

# LEGISLAZIONE SANITARIA

Raccolta della normativa nazionale in materia sanitaria

- Salute e sicurezza sul lavoro
- Emergenze sanitarie • Ordinamento delle professioni sanitarie
- Procedimento amministrativo • Privacy • Contratti pubblici
- Procedure concorsuali • Contrattazione collettiva

I Edizione



IN OMAGGIO ESTENSIONI ONLINE

Software di  
**simulazione**

 **EdiSES**  
edizioni



# LEGISLAZIONE SANITARIA

Raccolta della normativa nazionale  
in materia sanitaria

## Accedi ai servizi riservati

Il codice personale contenuto nel riquadro dà diritto a servizi riservati ai clienti. Registrandosi al sito, dalla propria area riservata si potrà accedere a:

**MATERIALI DI INTERESSE  
E CONTENUTI AGGIUNTIVI**

**CODICE PERSONALE**

Grattare delicatamente la superficie per visualizzare il codice personale.  
Le **istruzioni per la registrazione** sono riportate nella pagina seguente.  
Il volume NON può essere venduto né restituito se il codice personale risulta visibile.  
L'accesso ai servizi riservati ha la **durata di 18 mesi** dall'attivazione del codice  
e viene garantito esclusivamente sulle edizioni in corso.

# Istruzioni per accedere ai contenuti e ai servizi riservati

SEGUI QUESTE SEMPLICI ISTRUZIONI

## SE SEI REGISTRATO AL SITO

clicca su **Accedi al materiale didattico**



inserisci email e password



inserisci le ultime 4 cifre del codice ISBN, riportato in basso a destra sul retro di copertina



inserisci il tuo **codice personale** per essere reindirizzato automaticamente all'area riservata

## SE NON SEI GIÀ REGISTRATO AL SITO

clicca su **Accedi al materiale didattico**



registra al sito **edises.it**



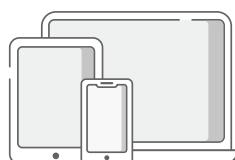
attendi l'email di conferma per perfezionare la registrazione



torna sul sito **edises.it** e segui la procedura già descritta per utenti registrati



## CONTENUTI AGGIUNTIVI



Per problemi tecnici connessi all'utilizzo dei supporti multimediali e per informazioni sui nostri servizi puoi contattarci sulla piattaforma [assistenza.edises.it](http://assistenza.edises.it)

# LEGISLAZIONE SANITARIA

Raccolta della normativa nazionale  
in materia sanitaria

Luigi Grimaldi



9 8 7 6 5 4 3 2 1 0  
2026 2025 2024 2023 2022

Le cifre sulla destra indicano il numero e l'anno dell'ultima ristampa effettuata

*A norma di legge è vietata la riproduzione, anche parziale, del presente volume o di parte di esso con qualsiasi mezzo.*

L'Editore

*Autore:* LUIGI GRIMALDI, laureato in giurisprudenza, redattore e curatore di pubblicazioni giuridiche e raccolte normative.

*Progetto grafico:* Edises s.r.l.

*Impaginazione:* ProMedia Studio di A. Leano

*Cover Design and Front Cover Illustration:* Digital Followers Srl

*Stampato presso:* PrintSprint S.r.l. – Napoli (NA)

*Per conto della* EdiSES Edizioni S.r.l. – Piazza Dante 89 – Napoli

ISBN 978 88 3622 742 6

[www.edises.it](http://www.edises.it)

---

I curatori, l'editore e tutti coloro in qualche modo coinvolti nella preparazione o pubblicazione di quest'opera hanno posto il massimo impegno per garantire che le informazioni ivi contenute siano corrette, compatibilmente con le conoscenze disponibili al momento della stampa; essi, tuttavia, non possono essere ritenuti responsabili dei risultati dell'utilizzo di tali informazioni e restano a disposizione per integrare la citazione delle fonti, qualora incompleta o imprecisa.

Realizzare un libro è un'operazione complessa e nonostante la cura e l'attenzione poste dagli autori e da tutti gli addetti coinvolti nella lavorazione dei testi, l'esperienza ci insegna che è praticamente impossibile pubblicare un volume privo di imprecisioni. Saremo grati ai lettori che vorranno inviarci le loro segnalazioni e/o suggerimenti migliorativi sulla piattaforma *assistenza.edises.it*

# PREFAZIONE

Il diritto sanitario è quella branca dell'ordinamento giuridico che si occupa della tutela della salute individuale e collettiva. In Italia, il quadro normativo di riferimento comprende il dettato della Costituzione repubblicana e una vastissima **produzione legislativa e regolamentare**, frutto di un'incessante attività statale e regionale che nell'arco di quasi ottant'anni, in un susseguirsi di riforme, ha visto la partecipazione non soltanto degli organi titolari della potestà di normazione, ma anche di tutti gli altri soggetti istituzionali pubblici e privati, che a vario titolo hanno contribuito al progressivo passaggio, accompagnandolo, dal modello statale centralizzato ai modelli sanitari regionali.

