaliero basato su di una molteplicità di enti e di istituti ad un Servizio sanitario nazionale unico⁶².

Con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale si intese abbandonare la disparità di trattamento e la limitatezza degli interventi che contraddistingueva il sistema delle mutue, per definire un vero e proprio *servizio pubblico sanitario*, caratterizzato da principi di universalità, di uguaglianza e di *globalità* degli interventi, che intendono assicurare - a differenza di quanta avveniva precedentemente - la prevenzione delle malattie e l'accesso dei cittadini alle cure in condizioni di *equità ed uniformità*.

Nell'evoluzione legislativa italiana in materia sanitaria, la legge "833" costituisce una tappa fondamentale che chiude definitivamente l'era mutualista per volgersi verso obiettivi diretti ad una maggiore omogeneità, equità ed efficienza, anche con maggior preoccupazione per il bilancio dello Stato che aveva dovuto far fronte ad una mole consistente di debiti⁶³.

Insomma la nuova riforma, quella introdotta dalla L. 833/77, si può a ben ragione definire come espressione Walferiana del pianeta della sanità⁶⁴.

Con tale riforma si sono tentati di attuare i principi costituzionali attraverso la "globalizzazione" della Salute, la regionalizzazione⁶⁵ del personale e la utilizzazione, integrativa, di strutture private.

Ancora una volta la riforma era espressione delle evoluzioni concettuali-politiche del tempo⁶⁶.

⁶² 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 (art. 1 della legge n.833 del 1978). Cfr. anche "Cassazione civile , sez. lav., n. 17594 del 01 Settembre 2004, Cassazione civile , sez. lav., n. 6105 dell'11 Novembre 1988 e Consiglio Stato , sez. V, n. 562 del 17 Maggio 1996". In tal senso v. CILIONE G. "Diritto sanitario", Maggioli editore, 2005.

⁶³ Tra i vari modelli di sistemi sanitari ai quali poteva ispirarsi la legge fondamentale di organizzazione del sistema di sanità pubblica, il legislatore italiano segue, e ne seguirà anche l'evoluzione nelle successive riforme a venire, l'assetto del *National Health Service* del Regno Unito, basato su un circuito nazionale di strutture pubbliche con il compito di erogare le prestazioni di *prevenzione, cura e riabilitazione* e interamente finanziato a carico della collettività, sia attraverso contributi, sia per mezzo di prelievi derivanti dalla fiscalità generale. Sul punto Cfr. BENCI L., "Aspetti giuridici della professione infermieristica. Elementi di legislazione sanitaria", MacGraw-Hill Libri Italia, 2005.

⁶⁴ Sul punto cfr. BOTTARI - CILIONE, Legge 23 dicembre 1978, n. 833 e decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni - Testi coordinati ed annotati con la normativa statale e le pronunce della Corte Costituzionale, Maggioli, Rimini, 1997.

⁶⁵ Il D.P.R. n. 79 del 1979 ha regolamentato lo stato giuridico del personale delle Unità sanitarie locali, istituite con la legge n.833/78, inquadrando il personale addetto ai presidi, servizi ed uffici in ruoli nominativi regionali, istituiti e gestiti dalla regione (art.1) e contemplando anche i trasferimenti dello stesso personale tra unità sanitarie locali nell'ambito della stessa regione e quelli interregionali.

A ben vedere, superate le prime rivendicazioni civilistiche o delle libertà individuali, i movimenti politici si concentravano sulla concreta attuazione dei valori costituzionali dei diritti inviolabili dei cittadini ed in particolare di quelli “ sociali” con la conseguenza che la sanità non poteva permanere nella concezione intesa solo come attuazione del momento curativo dei malati.

L'enorme espansione del campo d'intervento, la nuova disciplina ed il regime giuridico del personale, la incidenza delle attività assistenziali ed il superamento del limitato aspetto curativo della salute concretizzavano un'ottimistica visione della nuova riforma: l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale⁶⁷.

Invero, per la prima volta in Italia, si concepisce il servizio sanitario come tutela globale della salute, in conformità dell'art.32 cost.⁶⁸, prevedendone non solo i principi e gli obiettivi (art.2) ma anche disciplinando i livelli di competenza statale e regionale (e solo residualmente anche per comuni e provincie) e l'organizzazione funzionale attraverso le Unità Sanitarie locali (USL).

Pur nell'ampiezza dei compiti e nella ridisciplina dei servizi (omogeneizzati nella nuova visione della tutela della salute) si è preferito mantenere un certo equilibrio funzionale tra gli organi politici e quelli tecnici, così come sperimentato nella legge Mariotti.

Ed infatti oltre all'assemblea dei soci venne previsto, in qualità di organo di gestione, il Comitato di Gestione (CO.GE.)⁶⁹ ed il suo Presidente.

Si era preferito, quindi, far rimanere gli organi tecnici accettando la necessità di dover disciplinare non solo le norme di contabilità e finanziamento, ma anche un controllo preventivo sugli atti, da parte dell'Organo regionale - Comitato di controllo - previsto dallo - ora - abrogato art. 130 cost..

Anche per tale riforma si prospettava, immediatamente, la questione del funzionamento sotto il profilo finanziario, stante lo spropositato ampliamento delle aree di competenza delle USL. Si configurò anche un problema di gestione del personale dal momento che apparve subito evidente la conflittualità generatasi tra gli ex ospedalieri ed il nuovo personale proveniente da altri ambiti e strutture sanitarie.

D'altro canto l'impossibilità di realizzare “livelli di assistenza e gli obiettivi del piano Sanitario Nazionale” fece sì che le Regioni, nell'ambito del proprio territorio o non individuassero, con chiarezza, il Piano sanitario regionale o questo si traduceva in espressioni roboanti che poi trovavano scarsa concretizzazione ed attuazione nonostante l'esagerata crescita della sfera sanitaria.

Ed in effetti, in poco più di un decennio, si ebbe modo di sperimentare che le risorse sanitarie risultavano assolutamente insufficienti per garantire l'affermata equità di assistenza sanitaria, nonché la gratuità delle cure e delle garanzie concernenti l'intero universo dei bisogni di salute⁷⁰.

⁶⁶ La scelta politica e legislativa italiana del 1978, tuttora in piedi nonostante alcuni significativi cambiamenti e qualche parentesi, si è orientata per un modello basato sulla solidarietà e sull'uguaglianza che prevede, seppur formalmente e parzialmente l'esercizio di libertà di scelta da parte dell'utente, contraddistinto invece dalla *responsabilità pubblica*, dall'*esaustività* e dall'uniformità dei servizi e da regole di finanziamento e di programmazione, via via introdotte e perfezionate e volte ad assicurarne la *sostenibilità economico-finanziaria*.

⁶⁷ Sul riordino del Servizio sanitario regionale confronta SAITTA F., in RAGIUSAN, anno XVI, n. 185, ottobre 1999, pag.298.

⁶⁸ Del resto lo stesso art. 1 della L. n. 833 del 1978 riproduce fedelmente il testo della normativa costituzionale.

⁶⁹ Nello specifico il Comitato di Gestione delle USL aveva la funzione di compiere tutti gli atti amministrativi che poi venivano approvati dalle competenti Assemblee generali.

⁷⁰ Il sistema creato dalla riforma sanitaria del 1978, con tutti i problemi ad esso connessi ha avuto importanti ripercussioni sul sistema di finanziamento della spesa. Nel 1992, circa il 90% della spesa che il SSN destinava all'assistenza ospedaliera andava a finanziare l'assistenza prestata dai presidi

D'altronde l'organo di direzione politica (cioè i Direttori Amministrativi delle USL) non avevano possibilità di reperire fondi diversi da quelli trasferiti dalle regioni né di garantire una certa economicità nell'impegno delle risorse assegnate.

Nel contempo, anche per effetto di una non "controllata" normativa contrattuale di settore, non si era più in grado di garantire l'organizzazione verticistica delle strutture dei presidi ospedalieri né di determinare uno sviluppo originario delle strutture (reparti-divisioni-sezioni) in relazione alla necessità delle intese sanitarie.

Acquisita coscienza di tale evoluzione del sistema (anche per effetto della costante modernizzazione delle apparecchiature sanitarie e della costosità delle cure e dei farmaci) si incominciavano a prefigurare, sia a livello di legislazione statale che regionale, soluzioni che risolvessero il problema della gestione e quello degli aspetti organizzativi che la riforma del 78' aveva trascurato.

Ancor più tenendo conto che le statuizioni inerenti il Piano Sanitario di alcune regioni si traducevano, a volte, in espressioni roboanti ma prive poi di concreta attuazione nonostante il sempre più crescente ed esorbitante aumento dei costi sanitari.

L'impostazione del Servizio Sanitario Nazionale nella sua concezione del dare "tutto a tutti" aveva strutturato un modello di concreta garanzia della "salute della gente", ma non aveva individuato le effettive possibilità finanziarie e gestionali per attuarle.

Sotto tale profilo si è sostenuto che ciò era la conseguenza, non solo della pesante disparità territoriale ereditata dal sistema mutualistico ma anche dal fallimento della riforma introdotta dalla legge del 78' che si era preoccupata più della programmazione che delle effettive e concrete disponibilità economiche.

In sostanza se da un lato l'organizzazione sanitaria si dislocava per tutto il territorio nazionale con le 620 USL, dall'altro non c'erano gli uomini, i metodi, i mezzi per riequilibrare le pesanti disparità territoriali ereditate dal precedente sistema mutualistico⁷¹.

Il risultato è stato un livello di assistenza sanitaria qualitativamente - quantitativamente insoddisfacente con mancati rendimenti, sprechi ed inefficienze generali.