Nei rispettivi ambiti di competenze, tutti i soggetti rilevanti, dallo Stato alle Regioni, dai Comuni alle Aziende Sanitarie Locali, dalle Aziende ospedaliere alle strutture private convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale, devono collaborare fra loro al fine di garantire **condizioni di salute uniformi e livelli appropriati di prestazioni sanitarie**, non soltanto ai cittadini, ma a chiunque si trovi nel territorio nazionale. Se da un lato spetta allo Stato determinare i livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario, dall'altro sono le Regioni a dover programmare e gestire in piena autonomia la sanità nell'ambito territoriale di loro competenza, assicurando un'organizzazione capillare dei servizi forniti.

Il comune obiettivo è il **superamento delle diseguaglianze** di accesso alle prestazioni sanitarie, delle quali tutti devono poter usufruire, per soddisfare i rispettivi bisogni di salute, senza nessuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche. Si intende esattamente questo quando si parla di **universalità, uguaglianza ed equità del servizio sanitario** e di centralità della persona.

Sono sfide assistenziali difficili quelle che il Servizio Sanitario Nazionale si trova a dover affrontare nel XXI secolo, viepiù in tempi di criticità ed emergenze pandemiche, e rese ancora più impegnative dall'esigenza di conciliare il mantenimento degli standard di qualità con i vincoli, spesso inderogabili, imposti dalle politiche di razionalizzazione della spesa pubblica. Sotto questo aspetto il rafforzamento delle politiche legate alla prevenzione, all'indomani della pandemia di Covid-19, che ha messo in luce punti di forza e debolezze della sanità italiana, si presenta decisamente come la più complessa delle sfide per i decenni a venire.

Al tempo stesso, la gestione dei fenomeni di cronicizzazione delle patologie, legati all'allungamento dell'aspettativa di vita della popolazione, impone al Servizio Sanitario Nazionale la capacità di fornire ai cittadini risposte di prossimità: a questa fondamentale esigenza si è fatto fronte con la **riorganizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale e del sistema di prevenzione** in ambito sanitario, ambientale e climatico, per il cui sviluppo il D.M. 23 maggio 2022, n. 77, in vigore dal 7 luglio, ha ridefinito i modelli e gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi, ai quali le Regioni e le Province autonome devono provvedere ad adeguare l'organizzazione dell'assistenza e del sistema di prevenzione nei rispettivi ambiti territoriali.

Si tratta di un impegno che non può prescindere, per gli addetti ai lavori, dalla conoscenza delle normative che regolano l'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale. Perciò, il presente volume, che raccoglie la normativa nazionale rilevante in ambito sanitario, si rivolge anche a loro, come strumento di consultazione e aggiornamento professionale, ma soprattutto vuol essere un ausilio anche per quanti, dovendo prepararsi ad affrontare concorsi nell'Amministrazione sanitaria, necessitino di un utile strumento di studio.

Ulteriori materiali didattici sono disponibili nell'area riservata a cui si accede mediante la registrazione al sito [edises.it](http://edises.it) secondo la procedura indicata nel frontespizio del volume.

Eventuali errata-corrige saranno pubblicati sul sito [edises.it](http://edises.it), nella scheda "Aggiornamenti" della pagina dedicata al volume.

Altri aggiornamenti sulle procedure concorsuali saranno disponibili sui nostri profili social.

[Facebook.com/infoconcorsi](https://www.facebook.com/infoconcorsi)

Clicca su  (Facebook) per ricevere gli aggiornamenti

[blog.edises.it](http://blog.edises.it)

## ABBREVIAZIONI

All.	allegato
art.	articolo
artt.	articoli
c.c.	codice civile
c.p.	codice penale
c.p.c.	codice di procedura civile
c.p.p.	codice di procedura penale
cd.	cosiddetto/a
cfr.	confronta
Circ.	circolare
cit.	citato
co.	comma/commi
conv.	convertito
Corte cost.	Corte costituzionale
Cost.	Costituzione
D.I.	decreto interministeriale
Dir.	direttiva
D.L.	decreto legge
D.Lgs.	decreto legislativo
D.M.	decreto ministeriale
D.P.C.M.	decreto del Presidente del Consiglio dei ministri
D.P.R.	decreto del Presidente della Repubblica
disp. att.	disposizioni di attuazione
disp. prel.	disposizioni preliminari
etc.	eccetera
G.U.	Gazzetta Ufficiale
GUUE	Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea
L.	legge
L. cost.	legge costituzionale
MIUR	Ministero Istruzione, Università e Ricerca
MPI	Ministero Pubblica Istruzione
n.d.r.	nota del redattore
p.a.	pubblica amministrazione
Reg.	regolamento
R.D.	regio decreto
R.D.L.	regio decreto legge
sent.	sentenza
sez. un.	sezioni unite
sez.	sezione
ss.	seguenti
v.	vedi
T.U.	Testo Unico
TFUE	Trattato sul funzionamento dell'Unione europea



# INDICE SISTEMATICO

## Introduzione

### Il Servizio sanitario italiano e la sua evoluzione

1.	La tutela ne del Servizio Sanitario Nazionale.....	»	2
3.1	I precedenti normativi .....	»	2
3.2	La legge istitutiva .....	»	2
3.3	Le Unità Sanitarie Locali .....	»	3
4.	La riforma del 1991 .....	»	4
5.	La riforma <i>bis</i> (1992).....	»	4
5.1	Linee generali.....	»	4
5.2	Le Aziende Unità Sanitarie Locali .....	»	5
5.3	Le Aziende Ospedaliere .....	»	5
6.	La riforma <i>ter</i> : il decreto Bindi (1999) .....	»	6
6.1	Iter di formazione della riforma .....	»	6
6.2	Le principali innovazioni contenute nel decreto Bindi .....	»	6
6.3	Le disposizioni correttive e integrative del decreto Bindi.....	»	7
7.	I rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale e Università .....	»	8
8.	La disciplina dell'assistenza primaria nel decreto Balduzzi (2012) .....	»	8
9.	La <i>Spending review</i> sanitaria del 2015: il principio dell'appropriatezza delle cure .....	»	9
10.	La riforma Madia .....	»	9
11.	I Livelli Essenziali di Assistenza: la revisione del 2017 .....	»	10
12.	La sicurezza delle cure e della persona .....	»	11
13.	La disciplina del <i>caregiver</i> familiare nella legge di bilancio 2018 .....	»	12
14.	La riforma Lorenzin (L. 11 gennaio 2018, n. 3) .....	»	12
15.	L'istituzione delle Unità speciali di continuità assistenziale (USCA) .....	»	13
16.	La sanità territoriale .....	»	13
16.1	La riorganizzazione del 2022: il Distretto sanitario quale baricentro del sistema .....	»	13
16.2	Le funzioni e gli standard organizzativi del Distretto sanitario nella riorganizzazione del 2022 .....	»	15
16.2.1	Concetti generali .....	»	15
16.2.2	La Casa della Comunità .....	»	15
16.2.3	L'infermiere di famiglia o di Comunità .....	»	17
16.2.4	L'Unità di Continuità Assistenziale .....	»	17
16.2.5	La Centrale Operativa Territoriale e la Centrale Operativa NEA 116117 .....	»	17
16.2.6	L'Ospedale di Comunità .....	»	18
16.3	I servizi a favore delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità .....	»	19
16.3.1	L'assistenza domiciliare .....	»	19
16.3.2	La Residenza Sanitaria Assistenziale .....	»	20
16.4	Le cure palliative .....	»	21
16.4.1	La rete di cure palliative e la terapia del dolore .....	»	21
16.4.2	Gli accordi per l'accreditamento .....	»	21
16.4.3	La rete locale di cure palliative nella riorganizzazione del 2022 .....	»	22
16.5	I servizi per la salute dei minori, delle donne, delle coppie e delle famiglie: il consultorio familiare e l'attività rivolta ai minori .....	»	23
16.6	La prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico .....	»	23
17.	La pianificazione sanitaria .....	»	24
17.1	Il Piano Sanitario Nazionale .....	»	24
17.2	I Piani Sanitari Regionali .....	»	25
17.3	I Piani Attuativi Locali .....	»	25



17.4 Gli altri strumenti .....	»	26
17.4.1 Il Piano Nazionale della Prevenzione .....	»	26
17.4.2 Il Patto per la Salute .....	»	26
17.4.3 La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese .....	»	26
17.4.4 Il Programma delle attività territoriali .....	»	26
17.4.5 Il Piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili .....	»	27