Da tali premesse si iniziava, a partire dagli anni 90', ad intervenire sull'assetto "direzionale delle USL" al fine di procedere alla razionalizzazione della materia sanitaria⁷².

In attuazione di tale principio, anche in vista del "Federalismo"⁷³, si è proceduto con una doppia fase di cosiddetta "riforma Ter"⁷⁴ pervenendo all'attuale sistema

ospedalieri (le strutture cioè direttamente amministrate dalle USL), mentre circa il 70% della spesa ambulatoriale andava ai presidi USL. In questo sistema, in cui il pubblico era gestito direttamente dal finanziatore che operava in pratica in regime di monopolio, ha avuto forti ripercussioni negative sulla qualità e sul costo del servizio. I controlli all'interno del sistema erano minimi e si verificavano consistenti sprechi di risorse. In termini economici, si potrebbe dire che il livello di inefficienza di queste strutture era molto elevato. Il problema non era, comunque, solo del SSN italiano. In questo periodo si registrano interventi di riforma in vari paesi europei, tutti aventi come scopo principale quello di separare la fornitura del servizio dall'acquisto dello stesso.

⁷¹ Cfr. FERRARI, *Diritto alla salute e prestazioni sanitarie tra bilanciamento e gradualità*, in *Le Regioni*, 1991.

⁷² Tale era infatti la *ratio* della legge 421/92 di delega al governo che ha evidenziato la necessità di procedere ad una vera razionalizzazione della spesa sanitaria.

caratterizzato dalla “managerialità”, sulla base della necessità del contenimento dei costi in virtù della evidente emergenza economico-finanziaria.

3 DAL DECRETO LEGISLATIVO 502/92 ALLA RIFORMA “TER”.

L’aziendalizzazione delle USL e problematiche della managerialità

Agli inizi degli anni '90, anche a causa della necessità dei tagli di spesa e dei problemi di finanziamento e di organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, si iniziò ad avvertire, nel Paese, l’esigenza di razionalizzare gli assetti delle Pubbliche Amministrazioni.

Tali nuovi criteri investivano anche il sistema sanitario.

Per assicurare ciò il Parlamento, con Decreto 421/1992, delegò il Governo ad intervenire sia in materia di riordino del Servizio Sanitario; sia in materia di Pubblico Impiego.

Il riordino della disciplina sanitaria si ebbe in appena un anno con l’emanazione, da parte del Governo, con il Decreto Legislativo 502 del 30 dicembre 1992 integrato successivamente con il Decreto Legislativo 517 del 07 dicembre 1993 – ai quali seguirono altre modifiche e integrazioni i – con i quali si strutturò l’attuale sistema organizzativo e gestionale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Con i decreti legislativi nr. 502/1992 e n. 517/93⁷⁵, si prefigurava un’ampia e “copernicana” riforma della sanità che ha inaugurato una fase “manageriale” della gestione di tale settore, sotto la spinta delle emergenze economiche finanziarie che impongono un contenimento dei costi, giunti ad un livello di crescita non più sostenibile⁷⁶.

Le idee-guida⁷⁷ della nuova riforma inerivano criteri di:

- Previsione di livelli uniformi ed essenziali di assistenza idonei ad assicurare “standard minimi” di prestazioni sanitarie vincolate agli obiettivi della programmazione nazionale e regionale ed all’entità predefinita dei finanziamenti;
- Maggiore accentuazione dei poteri normativi delle Regioni attraverso un processo di graduale responsabilizzazione di esse rispetto allo Stato, per

⁷³ Sui nuovi aspetti della materia sanitaria introdotti dalla riforma del titolo V della Costituzione attuata con legge Cost. n. 3 del 2001 v. L. TORCHIA “Sistemi di Welfare e federalismo” in Quad. cost. 2002 e R. BALDUZZI “Titolo V e tutela della salute” in *Sanità ed assistenza dopo la riforma del Titolo V*, a cura di R. BALDUZZI E g. Di Gaspare, Milano, 2002.

⁷⁴ Sul punto si consiglia la lettura di CASSESE S., “Riforma ter: una riforma fatta di ordini e di divieti”, in RAGIUSAN, anno XVI, n. 177, Febbraio 1999, pag. 329 e D’ELIA L., “Riforma ter: cure condivise: cure migliori?”, in RAGIUSAN, anno XVI, n. 177, Febbraio 1999, pag. 330.

⁷⁵ Con i Decreti Legislativi 502/1992 e 517/1993, il Governo ha attribuito alle Regioni ed alle Province autonome la competenza in materia di programmazione e organizzazione dell’assistenza sanitaria riservando allo Stato la programmazione sanitaria nazionale, la determinazione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria e delle relative quote capitarie di finanziamento, lasciando ai cittadini la piena libertà di scelta tra una pluralità di soggetti erogatori.

⁷⁶ Sul punto cfr. BOTTARI, *Nuovi modelli organizzativi per la tutela della salute*, Giappichelli, Torino, 1999.

⁷⁷ A tali principi si è ispirata, in concreto, anche la legislazione regionale ivi compresa quella del Molise con le leggi regionali n. 11 e n. 12 del 1997.

- consentire una maggiore garanzia di assistenza sul territorio e delle esigenze della << popolazione >> locale;
- Ridisegno del modello organizzativo delle USL con la costituzione di Aziende USL ed Aziende Ospedale nell'ottica di uno sfruttamento ottimale delle risorse finanziarie assegnate attraverso una gestione più efficace ed efficiente come accade per le realtà aziendali che producono beni e servizi di altra natura;
 - ridefinizione degli ambiti territoriali delle USL e realizzazione di una rete nazionale di *ospedali* altamente specializzati, che si configurano come *aziende autonome*;
 - ridefinizione delle modalità di *gestione economico-finanziaria* delle Aziende Ospedaliere, con l'adozione del metodo della programmazione pluriennale e annuale (budget di esercizio), con l'attivazione della *contabilità per centri di costo* e introduzione di *indicatori di efficienza e qualità*, come strumento ordinario e sistematico per l'auto-valutazione e la verifica gestionale dei risultati conseguiti;
 - *responsabilizzazione della dirigenza sanitaria* sui risultati conseguiti nella gestione delle singole unità (VOS e VOC) e servizi; introduzione, nel rapporto di lavoro, di istituti giuridici propri dei *contratti di diritto privato* (assunzione a termine delle fasce apicali), ai sensi delle disposizioni contenute nel Decreto Legislativo 29/1993 (e, s.m.i.);
 - Competizione ed introduzione di una logica di mercato nell'acquisto e fornitura di prestazioni sanitarie;
 - Accreditamento e remunerazione a tariffa per le strutture private;
 - Superamento della centralità dell'organo politico nella conduzione delle Unità locali;

In effetti la legge n. 833 del 1978 si era rivelata un "progetto" globale troppo ambizioso, con intenzioni sproporzionate rispetto alle risorse all'uopo destinabili; infatti l'estensione illimitata ed indiscriminata delle prestazioni, in assenza di un predeterminato limite o criterio operativo, non era sostenibile dal punto di vista finanziario.

Pertanto la nuova riforma aziendalistica, in materia di riordino della disciplina in materia sanitaria, di cui al DLGVO 502/1992 era diretto a perseguire due obiettivi ben precisi: ridare efficienza al sistema e contenere la spesa sanitaria.

Tale normativa fu immediatamente oggetto di integrazioni e corretto con le disposizioni del DLGVO nr. 517/93, intervenuto per riequilibrare alcune scelte effettuate nella prima versione del riordino⁷⁸.

⁷⁸ La sentenza della Corte Costituzionale n. 355 del 1993, chiamata a pronunciarsi sulle doglianze di alcune Regioni, aveva infatti dichiarato l'illegittimità di alcuni articoli del medesimo d.lgs. 502/1992.

La Consulta ha ritenuto pienamente fondate, infatti, le questioni di legittimità costituzionale sollevate da tutte le regioni a statuto ordinario ricorrenti nei confronti degli artt. 3, sesto comma (prima e decima proposizione), e 4, ottavo comma (terza proposizione), nella parte in cui, determinando l'attribuzione di specifiche funzioni alle regioni, individuano l'organo interno all'amministrazione regionale competente a esercitare quelle funzioni: segnatamente, il Presidente della Giunta, su conforme delibera della Giunta medesima, nel primo caso; la Giunta regionale, nel secondo caso. È, infatti, giurisprudenza costante della stessa Corte (v., ad esempio, sentt. nn. 355 e 353 del 1992 e 407 del 1989) che la ripartizione delle funzioni regionali fra i vari organi interni della regione stessa rientra, salvo ovviamente il rispetto dell'art. 121 della Costituzione, nella materia "organizzazione interna della regione", che la Costituzione riserva allo Statuto regionale. Pertanto, le disposizioni impugnate vanno dichiarate costituzionalmente illegittime nella parte in cui dispongono che le competenze ivi determinate sono esercitate, rispettivamente, dal Presidente della Giunta regionale,

Tale nuovo assetto organizzativo è stato successivamente completato con il D.lgsvo 299/99⁷⁹, che ha attribuito definitivamente la gestione delle unità locali ai tecnici ed ha cercato di risolvere l'annosa dicotomia qualità assistenza-risorse finanziarie. Il principale aspetto di tale riforma riguarda l'aziendalizzazione delle Unità sanitarie locali (le AUSL)⁸⁰.

Al riguardo uno dei principali elementi di novità attiene al capovolgimento del rapporto Organi-politici/Organi-tecnici.