## Parte I - Fonti normative fondamentali

§1. Costituzione della Repubblica italiana approvata il 27-12-1947 ( <i>pubblicata nella G.U. 27-12-1947, n. 298, edizione straordinaria</i> ) .....	»	31
--	---	----

## Parte II - Sanità

§2. Legge 23 dicembre 1978, n. 833 – Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	51
§3. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 – Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	71
§4. Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189) – Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	118
§5. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 – Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute .....	»	123
§6. Decreto del Ministro della Salute 2 aprile 2015, n. 70 – Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera ( <i>Estratto</i> ) .....	»	130
§7. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178 – Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	145
§8. Decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 – Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera <i>p</i> , della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria .....	»	153
§9. Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie .....	»	157
§10. Decreto del Ministro della Salute 29 settembre 2017 – Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	164
§11. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 – Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	165
§12. Legge 11 gennaio 2018, n. 3 – Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	167
§13. Decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2019 – Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	173
§14. Legge 22 marzo 2019, n. 29 – Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	188
§15. Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 – Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3 ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	191
§16. Decreto del Ministero della Salute 10 dicembre 2019, n. 168 – Regolamento concernente la Banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	192
§17. Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 – Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	»	194

### Parte III - Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

§18. <b>Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</b> – Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro ( <i>Articoli estratti</i> ).....	» 199
§19. <b>Consiglio dell'Unione europea – Direttiva 5 dicembre 2013, n. 2013/59/Euratom</b> – Direttiva del Consiglio che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom ( <i>Articoli estratti</i> ).....	» 232
§20. <b>Legge 4 agosto 2021, n. 116</b> – Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semi-automatici e automatici ( <i>Articoli estratti</i> ).....	» 239

### Parte IV - Sicurezza personale degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie

§21. <b>Regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398</b> – Approvazione del testo definitivo del Codice penale ( <i>Articoli estratti</i> ).....	» 245
§22. <b>Legge 14 agosto 2020, n. 113</b> – Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni ( <i>Articoli estratti</i> )...	» 246

### Parte V - Emergenze sanitarie

§23. <b>Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18</b> (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 24 aprile 2020, n. 27) – Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 ( <i>Articoli estratti</i> ).....	» 251
§24. <b>Decreto legge 25 marzo 2020, n. 19</b> (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 22 maggio 2020, n. 35) – Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 ( <i>Articoli estratti</i> ).....	» 255
§25. <b>Decreto legge 10 maggio 2020, n. 30</b> (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 2 luglio 2020, n. 7) – Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2 ( <i>Articolo estratto</i> ) .....	» 259
§26. <b>Decreto legge 19 maggio 2020, n. 34</b> (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 luglio 2020, n. 77) – Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	» 262
§27. <b>Decreto legge 22 aprile 2021, n. 52</b> (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 giugno 2021, n. 87) – Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 ( <i>Articolo estratto</i> ).....	» 267

### Parte VI - Ordinamento delle professioni sanitarie

§28. <b>Decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561</b> – Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	» 273
§29. <b>Legge 11 gennaio 2018, n. 3</b> – Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	» 278
§30. <b>Decreto del Ministro della Salute 13 marzo 2018</b> – Costituzione degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione ( <i>Articoli estratti</i> ) .....	» 280



## Parte VII - Procedimento amministrativo

§31. Legge 7 agosto 1990, n. 241 – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi .....	»	285
--	---	-----

## Parte VIII - Privacy

§32. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 – Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Articoli estratti) .....	»	305
§33. Regolamento 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE – Regolamento del Parlamento Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del SEE) (Articoli estratti) .....	»	321

## Parte IX - Contratti pubblici

§34. Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (Articoli estratti) .....	»	351
--	---	-----

## Parte X - Procedure concorsuali

§35. Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 2001, n. 220 – Regolamento recante disciplina concorsuale del personale non dirigenziale del Servizio Sanitario Nazionale (Articoli estratti) .....	»	381
---	---	-----

## Parte XI - Contrattazione collettiva

### *Agenzia per la Rappresentanza Negoziale delle Pubbliche Amministrazioni*

§36. Collettivo nazionale di lavoro relativo all'area Sanità – Triennio 2016-2018, 19 dicembre 2019 .....	»	389
§37. Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo all'area Sanità – Triennio 2019-2021, 2 novembre 2022 .....		

# INTRODUZIONE

## Il servizio sanitario italiano e la sua evoluzione

### 1. La tutela della salute nella Costituzione repubblicana

Il 1° gennaio 1948 entrava in vigore la Costituzione. La legge fondamentale dello Stato repubblicano, approvata dall'Assemblea costituente il 22 dicembre 1947, inseriva la **salute** fra i diritti sociali e affidava alla Repubblica il compito di tutelarla come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (art. 32).

Se, infatti, la salute si caratterizzava come prerogativa fondamentale di ciascuna persona, costituendo il necessario presupposto per il godimento di tutti gli altri diritti costituzionali, la sua salvaguardia rispondeva anche a un interesse generale. Salvaguardare la salute individuale significava salvaguardare la salute della comunità sociale globalmente considerata. Si faceva carico allo Stato, di conseguenza, di garantire cure gratuite a quanti, in situazione d'indigenza, fossero economicamente impossibilitati a provvedervi con mezzi propri.

Sulla base di questi principi, la giurisprudenza giungerà a configurare un vero e proprio **diritto alla salubrità dell'ambiente**, riconoscendogli autonoma dignità, per prevenire possibili malattie e danni causati da un habitat malsano. Esigenza di tutela talmente forte da giustificare perfino l'imposizione di vincoli alla proprietà privata (es. il codice civile vieta le immissioni di fumo o calore, le esalazioni, i rumori e tutte le propagazioni che superino la normale tollerabilità) o all'attività d'impresa (infatti, le degradazioni ambientali causate dallo svolgimento di certe attività economiche, come quelle industriali, spesso si rivelano nocive per la salute umana).

La legge, inoltre, avrebbe potuto imporre ai singoli consociati l'**obbligo di sottoporsi a trattamenti sanitari**, ma solo se necessari alla tutela della salute collettiva, mai per tutelare la sola salute individuale. Nessun trattamento poteva porsi in contrasto con i diritti fondamentali dell'individuo e il rispetto della persona umana.

L'art. 38, poi, inseriva, fra i rapporti economici, un sistema di sicurezza sociale basato sugli istituti dell'assistenza e della previdenza. Si riconosceva a ogni cittadino inabile al lavoro, e sprovvisto dei mezzi necessari per vivere, il diritto al **mantenimento** e all'**assistenza sociale**. Si riconosceva ai lavoratori il diritto alla **previdenza sociale**, consistente in prestazioni economiche e sanitarie rese possibili da un sistema di assicurazioni sociali obbligatorie.

La previdenza sociale avrebbe operato come prevenzione obbligatoria contro rischi di varia natura influenti negativamente sulla capacità lavorativa del soggetto: infortuni sul lavoro, malattia, invalidità e vecchiaia, disoccupazione involontaria.

Gli **inabili** e i **minorati** avrebbero avuto diritto a un'educazione particolare e all'avviamento professionale in una posizione di vantaggio.

### 2. La nascita degli enti ospedalieri

Gli interventi attuativi dell'art. 32 Cost. non furono immediati. Sin quasi alla fine degli anni Sessanta – nonostante il passo in avanti compiuto con l'istituzione nel 1958 del Ministero della Sanità – l'assistenza sanitaria, erogata da enti mutualistici nazionali di categoria, rimase prerogativa pressoché esclusiva dei lavoratori in servizio, dei pensionati e dei rispettivi nuclei familiari. Chi non fosse stato iscritto a questi enti non avrebbe avuto diritto ad alcuna prestazione mutualistica. Sicché l'esigenza di una riforma che rimediasse a questa disparità di trattamento, contrastante con il dettato della Costituzione repubblicana, era fortemente avvertita in tutto il Paese. Si giunse così alla **legge Mariotti** – la L. 12-febbraio 1968, n. 132 – che, nel riformare il sistema degli ospedali, riconosceva l'assistenza ospedaliera a favore di tutti i cittadini.

Gli ospedali, fino allora gestiti da enti di assistenza e beneficenza, e ogni altro ente pubblico erogatore di assistenza ospedaliera, incluse le IPAB, furono trasformati in **enti ospedalieri**, dotati

di soggettività giuridica di diritto pubblico, e si affidò alle Regioni, alle quali veniva riconosciuto un ruolo d'indirizzo, la costituzione di nuovi enti.

Questi, gestiti da consigli di amministrazione nominati dagli enti locali, furono così classificati: ospedali generali di zona; ospedali generali provinciali; ospedali generali regionali; ospedali specializzati provinciali; ospedali specializzati regionali; ospedali per lungodegenti e convalescenti.