Mentre, infatti, in precedenza (sia negli enti Ospedalieri che nelle USL), l'attività decisionale era affidata ai "politici" ed i tecnici (amministrativi e sanitari) avevano un ruolo complementare e "collaborativo", con la nuova riforma delle AUSL il ruolo centrale è affidato al Direttore Generale coadiuvato da un Direttore Amministrativo e un Direttore Sanitario, da lui stesso nominati con rapporto fiduciario, nonché dal Consiglio dei Sanitari e solo residualmente vengono affidati compiti agli organi politici (Conferenza permanente e Conferenza dei sindaci).

su conforme delibera della Giunta medesima, e dalla Giunta regionale, anziché dalla Regione. Del pari ha ritenuto fondate anche le questioni di costituzionalità sollevate nei confronti dell'art. 3, sesto e tredicesimo comma, nella parte in cui sono previsti interventi sostitutivi attuati dal Ministro della sanità. L'art. 3, sesto comma, del decreto legislativo n. 502 del 1992 prevede che, qualora il Presidente della Giunta regionale, su conforme delibera della Giunta, non abbia provveduto alla nomina del direttore generale dell'unità sanitaria locale nel termine perentorio di sessanta giorni, lo stesso potere è esercitato in via sostitutiva dal Ministro della sanità con proprio decreto. Al tredicesimo comma, lo stesso art. 3 stabiliva che, qualora il direttore generale dell'unità sanitaria locale non proceda alla ricostituzione del collegio dei revisori dei conti, sciolto a seguito di decadenza, dimissioni o decesso di uno o più componenti, il Ministro della sanità, su segnalazione del Commissario del Governo, provvede a costituirlo in via straordinaria. Ambedue le disposizioni indicate si sono rivelate in evidente contrasto con l'art. 1, primo comma, lettera u), della legge delega n. 421 del 1992, il quale prevede che soltanto il Consiglio dei ministri possa esercitare poteri sostitutivi previa diffida ad adempiere, nel caso di inerzia da parte delle regioni nell'esercizio di competenze ad esse spettanti. Le suddette disposizioni sono state, pertanto, dichiarate costituzionalmente illegittime per violazione dell'art. 76 della Costituzione.

⁷⁹ Il d.lgs. 229/99, correggendo, ma non stravolgendo il disegno complessivo già vigente, si prefigge:

- il completamento dell'aziendalizzazione;
- il reingresso dei Comuni nelle funzioni di verifica e programmazione dei servizi, pur nel rafforzamento delle funzioni regionali;
- *il riequilibrio delle modalità di competizione* tra strutture pubbliche e quelle private;
- l'introduzione di nuove norme sul *rapporto di lavoro* del personale dirigenziale, per il quale si introduce definitivamente il regime dell'*esclusività* dell'impiego assunto presso le Istituzioni del Servizio sanitario nazionale.

La razionalizzazione del 1999 rappresenta l'ultimo tentativo di addivenire ad un *modello unico nazionale* dell'erogazione dei servizi sanitari; a ciò risultano funzionali le linee di centralizzazione della materia, la ricerca di regole uguali per tutti nell'organizzazione delle USL e nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, l'eterodeterminazione dei contenuti delle leggi regionali, il mancato riconoscimento dei criteri di sussidiarietà verticale ed orizzontale nell'organizzazione dei servizi e l'inibizione della concorrenza.

⁸⁰ Questo nuovo orientamento organizzativo si è esteso conformemente a tutti gli enti del settore pubblico, come quello dell'Istruzione, dei Trasporti e delle Comunicazioni.

La cosiddetta riforma “Ter” pur conservando il Piano Sanitario Nazionale⁸¹, ha ampliato i poteri regionali⁸² accelerando il processo “federalistico”⁸³ ed anticipando il disegno della riforma costituzionale di trasferimento alle Regioni del “Piano Sanità”

⁸¹ Il Piano Sanitario Nazionale, che ha una durata triennale e che può essere modificato (nel corso del triennio) secondo le modalità dell’articolo 1, comma 5, del Decreto Legislativo 502/1992, indica:

- a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;
- b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;
- c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;
- d) gli indirizzi finalizzati a orientare il SSN verso il miglioramento continuo della qualità dell’assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovregionale;
- e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l’integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli Enti Locali;
- f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì

il relativo programma di ricerca;

g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché, al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;

h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all’interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l’applicazione dei livelli essenziali di assistenza;

i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

⁸² Al riguardo le Regioni, singolarmente o attraverso strumenti di auto-coordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del PSN, con riferimento alle esigenze del livello territoriale e alle funzioni interregionali, assicurando, prioritariamente, anche sulla base del Piano vigente, i livelli essenziali di assistenza individuati in esso.

Le Regioni, pertanto, hanno l’obbligo, entro il 31 marzo di ogni anno, di trasmettere al Ministero della Sanità la relazione annuale sullo stato di attuazione del Piano Sanitario Regionale (PSR), sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l’anno successivo.

⁸³ *L’evoluzione in senso “federalistico” del sistema di tutela della salute che, dopo i primi passi compiuti nel decreto legislativo n. 112/98, si afferma più compiutamente con il decreto legislativo n. 56/2000, recante il nuovo sistema di finanziamento regionale dei servizi, e con la riforma generale apportata con la revisione del titolo V, parte II, della Costituzione, che contiene i presupposti per l’approvazione di nuove e distinte discipline regionali della sanità pubblica, il cui potere sostitutivo rispetto alla normativa nazionale viene esplicitamente avallato da alcune sentenze della Corte Costituzionale (Cfr. Corte Cost. sent. n. 72 del 19 Marzo 2002). Proprio nel solco della recente impostazione “federalistica” della sanità, appare dunque opportuno richiamare infine, per dare completezza alla ricostruzione dell’evoluzione istituzionale e legislativa del sistema sanitario pubblico, il decreto Legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito nella legge 16 novembre 2001, n. 405 che, sotto il sintetico titolo “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” ed attraverso una tecnica normativa che non rivela immediatamente la sua portata fortemente innovativa, contiene importanti disposizioni riguardanti non solo il regime di finanziamento dei servizi, ma anche i presupposti per una diversa regolamentazione nelle Regioni degli ospedali pubblici, delle forme di collaborazione strutturali tra pubblico e privato e dell’organizzazione dell’assistenza farmaceutica.*

sfociata poi nel trasferimento, in via esclusiva, alle Regioni delle materie riguardanti l'assistenza e la sanità⁸⁴.

Si è proceduto anche ad aziendalizzare, con livello di managerialità, le AUSL incidendo non solo sull'aspetto gestionale e finanziario rimodellando le strutture organizzative con la disciplina dei dipartimenti e dei distretti.

Infine è stata prevista anche la possibilità di utilizzazione di strutture private⁸⁵, operanti nella sanità.

Ma pur nel continuo adeguamento normativo alle esigenze di tutela sanitaria(ed ai costi per la sua attuazione) e pur nella corretta impostazione concettuale astratta e normativizzata di tale riforma è sorta la questione del perché il sistema non è pienamente funzionante ed il pianeta sanità è ancora costantemente oggetto di critiche, tanto da presentare una facciata di dissesto che – a volte - non corrisponde a verità.

Sul punto non si può fare a meno di evidenziare che:

- 1) La riforma non è stata compresa a pieno, tanto che il mondo politico subito si è impossessato dell'aspetto manageriale del sistema alterandone lo sviluppo;
- 2) Si registra – purtroppo - uno scontro tra strutture sanitarie private e pubbliche che, sulla base di un falso principio di libera scelta, condiziona i fondi disponibili e spesso duplicano l'offerta del servizio, incidendo illogicamente sulla spesa sanitaria;
- 3) Seppur in possesso di capacità professionali e competenze, una parte del personale operante nel mondo della sanità non ha ancora pienamente compreso la novità del loro ruolo che richiede anche delle spiccate qualità manageriali;
- 4) Gli atti aziendali, ma anche il Piano Sanitario Nazionale⁸⁶ e Regionale⁸⁷ e piante organiche, gli sviluppi delle strutture non sempre rispondono alle concrete esigenze di assistenza ma sottengono logiche "metasanitarie".

⁸⁴ Il Testo di legge di riforma costituzionale è stato approvato dal Parlamento in seconda deliberazione a maggioranza assoluta, ma inferiore ai due terzi e pubblicato nella GU n. 269 del 18 novembre 2005. Successivamente è stato indetto *referendum* popolare(GU n. 100 del 2 maggio 2006), il cui esito è stato **non confermativo**. Pubblicato sulla GU n. 171 del 25 luglio 2006.

⁸⁵ Il S.s.n. regionale è chiamato a rendere un insieme di prestazioni che deve, quindi, acquistare da strutture pubbliche o private e suddividere fra le une e le altre in base all'esigenza primaria di assicurare la libertà di scelta dell'utente. In tal modo si garantisce tra strutture equiordinate, attraverso l'efficace competizione fra le strutture accreditate, l'economicità della scelta del cittadino-utente.

In tal senso anche: T.A.R. Campania Napoli, sez. I, 18 ottobre 2005, n. 166 e T.A.R. Puglia Lecce, sez. II, 07 ottobre 1999, n. 726.

Per un'attenta analisi della materia cfr. anche CORBETTA c., *“La Sanità privata nell'organizzazione amministrativa dei servizi sanitari”*, Maggioli editore, 2004.