Si introduceva, inoltre, il **principio di programmazione ospedaliera** e si prevedeva che, in sede di programmazione, il fabbisogno di nuovi posti letto fosse stabilito anche per le esigenze didattiche e scientifiche delle Università. Per finanziare la spesa ospedaliera, infine, la legge prevedeva la costituzione di un apposito **fondo nazionale**.

Al dettato della legge Mariotti fu data attuazione il 27 marzo 1969 con i seguenti decreti del Capo dello Stato: il n. 128, che regolamentava l'ordinamento interno degli enti ospedalieri; il n. 129, che si occupava dell'ordinamento interno dei servizi di assistenza delle cliniche e degli istituti universitari di ricovero e cura; il n. 130, che stabiliva le norme ordinamentali concernenti il personale dipendente degli enti ospedalieri.

### 3. L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale

#### 3.1 I precedenti normativi

Alla L. 132/1968 seguirono ulteriori provvedimenti legislativi, «preparatori» rispetto a quella che sarebbe stata la prima grande legge sanitaria nel nostro Paese.

Segnatamente:

- il D.L. 264/1974, convertito dalla L. 386/1974, estingueva i **debiti degli enti mutualistici** nei confronti degli enti ospedalieri, scioglieva i consigli di amministrazione degli enti medesimi e avvia il commissariamento dell'intero sistema. Si istituiva, con questa legge, un **fondo nazionale per l'assistenza ospedaliera** e si trasferivano alle Regioni i compiti assistenziali;
- il D.P.R. 616/1977, completava il **trasferimento alle Regioni delle materie indicate nell'art. 117 Cost.** Venivano preciseate le attribuzioni specifiche riconducibili al concetto di assistenza sanitaria e ospedaliera. Si individuavano le residue competenze statali, le attribuzioni dei Comuni e quelle delle Province;
- la L. 180/1978 (cd. legge Basaglia) affermava il principio in base al quale gli **accertamenti** e i **trattamenti sanitari** sono **volontari** e vietava la costruzione di nuovi ospedali psichiatrici.

#### 3.2 La legge istitutiva

Nello stesso anno della legge Basaglia, veniva finalmente approvata la L. 23 dicembre 1978, n. 833, la quale istituiva il **Servizio Sanitario Nazionale**, definito come complesso di funzioni, servizi e attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione, senza distinzione alcuna.

A livello organizzativo ne costituivano articolazioni le **Unità Sanitarie Locali**, le cui prestazioni abbracciavano le categorie della prevenzione, della cura e della riabilitazione. Si rendeva così effettivo il diritto alla salute e si stabiliva che l'attuazione della legge fosse di pertinenza dello Stato, delle Regioni e degli enti territoriali.

Nella L. 833/1978 trovavano sviluppo i principi delineati dai provvedimenti legislativi che l'avevano preceduta e preparata, quali la territorializzazione e la gestione integrata dei servizi sanitari e sociali, l'associazionismo intercomunale per la gestione in ambiti territoriali sovracomunali.

Alcuni degli obiettivi principali della legge del 1978 erano:

- il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del Paese da perseguire attraverso un'adeguata programmazione sanitaria e una coerente distribuzione delle risorse disponibili;
- l'educazione sanitaria dei cittadini e delle comunità;
- la prevenzione delle malattie e degli infortuni in ogni ambito di vita e di lavoro;
- la sicurezza sul lavoro con la partecipazione dei lavoratori e delle organizzazioni sindacali;
- la diagnosi e la cura degli eventi morbosì quali ne fossero le cause, la fenomenologia e la durata;
- la riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità;
- la tutela della salute mentale, privilegiando il momento preventivo e inserendo i servizi psichiatrici nei servizi sanitari generali in modo da eliminare ogni forma di discriminazione e di segregazione, pur nella specificità delle misure terapeutiche, e favorire il recupero e il reinserimento sociale dei disturbati psichici;
- la procreazione responsabile e la tutela della maternità e dell'infanzia;
- la disciplina della sperimentazione;

- la produzione, l'immissione in commercio e la distribuzione dei farmaci;
- la promozione e la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale di vita e di lavoro.

Con il referendum popolare del 1993, sarebbero state abrogate le disposizioni che affidavano alle Unità Locali Socio-Sanitarie (ULSS) i controlli in materia di ambiente. Con L. 61/1994 (di conversione con modifiche del D.L. 496/1993), sarebbero stati soppressi gli ex Presidi Multizonalni di prevenzione delle ULSS e istituite le **Agenzie Regionali di Prevenzione Ambientale (ARPA)** e l'**Agenzia Nazionale per la Protezione dell'Ambiente (ANPA)**.