⁸⁶ Il Piano Sanitario Nazionale, che ha una durata triennale e che può essere modificato (nel corso del triennio) secondo le modalità dell'articolo 1, comma 5, del Decreto Legislativo 502/1992, indica:

- a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;
- b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;
- c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;
- d) gli indirizzi finalizzati a orientare il SSN verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovregionale;
- e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli Enti Locali;
- f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;
- g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché, al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;

Le anzidette problematiche ed altre, che investono l'attuale mondo sanitario, le più note, evidenziano che anche con la attuale riforma – e permanendo tali errori - non si potrà mai pervenire ad una corretta utilizzazione dei fondi ed ad ottimale livello assistenziale di qualità.

Ad oltre sei anni dalla "riforma Ter" si può ben affermare che gli obiettivi programmati sono ancora in massima parte non realizzati, tanto che forse ci si avvia ad un nuovo fallimento, anche se a livello regionale traspaiono le potenzialità della riforma.

Il pericolo di una mancata attuazione in concreto degli aspetti innovativi della riforma investe anche le micro-realtà territoriali, benché i dati recenti siano in parte confortanti.

A seguito della novità introdotte in materia è fuori dubbio che la Regione sia assunta ad Ente principale della disciplina sanitaria⁸⁸ sia come programmazione locale, sia come determinazione degli obiettivi e dei principi dell'organizzazione dei servizi e delle attività della USL sul territorio.

In tale prospettiva è indubbio che tale funzione normativa richiede, a monte, la conoscenza dei "dati sanitari" per l'articolazione sanitaria sul territorio e l'individuazione degli obiettivi, nonché, conseguentemente, degli organismi che attuano gli obiettivi con i fondi loro assegnati⁸⁹.

h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;

i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

⁸⁷ I Piani Sanitari Regionali, adottati dall'organo consiliare e quindi espressione del potere politico, rappresentano lo strumento per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione, anche in riferimento agli obiettivi prefissi dal Piano Sanitario Nazionale. Pertanto, le Regioni devono, entro cinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del PSN, adottare o adeguare i PSR, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, delle formazioni sociali private non aventi scopi di lucro ed impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, nonché, delle organizzazioni sindacali e delle strutture private accreditate dal Servizio Sanitario Nazionale.

La mancata predisposizione del Piano Sanitario Regionale non comporta l'inapplicabilità delle disposizioni del Piano Sanitario Nazionale, in questo caso, però, trascorso un anno dall'entrata in vigore del PSN e nel caso che una Regione non abbia adottato un proprio PSR, il Ministro della Sanità, sentita la Regione interessata, fissa un termine, non inferiore a tre mesi, entro il quale detta Regione dovrà provvedere alla predisposizione del Piano. Trascorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, adotta gli atti necessari per dare attuazione nella Regione al Piano Sanitario Nazionale, anche mediante la nomina di un Commissario ad acta.

⁸⁸ Il decentramento delle decisioni previsto dal legislatore (autonomia e responsabilità gestionali) comporta infatti una più accentuata regionalizzazione del sistema. Il nuovo assetto mantiene i notevoli margini di discrezionalità goduti dalle Regioni dal lato delle spese. Questi, però, vengono controbilanciati da un ampliamento del potere e delle responsabilità regionali dal lato delle entrate. Alle Regioni viene esplicitamente trasferita la responsabilità di decidere l'ammontare totale di risorse da assegnare all'assistenza sanitaria nel proprio territorio e di fissare le priorità di intervento in campo sanitario allo scopo di conseguire un più elevato livello di efficienza (In tal senso cfr. R. LEVAGGI e S. CAPRI: "Economia sanitaria"; ed. Franco Angeli s.r.l., Milano, 2003).

⁸⁹ Quanto sopra esposto sgombra il campo dalle polemiche che hanno investito alcune Regioni, non senza risvolti campanilistici o politici, l'individuazione del numero delle AUSL sul territorio

In questa fase storica il problema non è dato dalla predeterminazione del numero delle USL, sul territorio Regionale, bensì dall'individuazione degli obiettivi e dei conseguenti assetti organizzativi, che esse devono realizzare ed i criteri di articolazione di esse in distretti.

Oltretutto in presenza di micro-realtà la sussistenza di un' unica ASL comporta l'analisi della razionalizzazione dei servizi sul territorio (evitando implementazioni di strutture e di costi), tanto che la garanzia della tutela sanitaria è concretizzabile anche nell'articolazione dei distretti che meglio possono tener conto delle peculiarità di particolari aree come quelle montane o delle popolazioni residenti in aree a bassa densità.

Tutto ciò determinerebbe sicuri effetti di arresto dell'attuale progressivo indebitamento.

La Regione attua i propri obiettivi di assistenza a mezzo delle Aziende⁹⁰ (AUSL) che- non a caso- la legge tipizza con personalità giuridica pubblica ed autonomia imprenditoriale al cui vertice è posto un Direttore Generale⁹¹.

In definitiva è evidente come l'impostazione della riforma, delineata dal Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, e successivamente integrato dal d.lgs. n. 229 del 19 Giugno 1999, si richiami più ad un modello di tipo misto che non al modello di servizio nazionale verticalmente integrato delineato dalla Legge 833/1978, e ciò in linea con l'assetto dei sistemi sanitari presenti nella maggior parte dei paesi europei, prevalentemente di carattere mutualistico o misto.

Tuttavia non può non osservare come, a pochi anni di distanza dall'emanazione dalle ultime norme di razionalizzazione del sistema, il Servizio sanitario nazionale sia incorso in un ulteriore e più veloce evoluzione, con la conseguenza che il decreto legislativo n. 229/99, già in larga parte inapplicato, risulta ad oggi modificato in più parti per effetto di decreti correttivi e soprattutto superato da una nuova cornice istituzionale e normativa del sistema⁹².

Regionale, concentrate in una sola. Ciò ha investito anche la regione Molise con la emanazione della legge regionale n. 9 del 1 Aprile 2005 istituitiva dell'unica ASREM.

⁹⁰ Con la trasformazione delle Usl in aziende sanitarie locali si apre la tormentata vicenda della successione tra questi due soggetti e la Regione a fronte dei rapporti economici e giuridici pendenti sorti durante la vigenza delle vecchie Usl, che trascina con se un notevole contenzioso circa l'individuazione del soggetto responsabile, sia dal punto di vista sostanziale ed economico, sia da quello processuale. E difatti il legislatore del 1992 non si preoccupò dei rapporti giuridici intercorrenti o intercorsi ed in particolare delle centinaia di miliardi di debiti progressivamente accumulati dalle Usl, disponendo al contempo, per mezzo della legge n. 724 del 1994, che in nessun modo era consentito alle Regioni far gravare sulle nuove aziende i debiti ed i crediti facenti capo alle gestioni pregresse. In presenza di una normativa piuttosto oscura e lacunosa, ci sono voluti così dieci anni di giurisprudenza per affermare definitivamente che al riguardo non si è verificata una successione universale tra le Usl e le Asl, bensì un subentro in via particolare delle Regioni, che a tal fine hanno infatti costituito apposite gestioni liquidatorie, nei confronti delle vecchie amministrazioni sanitarie (In tal senso cfr. Corte di Cass., sez. un., n. 1237 del 30 Nov. 2000 e C.d.S n. 184, sez. VI del 22 Gennaio 2001).

⁹¹ Ai Direttori Generali vengono attribuite le funzioni proprie dell'Amministratore Delegato (come si vedrà meglio nel capitolo V), attento alle esigenze del "cittadino-utente" e al raggiungimento degli obiettivi prefissati.

⁹² In merito si consiglia la lettura di CARELLA V. "Della tutela della salute dopo il D.lvo n.229/99" in RAGIUSAN, Anno XVII, n. 190/191- Marzo/Aprile 2000, pag. 6.

Ciò è dovuto in particolare all'affermazione di distinti modelli regionali di assistenza⁹³, ed all'evoluzione in senso "federalistico" del sistema di tutela della salute che, dopo i primi passi compiuti nel decreto legislativo n. 112/98, si afferma più compiutamente con il decreto legislativo n. 56/2000, recante il nuovo sistema di finanziamento regionale dei servizi, e con la riforma generale apportata con la revisione del titolo V, parte II, della Costituzione, che contiene i presupposti per l'approvazione di nuove e distinte discipline regionali della sanità pubblica.⁹⁴

4) LA QUALITÀ NEI SERVIZI. CONTENIMENTO DEI COSTI E POTENZIALE DELL'OFFERTA SANITARIA.

Il D.lgs. n. 502/92 istituisce nel SSN una importante astrazione legata al concetto di "qualità nei servizi"⁹⁵, identificabile attraverso l'uso di particolari "indicatori" individuabili nella: *accessibilità; comfort; rapporti col personale; appropriatezza; efficienza; efficacia; soddisfazione dell'utente.*

Il raggiungimento di un elevato livello di qualità non può prescindere ovviamente, dall'uso razionale delle risorse esistenti e dal coinvolgimento del personale sanitario

⁹³ Sul punto vedi CARPANI G. "Regionalismo <<forte>> o coinvolgimento dei Comuni?" in RAGIUSAN, anno XVI, n. 178/179- Marzo/Aprile 1999., pag. 14.

⁹⁴ Proprio sulla scorta della recente impostazione "federalistica" della sanità, appare dunque opportuno richiamare, per maggiore completezza, il *decreto Legge 18 settembre 2001, n. 347*, convertito nella *legge 16 novembre 2001, n. 405* che, sotto il sintetico titolo "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", contiene importanti disposizioni riguardanti non solo il regime di finanziamento dei servizi, ma anche i presupposti per una diversa regolamentazione nelle Regioni degli ospedali pubblici, delle forme di collaborazione strutturali tra pubblico e privato e dell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica.

⁹⁵ Per "qualità nei servizi" si intende la capacità di soddisfare le esigenze del cittadino-utente, sia di tipo morale che materiale, opportunamente identificate e tradotte in determinati requisiti concreti e misurabili. Le esigenze che la qualità è chiamata a soddisfare sono, innanzi tutto, di carattere primario, connesse cioè con i bisogni fondamentali dell'individuo. Le esigenze di qualità, nell'ambito dei cosiddetti servizi al cittadino, fra cui i servizi sanitari e di assistenza sociale costituenti oggetto particolare della presente trattazione, rientrano nella categoria dei bisogni primari e come tali sono tutelate da apposite leggi e norme cogenti dello Stato. Per maggiori approfondimenti sul concetto di qualità nei servizi sanitari si veda RANCI ORTIGIOSA E., "La valutazione di qualità nei servizi sanitari", Milano, Franco Angeli editore, 2000 e MOROSINI P, PERRARO F., "Enciclopedia della gestione di qualità in sanità", Torino: Centro scientifico editore, 2001.

su obiettivi predeterminati e ne consegue che il tutto necessita di condivisi, attraverso un'attenta valutazione dei fattori che incidono nella l'organizzazione ed il funzionamento del sistema sanitario.

La qualità nei servizi, quindi, è intesa come il raggiungimento del più elevato livello di salute, compatibilmente con le risorse di cui si dispone, la azienda ed in relazione alle aspettative dell'utenza.

Proprio con la entrata in vigore del Dlg e n. 502/1992, e s.m.i., si è avviato, come già indicato , un processo di riorganizzazione del sistema sanitario finalizzandolo al raggiungimento di una maggiore *efficienza* ed *efficacia* tanto che si è modificato radicalmente il contesto organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale.

L'introduzione del principio di aziendalizzazione, tendente a coniugare una migliore risposta alle richieste dei cittadini in termini di qualità del servizio ed in relazione alla forte riduzione delle risorse disponibili, crea un nuovo assetto i cui punti centrali sono individuabili :

A) nello accentuarsi della regionalizzazione del sistema, con la quale si attribuisce a tali enti (nonché alle Province Autonome) l'effettiva responsabilità della programmazione e della organizzazione delle risorse;

B) nelle Aziende sanitarie ed ospedaliere, cui spetta la responsabilità, nell'ambito della programmazione regionale, di operare secondo i principi di efficacia, efficienza ed economicità e con la necessaria autonomia per produrre servizi sanitari adeguati alle esigenze delle popolazioni servite il che comporta la necessità di conseguenti verifiche sui risultati ottenuti.

I primi anni di attuazione dei principi contenuti nelle riforme introdotte negli anni '92 - '93, hanno consentito il raggiungimento di risultati positivi, in termini di utilizzo delle risorse; benché questi non sempre sono stati accompagnati da una reale maggiore efficienza e soprattutto da una migliore qualità della risposta sanitaria⁹⁶.

Del resto il miglioramento dei processi produttivi non può prescindere da un'effettiva collocazione del cittadino (*rectius*: paziente) al centro del sistema, ciò significa che il cittadino, deve essere coinvolto anche nelle scelte relative all'organizzazione dei servizi, nella modalità di controllo della loro realizzazione e più in generale, nel monitoraggio sulla qualità dell'intervento. Il confronto diretto con le organizzazioni dei malati, la cui rilevanza è sottolineata dalla stessa legge di riforma⁹⁷, (le quali hanno l'interesse, che peraltro coincide con gli obiettivi aziendali, di migliorare i servizi di cui godono gli utenti), costituisce il punto centrale per spingere i processi di miglioramento e rafforzare l'autonomia e la responsabilità aziendale.

Il riconoscimento della centralità del malato nel processo di organizzazione dei servizi implica un impegno effettivo e costante nell'attuazione della "Carta dei Servizi"⁹⁸ ed una adesione non solo formale ma sostanziale ai protocolli d'intesa con

⁹⁶ Questa situazione era da addebitarsi alle forti differenziazioni tra le varie Regioni in relazione all'ambiente di riferimento ed alle condizioni istituzionali, organizzative e finanziarie in cui sono nate le nuove Aziende Sanitarie e in relazione, inoltre, al ruolo rilevante dei manager delle Aziende che, a parità di condizioni operative, non sempre hanno manifestato le stesse capacità. Sul punto F. CARINCI, "Una riforma rimasta orfana", in Lav. Pubbl. amm., 2002.

⁹⁷ Decreto Legislativo 502/1992, articolo 14 "Diritti dei cittadini", comma 2, [...] le Regioni promuovono inoltre consultazioni con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti al fine di fornire e raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi.

⁹⁸ La Carta dei Servizi Pubblici Sanitari (DPCM 19/05/1995) introdotta in attuazione della Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27/01/1994, è un contratto che l'Ente erogatore stipula con i propri utenti attraverso un documento pubblico in cui dichiara quali sono i servizi sanitari che

le Associazioni rappresentative dei cittadini ed in particolare con il Tribunale dei diritti del malato, assumendo il riferimento all'utente come elemento imprescindibile dell'organizzazione.

Il campo di applicazione è, quindi, quello della qualità percepita e non della qualità intesa in senso tecnico.

Nell'ambito dell'assistenza sanitaria, la "qualità" è normalmente intesa nel senso di "qualità clinica" e viene fatta, quindi, una implicita distinzione tra la qualità espressa dall'attività medica da quella più propriamente manageriale.

La responsabilità di soddisfare la carta dei servizi ha prodotto un'ulteriore divisione degli obiettivi prefigurabili per migliorare la qualità nelle strutture ospedaliere, che nel SSN si possono distinguere tre dimensioni della qualità:

- la qualità desiderata dall'utente;
- la qualità ritenuta necessaria dai professionisti per soddisfare i bisogni dell'utente;
- la qualità vista dal management per un impiego efficiente ed efficace delle risorse disponibili.

La "qualità" va intesa pertanto come il prodotto di un continuo processo che identifica eventi critici e occasioni di vantaggio organizzativo, attraverso i quali adottare modifiche comportamentali individuali e collettive che originano dall'analisi di situazioni gestionali, tecniche, tecnologiche⁹⁹.

I suoi costituenti minimi sono rappresentati da tre elementi:

- la qualità tecnica dell'atto professionale;
- la qualità percepita da parte dei beneficiari dell'atto professionale;
- il processo gestionale o qualità organizzativa.

All'interno dell'area soggettiva si distinguono, ulteriormente, due aree:

- l'area della qualità percepita per quelle sezioni del sistema aziendale che mirano a soddisfare le esigenze del cittadino-utente, opportunamente identificate e tradotte in servizi (semplificazione del linguaggio e delle procedure; adattamenti degli orari di apertura ambulatoriale; componente alberghiera del ricovero ospedaliero; sistema di prenotazione e di accesso; gestione dell'URP¹⁰⁰);

offre e con quali standard di qualità e quantità si impegna a fornirli, garantendo in certi casi il diritto al rimborso ai cittadini in caso di mancato rispetto degli standard.

⁹⁹ Le aziende sanitarie locali dovranno quindi muoversi nella direzione di favorire sempre di più l'integrazione delle spinte professionali all'autovalutazione con i momenti della progettazione e dello sviluppo tecnologico del lavoro, che tengano conto della complessità delle relazioni e dei profili professionali operanti.

¹⁰⁰ Ufficio Relazioni con il Pubblico – L'introduzione degli URP avviene con il Decreto Legislativo 29/1993 quale risposta alla duplice esigenza (già messa in luce dalla Legge 241/1990 e dalla Legge 142/1990) di dare, da un lato, veste istituzionale alla emergente cultura della trasparenza amministrativa e della qualità dei servizi; dall'altro, di fornire uno strumento organizzativo adeguato alle esigenze di attuazione delle funzioni di comunicazione istituzionale e di contatto con i cittadini. Successivamente, la Legge 150/2000, portando a compimento l'evoluzione normativa avviata con le riforme degli anni '90, individua nell'URP, uno dei tre pilastri su cui poggia il sistema della comunicazione e dell'informazione delle Pubbliche Amministrazioni, unitamente all'Ufficio stampa e al Portavoce. In particolare all'URP sono assegnate funzioni di:

- ▶ Informazione sulle disposizioni normative, su temi di rilevante interesse pubblico e sociale, sulle attività e i servizi dell'Amministrazione di appartenenza;
- ▶ Comunicazione esterna;
- ▶ Accesso agli atti;
- ▶ Comunicazione istituzionale on line, essenzialmente attraverso la promozione dell'adozione di sistemi di interconnessione telematica e il coordinamento delle reti civiche;
- ▶ Ascolto e misurazione della qualità nei servizi;
- ▶ Comunicazione interna;

■ e l'area della qualità percepita come indicatore conclusivo della matrice di valutazione dei servizi.

Infatti, è in base alla qualità percepita che il cittadino decide di rivolgersi alla struttura che gli garantisce il trattamento che meglio risponde alle sue attese. È questa l'area di principale utilizzabilità da parte delle aziende per determinare quei correttivi di metodo, di procedura, di linguaggio e di messaggio che possono contribuire ai flussi di utenza all'interno dei servizi e, alla migliore efficienza e produttività del sistema stesso.

L'ascolto continuo, l'indagine partecipata, i valori attribuiti e considerati essenziali da parte del cittadino sono fondamentali per l'allocazione delle risorse a disposizione e per orientare le strutture operative.

Un elemento importante è la componente umana, cioè l'atteggiamento, la conoscenza, la capacità con cui gli operatori gestiscono il proprio servizio ed entrano in rapporto professionale con altri operatori e diventano cliente ed erogatore interno. L'operatore soddisfatto del proprio ambiente culturale e operativo è in grado di gestire in modo ottimale il rapporto con l'utenza migliorando, di conseguenza, la comunicazione e la valorizzazione dell'offerta aziendale.