Sotto il profilo organizzativo, il Servizio Sanitario Nazionale rifletteva il **principio di sussidiarietà**. La sua articolazione, secondo diversi livelli di responsabilità e di governo, coinvolgeva a livello centrale lo Stato e, a livello decentrato, le Regioni, sulle quali sarebbe gravata la responsabilità diretta della realizzazione del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese.

Gli strumenti erano:

- il **Piano Sanitario Nazionale (PSN)** – di *durata triennale* – che avrebbe stabilito, in conformità alle disponibilità di risorse previste nell'ambito della programmazione socio-economica nazionale, le linee generali di indirizzo e le modalità di svolgimento delle attività istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale, indicando gli obiettivi da realizzare nel triennio, fissando i **livelli uniformi di assistenza sanitaria garantita**, determinando l'importo del Fondo Sanitario Regionale da iscrivere annualmente nel bilancio dello Stato;
- il **Piano Sanitario Regionale (PSR)** che avrebbe determinato, uniformandosi alle direttive del Piano Sanitario Nazionale, gli indirizzi di riferimento per gli organi di gestione delle Unità Locali Socio-Sanitarie e l'importo delle quote da iscrivere a bilancio per ogni anno del triennio.

La L. 833/1978 ha dimostrato nel tempo di avere notevoli pregi e qualche difetto. I pregi si possono riconoscere nella capacità di risposta unitaria e di programmazione per le esigenze sanitarie, nella concezione universalista del servizio socio-sanitario e nel tentativo di rendere pienamente effettiva la tutela apprestata dall'art. 32 della Costituzione. I principali difetti sono da attribuire alla farraginosità delle procedure, al rapporto complesso e poco chiaro fra enti locali e Unità Sanitarie Locali (USL), al cattivo funzionamento degli strumenti di governo. Ne è derivata l'esigenza di rivedere la riforma alla luce di modelli privatistici e di buona gestione e sono entrati in campo concetti come quello di mercato, concorrenza, produttività, analisi dei costi, cittadino non più utente ma cliente.

### 3.3 Le Unità Sanitarie Locali

Articolate in **Distretti sanitari di base**, le Unità Sanitarie Locali, **prive di soggettività giuridica**, erano concepite come strutture operative dei Comuni, preposte all'erogazione delle seguenti **categorie di prestazioni**:

- educazione sanitaria;
- igiene dell'ambiente di vita e di lavoro;
- prevenzione individuale e collettiva delle malattie fisiche e psichiche;
- protezione sanitaria materno-infantile;
- assistenza pediatrica;
- tutela del diritto alla procreazione consciente e responsabile;
- igiene e medicina scolastica negli istituti di istruzione pubblica e privata di ogni ordine e grado;
- igiene e medicina del lavoro;
- prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali;
- tutela sanitaria delle attività sportive;
- assistenza medico-generica e infermieristica, domiciliare e ambulatoriale;
- assistenza medico-specialistica e infermieristica, domiciliare e ambulatoriale, per le malattie fisiche e psichiche;
- assistenza ospedaliera per le malattie fisiche e psichiche;
- riabilitazione;
- assistenza farmaceutica;
- igiene della produzione, della lavorazione, della distribuzione e del commercio degli alimenti e delle bevande;
- profilassi e polizia veterinaria;
- medicina legale.

I livelli essenziali di queste prestazioni erano stabiliti in sede di programmazione sanitaria nazionale, mentre la legge regionale stabiliva le norme per la gestione integrata dei servizi della USL con i servizi sociali presenti nel territorio.

Gli **enti ospedalieri** perdettero la soggettività giuridica attribuita loro dalla legge Mariotti e divennero strutture delle Unità Sanitarie Locali.

#### 4. La riforma del 1991

Un importante passo in avanti nel riordino del sistema fu la **L. 30 dicembre 1991, n. 412**, di accompagnamento alla legge finanziaria per l'anno 1992.