Poiché il processo è continuo e lo standard è in evoluzione dinamica, occorre una partecipazione continua tra i componenti di ciascuna unità ospedaliera, in un dialogo costante attraverso il quale attuare il miglioramento della qualità.

Uno dei temi sui quali si è sviluppato il dibattito nel corso degli anni '90 è il legame fra la qualità dell'assistenza e le strategie da adottare per il contenimento della spesa sanitaria¹⁰¹.

Dopo un periodo dominato dall'esigenza di rallentare il tasso di crescita dei costi e di migliorare i livelli di efficienza dell'intero sistema, gli anni più recenti sono stati caratterizzati da una crescente attenzione ai problemi della qualità dell'assistenza sanitaria¹⁰².

► Comunicazione interistituzionale, attraverso l'istituzione di flussi informativi tra gli Uffici per le relazioni con il pubblico delle varie amministrazioni, come ad esempio attraverso la costituzione di Reti di URP.

¹⁰¹ Dal 1992 nel nostro Paese è stato avviato un vasto e continuo processo di ridefinizione dell'assetto istituzionale ed organizzativo del sistema sanitario pubblico, sollecitato sostanzialmente da due ordini di considerazioni: da un lato, il sistema aveva raggiunto livelli di costo, oltre che elevati, tendenzialmente in continua ascesa e non ancorati a meccanismi di controllo sotto il profilo della coerenza con l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni fornite; dall'altro, i servizi offerti presentavano nel complesso modesti livelli di qualità in valore assoluto e nella percezione dei cittadini che fornivano peraltro un significativo contributo al suo finanziamento. Il riassetto del sistema sanitario pubblico, perseguito anche da numerosi altri paesi dell'UE, si colloca peraltro all'interno di un processo di riconfigurazione organizzativa che investe tutto il sistema della pubblica amministrazione, orientato da un principio guida quale l'equità nella fruizione dei servizi e nel loro finanziamento e da due criteri ordinatori, quali la managerialità nella gestione del servizio e la regionalizzazione del sistema. La riforma della sanità (Decreto Legislativo 502/1992) - con le successive modifiche e integrazioni - si pone dunque gli obiettivi del contenimento della spesa sanitaria e dell'adeguamento dei servizi offerti alle nuove e più complesse esigenze della domanda, attraverso un profondo ripensamento sulle modalità di finanziamento delle strutture di offerta e sulle loro modalità di gestione.

¹⁰² In particolare la letteratura sanitaria si è arricchita di un nuovo vocabolario, ricco di concetti ("qualità totale", "miglioramento continuo della qualità" ecc.), presi in prestito da altri settori produttivi, spesso del tutto estranei al settore della salute, e utilizzati per favorire uno spostamento di attenzione dai problemi di efficienza intesa come allocazione delle risorse mirate ad ottenere il massimo output, a quelli più complessi di "effectiveness" quale allocazione delle risorse che consente di ottenere il massimo outcome.

La stessa letteratura specialistica, però, pare avere posizioni relativamente difformi. Secondo alcuni osservatori, la crescente attenzione ai problemi di contenimento della spesa non può che condurre, inesorabilmente, ad un peggioramento della qualità delle prestazioni erogate¹⁰³.

Altri, invece, negano che possa esistere necessariamente una relazione diretta tra la riduzione della spesa e una conseguente riduzione della qualità, così come l'aumento della spesa non genera conseguentemente un miglioramento della stessa¹⁰⁴.

La qualità costa, ma anche la non qualità costa e la mancanza di qualità può essere causa di notevoli sprechi delle risorse¹⁰⁵.

L'obiettivo del contenimento della spesa sanitaria può essere realizzato senza produrre un peggioramento della qualità nell'erogazione del servizio percorrendo strade che comportino un miglioramento delle prestazioni erogate.

Una strategia per la qualità implica, come condizione prioritaria, una adeguata strategia di formazione del personale¹⁰⁶ affinché l'organizzazione interiorizzi l'attitudine all'innovazione ed ai processi di miglioramento.

L'orientamento volto a ottimizzare i processi produttivi, sempre nell'ottica del cittadino-utente che è la ragione del sistema, può infatti portare in molti casi a migliorare la qualità senza costi aggiuntivi (o addirittura riducendoli), intervenendo semplicemente sull'organizzazione.

Nel momento in cui si affrontano problemi che implicano adeguamento delle tecnologie e delle strutture fisiche occorrono anche investimenti. Se si può fare molto senza risorse aggiuntive, il processo di adeguamento alle esigenze ed alle aspettative dei cittadini deve essere sostenuto, contestualmente, da politiche di investimento adeguate, nonché, da scelte di priorità che possano apportare i maggiori risultati.

È necessario quindi impostare una politica di bilancio¹⁰⁷ sia delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere che degli Enti locali, avendo chiaro che questo sia lo strumento

¹⁰³ Sul punto vedi DANEBEDIAN A. "La Qualità dell'assistenza sanitaria: principi e metodologia di valutazione" - NIS ed.1990.

¹⁰⁴ Cfr. OVRETVEIT J. "La Qualità nel servizio sanitario" Edises 1996 (ed.orig. Blackwell Scientific Pub. 1992).

¹⁰⁵ Sul punto si consiglia CASCIOLI Serena, MAFFI Giovanni, "Il controllo di qualità nelle aziende sanitarie attraverso lo strumento della *customer satisfaction*", nella rivista mensile *Sanità Pubblica e Privata*", Maggioli editore, anno 2004, pag. 499.

¹⁰⁶ Il concetto di "Formazione" è stato introdotto con il Decreto Legislativo 229/1999 che individua quale "formazione continua" l'attività comprendente l'aggiornamento professionale e la formazione permanente. La formazione continua consiste, quindi, in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni e seminari, organizzati da istituzioni pubbliche, o private, accreditate. Tali attività sono finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario Nazionale.

¹⁰⁷ Il Decreto Legislativo n. 502/1992 ha sancito il passaggio, per le Aziende sanitarie, dalla contabilità finanziaria, tipica degli Enti Pubblici, alla contabilità generale (economico-patrimoniale) caratteristica delle imprese private; tuttavia solo dall'anno 2002 tutte le Aziende Sanitarie Locali di tutte le Regioni si sono dotate di questo sistema di rilevazione. Le Regioni, al fine di razionalizzare le procedure contabili che le varie Aziende sanitarie del proprio territorio devono individuare gli standards amministrativo-contabili che si possono così sintetizzare:

- tenuta di una contabilità analitica per centri di costo e responsabilità che consenta analisi comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati;
- destinazione dell'eventuale avanzo e le modalità di copertura degli eventuali disavanzi di esercizio;
- adozione del bilancio economico pluriennale di previsione nonché del bilancio preventivo economico annuale relativo all'anno successivo;

necessario per la realizzazione dei risultati. La qualità ha i suoi costi ed è necessario chiedersi che rapporto intercorre, nella pratica quotidiana degli operatori e dei fruitori dei servizi sanitari, tra la ricerca della qualità e la razionalizzazione della spesa che passa attraverso le politiche di bilancio delle Aziende e degli Enti locali.

Focalizzare l'attenzione dell'organizzazione sul vero obiettivo, che è il servizio da erogare, e compiere scelte di bilancio conseguenti, può condurre a miglioramenti nell'utilizzazione delle risorse disponibili.

La configurazione giuridica ed i profili autonomistici dell'Asl

La Legge n. 833/1978 definiva la Usl come una struttura organizzativa comunale di carattere operativo, preposta all'erogazione di prestazioni di assistenza sanitaria in favore della popolazione, tanto che articolava gli organi decisionali a tali principi.

In particolare, l'art. 10 di legge qualificava la Usl come il complesso dei presidi, degli uffici e dei servizi appartenenti ai comuni o comunità montane che, in un determinato ambito territoriale, assolveva ai compiti del Servizio sanitario nazionale.

Il legislatore del 1978, pertanto, non assegnava alla Usl una precisa qualificazione giuridica; ma correlando tale organismo alla comunità territoriale, la configurava quale organo di gestione comunale, priva di personalità giuridica e, pertanto, priva di rappresentanza legale, di patrimonio¹⁰⁸, di autonomi poteri organizzativi e gestionali, alla cui base operavano organi collegiali di derivazione politica (anche se rappresentativi di peculiari interessi).

Con la regionalizzazione del SSN, all'inizio degli anni novanta, segue la modificazione giuridica dell'ente erogatore, a livello territoriale, delle prestazioni di cura e prevenzione e necessariamente la sua aziendalizzazione con la imponibilità di ampliare la relativa spesa.

Il legislatore del riordino negli anni '90 provvede, infatti, a definire la Usl come *Azienda dotata di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, gestionale, tecnica e contabile*, introducendo un principio, ormai immanente nel nostro ordinamento, che è quello della separazione tra il momento *programmatico* e quello *gestionale*.

Una siffatta impostazione non è stata, ancora oggi, abbandonata ma anzi sarà confermata ed ampliata dal decreto del 229/1999, in base al quale le Aziende sanitarie saranno dotate di *autonomia imprenditoriale* e la loro organizzazione e

- schema di bilancio e di nota integrativa.

Lo schema di bilancio e la nota integrativa vengono predisposti per conferire struttura uniforme alle voci dei bilanci pluriennali ed annuali e dei conti consuntivi annuali delle Aziende Sanitarie Locali, nonché omogeneità ai valori inseriti in tali voci e per consentire all'Agenzia per i servizi sanitari regionali rilevazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati. Gli schemi vengono predisposti di concerto tra i Ministeri del Tesoro e della Sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

¹⁰⁸ E' ben nota la diatriba giurisprudenziale sulla titolarità dei beni della Usl (Cass.Civ. sez I, n. 2312, del 14.03.1997; T.A.R. Veneto, sez. I, 29 maggio 1996, n. 1147; Consiglio Stato, sez. IV, 05 ottobre 1991, n. 764)

funzionamento rimessi alla disciplina di un *atto aziendale di diritto privato* ed ispirati al “controllo” della spesa..

Poiché tale assunto potrebbe ingenerare qualche incertezza interpretativa, è utile chiarire che le Aziende sanitarie conservano *in toto* la natura di *enti pubblici*: e ciò non solo per l'attribuzione di una personalità giuridica pubblica, ma anche per il fatto che in esse si riscontrano i tradizionali indici di riconoscimento dell'ente pubblico (poteri di nomina degli Organi, finanziamento, controlli) con la loro conseguente assoggettabilità alla disciplina del diritto amministrativo¹⁰⁹.

L'attribuzione, per espressa previsione legislativa, di una soggettività giuridica propria, e quindi della *capacità di essere titolare di rapporti giuridici attivi e passivi*, fa invece dell'Azienda sanitaria un soggetto autonomo e distinto dall'ordinamento e comporta la titolarità soggettiva dei rapporti giuridici: da un autonomo potere contrattuale alla soggettività tributaria, dalla titolarità di posizioni debitorie e di credito alla capacità successoria, alla capacità processuale.

Non si verte in una mera trasformazione formale della vecchia Usl.

Ai fini della corretta individuazione della natura giuridica delle Aziende sanitarie deve farsi riferimento ai criteri direttivi della legge delega n. 421 del 1992, che, nel demandare al governo la definizione dei loro principi organizzativi, ha qualificato tali Enti sanitari come aziende articolate secondo i principi delle *aziende speciali* disciplinate dall'allora vigente Legge n. 142 del 1990 riguardanti l'Ordinamento delle autonomie locali.

Tuttavia, pur riscontrandovi elementi in comune, non è possibile ricondurre l'Azienda sanitaria nella fattispecie delle aziende speciali comunali, proprio in virtù di quello che, normativamente, è l'ente territoriale di riferimento delle prime.

Ed invero l'Asl, pur avendo nel territorio il suo elemento costitutivo; pur essendo dotata di personalità giuridica; pur avendo un regime giuridico improntato ai criteri di efficienza, efficacia e pareggio di bilancio; e pur operando in stretto coordinamento almeno nella prima fase normativa con il Comune, tuttavia ha come proprio riferimento, per scelta normativa, la Regione ed è direttamente collegata alla realizzazione dei programmi di tale Ente.

Ed è alla Regione che sono attribuiti, nel rispetto delle autonomie aziendali, poteri di programmazione, controllo e vigilanza sanitaria che rendono le aziende sanitarie locali e le Aziende ospedaliere, al di là di una espressa definizione normativa, *enti strumentali della Regione*, attuatori della politica sanitaria del territorio regionale.

Tant'è che, se non v'è dubbio circa l'ampia autonomia gestionale, organizzativa e patrimoniale delle Aziende sanitarie, altrettanto non va sottaciuta la loro soggezione alla Regione e strumentalità funzionale con tale Ente che garantisce, nella nuova configurazione giuridica aziendale e imprenditoriale, la funzionalizzazione delle Asl.

Il riconoscimento della personalità giuridica ha consentito l'attribuzione all'Asl di un'ampia sfera di autonomie, dapprima esplicitamente conferite - e dettagliatamente elencate - dal d.lgs.502/92; e successivamente assorbite nell'attuale testo dell'art.3 del decreto legislativo 517/94 e 229/99: *Autonomia organizzativa, autonomia amministrativa, autonomia contabile e patrimoniale, autonomia*

¹⁰⁹ Da ciò i principi di ineleggibilità di cui alla l. n.154/81 nella quale è intervenuta la stessa Corte Costituzionale con sent. n. 43 del 17.02.1987 in tema di ineleggibilità ed incompatibilità del dipendente di una U.S.L. pluricomunale alla carica di amministratore dell'ente locale territoriale(Sul punto vedi le relazioni tenute al convegno di Paestum da V.Colalillo in “Il personale dell'ente locale”, rivista quadrimestrale, Centro studi amministrativi editore, n. 2, 1987, pag. 45.

gestionale e tecnica sono pertanto tutte espressioni delle riconosciute personalità ed autonomia imprenditoriale.

Le caratteristiche imprenditoriali consentono all'Asl di operare, con maggiore efficienza e snellezza, nell'ambito della neo riconosciuta *potestà di diritto privato* che si estrinseca nell'*atto aziendale* (documento di organizzazione ma anche di concreta operatività).

Per le Asl, imprenditorialità significa in particolare raggiungere, nel medio e lungo periodo, un punto di equilibrio fra la riduzione del disavanzo (tendendo al raggiungimento del pareggio di bilancio) e l'esigenza di conseguire e/o mantenere livelli quali-quantitativi di assistenza.

Sostanzialmente, l'autonomia imprenditoriale significa altresì:

- A) poter esternalizzare i servizi, ricorrendo, secondo schemi civilistici, all'*outsourcing*;
- B) valorizzare il patrimonio in modo tale da trasformarlo in finanziamento di attività;
- C) attivare sperimentazioni gestionali;
- D) ricorrere a figure altamente professionali per svolgere funzioni di interesse strategico o attribuendo loro incarichi dirigenziali;
- E) Ridurre, nell'ambito delle direttive regionali, l'operatività delle procedure di evidenza pubblica per gli appalti di servizi e forniture al di sotto della soglia comunitaria.

Proprio quest'ultima previsione è la massima espressione privatistica dell'autonomia imprenditoriale, in quanto consente alla Aziende sanitarie, attraverso le regole fissate dall'atto aziendale, di ridurre gli ambiti dell'assoggettabilità pubblicistica, e nel rispetto – comunque – dei principi comunitari dell'imparzialità e della concorrenza ed alle direttive regionali, di creare con i propri fornitori un rapporto di partnership, responsabilizzandoli rispetto alle finalità aziendali e coinvolgendoli nella gestione dei processi di approvvigionamento e di servizio.

Principio innovativo mai prefigurato prima nella sanità.

La funzione imprenditoriale nelle Aziende sanitarie è ripartita tra la Regione, (che partecipa al rischio economico con la determinazione del campo di azione delle Aziende), e le singole Aziende (che scelgono il come fare organizzando e statuendo i mezzi e i modi di sviluppo dell'attività), tale moderna impostazione viene riscontrata nelle leggi regionali di settore che attribuiscono alla regione il solo compito di definire e fissare i limiti della funzione imprenditoriale, rimettendo alla Asl la concreta attività di settore.

Nell'esercizio dell'autonomia imprenditoriale, il comma 1-*bis* dell'art.3 del D.L.vo n.502/92, come modificato dal D.Lvo n.229/99, prevede che l'Asl *disciplini la propria organizzazione ed il proprio funzionamento attraverso l'atto aziendale di diritto privato*, nel rispetto dei principi e dei criteri stabiliti attraverso disposizioni regionali, che possono, attualmente, essere sia di *rango legislativo* che di tipo *amministrativo-regolamentare*.

E ciò anche in sede di attribuzione al D.G. dei compiti ed obiettivi comuni alla norma.

Non a caso l'atto aziendale è adottato dal direttore generale e costituisce lo strumento attraverso il quale la Asl si aziendalizza. Con riferimento alla sua natura giuridica, l'atto aziendale si configura quale atto di autogoverno dell'azienda che consente alla stessa, quale espressione dell'autonomia imprenditoriale ma anche della volontà regionale di costruire autonomamente il

proprio modello organizzativo nei suoi aspetti strutturali e di disciplinare i principi del proprio funzionamento¹¹⁰.

L'atto aziendale è adottato dal direttore generale con propria deliberazione, nel rispetto della programmazione e delle direttive regionali ed è sottoposto al controllo della Giunta regionale che ne verifica la conformità alle linee guida regionali.

La natura negoziale dell'atto aziendale, di *atto di autogoverno e non regolamentare*, presenta una duplice conseguenza: completare il processo di aziendalizzazione delle organizzazioni sanitarie pubbliche e, come affermato in una recente sentenza, sottrarre l'atto di autorganizzazione al sindacato del giudice amministrativo.

L'atto raccoglie in sé elementi sia statutari che regolamentari ed è il riflesso delle scelte regionali, in quanto esprime non solo il rapporto fra l'asl ed il proprio territorio, ma anche quello fra la Regione e l'Azienda.

Le scelte operate dal Direttore Generale nell'atto aziendale, nell'esercizio del proprio potere di autorganizzazione, sono generali e caratterizzate da un alto grado di discrezionalità, tuttavia, nel concreto, l'autonomia dei direttori generali, generalmente è alquanto limitata, a volte con un ruolo quasi esclusivamente compilativi di scelte già prese e definite in modo estremamente analitico in sede politica.

Quanto ai contenuti, la normativa ne individua alcuni obbligatori, non escludendo ma anzi incoraggiando, quale espressione dell'autonomia imprenditoriale aziendale, l'individuazione di contenuti facoltativi; infatti, i contenuti obbligatori, individuati da norme sparse in tutto il decreto delegato, possono essere integrati da parte dell'Azienda nello spirito della propria autonomia organizzativa e di funzionamento che è ascritta alla sua diretta responsabilità istituzionale.

Ai contenuti fissati dalla normativa vigente (quali l'organizzazione ed il funzionamento dell'azienda, l'individuazione di strutture operative dotate di autonomia gestionale e tecnico-professionale, l'applicazione delle norme di diritto privato in materia di appalti, forniture e servizi sotto soglia, l'individuazione dell'articolazione organizzativa dell'azienda ed in particolare il ruolo del Distretto, la disciplina dell'organizzazione dipartimentale, le attribuzioni del D.A., sanitario, dei direttori di presidio, di distretto, di dipartimento e dei responsabili di struttura, i criteri e le modalità di affidamento della direzione delle strutture e degli uffici ai dirigenti), la direzione aziendale ne può aggiungere altri di assoluta rilevanza quali: l'individuazione della sede legale e delle sedi periferiche; l'identificazione del logo; dello scopo; della visione e della missione aziendale; l'articolazione funzionale; le linee strategiche, le dotazioni organiche e patrimoniali; la posizione strategica aziendale nei confronti di istituzioni, utenza, parti sociali, privati, fornitori; le finalità di formazione, sperimentazione e ricerca.

In definitiva l'atto aziendale sotto il profilo che qui interessa, costituendo l'assetto dell'azienda, deve organizzativamente essere il più esaustivo possibile; nonchè analitico per quanto riguarda gli aspetti strutturali e flessibile per quanto riguarda il funzionamento. Infatti attraverso la sua formulazione ed attuazione l'azienda ha la possibilità, dunque, di creare il sistema decisionale più idoneo alle sue necessità, alle esigenze del territorio-popolazione e alle sue risorse, restando tuttavia inserita in un programmato sistema regionale che definisce e verifica i limiti di tale contenuto di discrezionalità e senza trascurare di "negoziare" i suoi contenuti con le istituzioni, sindacali e sociali interessate nel settore.

¹¹⁰ Per un maggior approfondimento della materia si rinvia al capo IV del presente volume.

L'articolazione organizzativa dell'Azienda Sanitaria Locale

La normativa nazionale attribuisce alla regione il compito di individuare le articolazioni e le modalità organizzative dell'Asl, sulla base dei livelli essenziali di assistenza individuati dal Piano Sanitario Nazionale e dal Piano Sanitario Regionale nonché delle leggi regionali istitutive del servizio¹¹¹.

Nelle maggior parte delle Regioni italiane vi è adottata un'articolazione basata sui seguenti moduli organizzativi: *distretto, presidio ospedaliero e dipartimento di sanità pubblica*.

Preliminarmente necessita puntualizzare che il legislatore del 1992 (art. 17-bis D.Lgs. n.502) ha individuato nell'*organizzazione dipartimentale* il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie..

Il "dipartimento" è, quindi, una struttura organizzativa interna dell'amministrazione, privo di personalità giuridica, di carattere complesso, in quanto racchiude una pluralità di uffici, organi e attività caratterizzati da un alto grado di omogeneità.

Tale modulo organizzativo è valido per ogni tipo di attività, sanitaria e amministrativa, ed applicabile sia alle aziende sanitarie locali sia alle aziende ospedaliere.

Il Distretto è l'articolazione territoriale dell'Asl, che assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e socio-sanitarie. Viene individuato sulla base di una popolazione minima di sessantamila abitanti, salvo che la Regione disponga diversamente in considerazione delle condizioni geomorfologiche del territorio o della bassa densità di popolazione,

Il Distretto è dotato di autonomia tecnica, gestionale ed economico-finanziaria, ed è soggetto a rendicontazione analitica con contabilità separata all'interno del bilancio aziendale.

Il Distretto, assicura alla popolazione di riferimento, l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e sociali ad elevata integrazione sanitaria, sia attraverso la valutazione dei bisogni e la definizione dei servizi necessari, che mediante l'erogazione di prestazioni e servizi di primo livello (o di base) quali l'assistenza specialistica ambulatoriale, l'assistenza agli anziani e ai disabili, l'assistenza domiciliare integrata, l'assistenza e la cura delle tossicodipendenze, l'assistenza e la cura della salute della donna, dell'infanzia e della famiglia; i servizi erogati coincidono, dunque, con quelli dell'assistenza distrettuale.

¹¹¹ A tal proposito v. MANCINI Claudia, "L'Azienda sanitaria a dieci anni dalla sua istituzione", nella rivista mensile "Sanità Pubblica e Privata", Maggioli editore, anno 2004, Pag. 9.

Nel distretto trovano collocazione funzionale le articolazioni territoriali del dipartimento di salute mentale e di cure primarie, con particolare riferimento ai servizi alla persona.

Lo strumento di programmazione dell'attività distrettuale è il Programma delle attività territoriali (PAT), approvato dal direttore generale (acquisito il parere del Comitato dei Sindaci del Distretto) e su proposta del Direttore del distretto,

Il PAT si fonda sul principio dell'intersectorialità degli interventi, attraverso il quale vengono localizzati i servizi e allocate le risorse.

A capo dell'articolazione distrettuale è posto un Direttore scelto dalla Direzione aziendale fra i dirigenti medici che abbiano maturato una specifica esperienza nei servizi territoriale o tra i medici convenzionati con almeno dieci anni di esperienza.

Il Direttore del Distretto si avvale di un ufficio di coordinamento, gestisce ed è responsabile delle risorse assegnate e dell'integrazione tra i servizi e la comunità assistenziale.

Al Distretto è attualmente attribuito un ruolo strategico nell'attuale sistema assistenziale ed è su di esso che si fa riferimento per superare l'ospedalizzazione, per addivenire ad un'assistenza territoriale "virtuosa", capace di cogliere e di dare risposta ai bisogni di salute della popolazione e che si integri con le altre competenze di tipo istituzionale, garantendo la sinergia con i medici di famiglia e la collaborazione con le organizzazioni del volontariato.

Il decollo della "distrettualizzazione" è dunque la chiave di volta attuale dello sviluppo del Servizio sanitario nazionale, che potrà mantenere carattere universalistico se riuscirà a garantire all'assistenza territoriale elementi di innovatività e di integrazione con il sociale.

Il Dipartimento di prevenzione

Disciplinato dal D.Lvo nazionale con gli artt. 7 e 7 bis – quater, ha ricevuto una disciplina nuova dal decreto di riordino, che sebbene lasci spazio alla legislazione regionale, riduce il ruolo di quest'ultima ad ambito sostanzialmente attuativi, al fine di garantire una disciplina omogenea sul piano nazionale ed evitare lacune ed omissioni a tutela della prevenzione.

Il Dipartimento di prevenzione o, secondo la denominazione adottata in alcune regioni, il Dipartimento di salute Pubblica, è struttura operativa dell'asl, articolato in aree dipartimentali, preposta all'erogazione di prestazioni e servizi relativi alle aree di sanità pubblica, di tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro e di sanità pubblica veterinaria.

Le leggi regionali possono integrare le aree di intervento prevedendo lo svolgimento di attività epidemiologiche nonché il supporto in ordine all'elaborazione dei piani per la salute e alla loro realizzazione; sulla base del d.lgs. n. 112/ 1998, al Dipartimento sono affidate, inoltre, relativamente alle aree di intervento, le funzioni di profilassi internazionale. I servizi erogati coincidono dunque con quelli *dell'assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro*.

All'interno di ciascun Dipartimento la Regione disciplina l'articolazione delle aree dipartimentali prevedendo, tuttavia, specifiche strutture organizzative dedicate a: igiene e sanità pubblica, igiene degli alimenti e della nutrizione; prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro; sanità animale; igiene e produzione degli allevamenti; igiene della produzione; trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati.

Queste strutture organizzative si distinguono in servizi o in unità operative in rapporto all'omogeneità della disciplina del settore nonché alle caratteristiche e dimensioni del bacino di utenza.

In quanto struttura complessa, il Dipartimento, dotato di autonomia organizzativa e contabile, è organizzato in centri di costo e di responsabilità ed è soggetto a rendicontazione analitica, con contabilità separata all'interno del bilancio aziendale.

Il Direttore del Dipartimento è scelto, dal Direttore generale, tra i dirigenti con almeno cinque anni di anzianità di funzione e risponde alla direzione del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate.

Il presidio ospedaliero costituisce l'altra, generale, articolazione dell'Asl, che comprende una o più strutture ospedaliere che, per mancanza dei requisiti, non siano state costituite Aziende ospedaliere. Se nell'ambito territoriale della medesima Asl esistono più presidi, questi possono essere accorpati a fini funzionali, in attuazione delle esigenze di razionalizzazione e non frantumazione della rete ospedaliera, finalizzate al superamento di squilibri, diseconomie e irrazionalità strutturali e funzionali.

A differenza di quanto avveniva, con la legge 833/78, il presidio ospedaliero è dotato di un'autonomia direzionale economico-finanziaria e, quale struttura complessa, è caratterizzata da autonomia tecnico gestionale ed è soggetta a rendicontazione analitica, con contabilità separata all'interno del bilancio aziendale.

Ferma restando la sua dipendenza direzionale dagli organi propri dell'Asl, nel presidio ospedaliero è prevista una direzione sanitaria ed una direzione amministrativa per l'esercizio delle relative funzioni gestionali e di coordinamento su delega della direzione aziendale.

Per quanto riguarda le prestazioni erogate dal presidio, trattasi di prestazioni e di servizi specialistici non erogabili con altrettanta efficacia ed efficienza nell'ambito della rete dei servizi territoriali in conformità alla programmazione sanitaria regionale e locale, che sono ricompresi nell'assistenza ospedaliera.