Gli aspetti più innovativi in materia sanitaria hanno riguardato:

- l'affidamento al Governo della determinazione dei livelli di assistenza sanitaria per assicurare condizioni di uniformità su tutto il territorio nazionale, nonché standard organizzativi e di attività da utilizzare per il calcolo dei parametri finanziari per ciascun livello di assistenza, in rapporto alla popolazione residente;
- la responsabilizzazione delle Regioni per la ristrutturazione della rete ospedaliera, operando le trasformazioni di destinazione, gli accorpamenti e le disattivazioni necessarie;
- l'obbligo delle Regioni di attuare il modello delle aree funzionali omogenee con presenza obbligatoria di *day hospital*;
- a fronte di una spesa sanitaria superiore a quella parametrica correlata ai livelli obbligatori di assistenza, non compensata da minori spese in altri settori, le Regioni avrebbero dovuto fronteggiare la situazione con il ricorso alla propria e autonoma capacità impositiva;
- per il personale del Servizio Sanitario Nazionale, l'incompatibilità del rapporto di lavoro con ogni altro rapporto di lavoro pubblico e privato e con altri rapporti anche di natura convenzionale con il Servizio Sanitario Nazionale, ma anche la compatibilità dell'attività libero professionale se esercitata (disposizione applicabile anche al personale universitario) al di fuori dell'orario di lavoro, all'interno o all'esterno delle strutture sanitarie, con esclusione delle strutture private convenzionate;
- il superamento del controllo di legittimità da parte dell'allora Comitato Regionale di Controllo (forma di controllo oggi soppressa) sugli atti delle Unità Sanitarie Locali, prevedendosi per queste e per gli enti ospedalieri il controllo preventivo della Regione, tenuta a pronunciarsi sui seguenti provvedimenti: bilancio di previsione, variazioni di bilancio, conto consuntivo, piante organiche, programmazione delle spese pluriennali, provvedimenti per l'attuazione dei contratti e delle convenzioni;
- le sperimentazioni gestionali, consentendosi nuove forme e nuove modalità di esercizio di attività di gestione e di erogazione di prestazioni e servizi (anche per il tramite di aggregazioni consortili o societarie o di volontariato), riconducibili alla matrice aziendale del sistema e più idonee a garantire risultati di efficienza, efficacia e qualità su presupposti organizzativi aggiuntivi e/o sostitutivi di quelli tradizionali.

#### 5. La riforma *bis* (1992)

##### 5.1 Linee generali

La L. 421/1992 conferiva al Governo la delega per il riordino della previdenza, della sanità, del pubblico impiego e della finanza locale.

In materia di sanità fu promulgato il **D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502**, che apportava una revisione alla L. 833/1978 e introduceva fondamentali cambiamenti organizzativi.

Il provvedimento fu adottato dal Governo senza il parere obbligatorio della Conferenza Stato-Regioni. Le Regioni presentarono ricorso alla Corte costituzionale per illegittimità contro molti articoli del decreto, che negavano formalmente e sostanzialmente all'autorità regionale i poteri di programmazione e organizzazione riconosciuti dalla Costituzione.

La Corte costituzionale riconobbe molte delle fondamentali ragioni del ricorso, per cui il Governo, avvalendosi delle facoltà previste dalla legge delega, apportò al provvedimento disposizioni correttive e integrative con il **D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517**, portando così a compimento il processo di riforma nel termine previsto dalla legge delega (31-12-93). I decreti nn. 502/1992 e 517/1993 stabilirono la centralità del Piano Sanitario Nazionale, quale ineludibile strumento di programmazione sanitaria nell'ambito dei vincolanti limiti delle risorse finanziarie effettivamente disponibili.

Al centro dello scenario sanitario locale si poneva finalmente la Regione, come titolare della funzione legislativa e amministrativa in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera, responsabile della programmazione sanitaria regionale, interfaccia dei livelli erogativi delle prestazioni sanitarie anche per quanto atteneva alla determinazione dei criteri di finanziamento.

Cambiava, soprattutto, il regime giuridico dell'**Unità Sanitaria Locale**, che da struttura operativa dei Comuni diveniva **Azienda Sanitaria Locale**, e quello degli **ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione**, anch'essi «aziendalizzati» e dotati di soggettività giuridica di diritto pubblico.

## 5.2 Le Aziende Unità Sanitarie Locali

L'Unità Sanitaria Locale, trasformata in **Azienda Unità Sanitaria Locale** (AUSL), era articolata in **Distretti e Dipartimenti** (di *Prevenzione* e di *Salute mentale*), e le si riconosceva **personalità giuridica di diritto pubblico**.

Al vertice dell'Azienda era posto un organo monocratico, il **direttore generale**, coadiuvato da un *direttore sanitario* e da un *direttore amministrativo* da lui nominati. Il direttore generale era titolare esclusivo dei poteri di gestione e rappresentanza legale dell'ente. Gli era attribuita la competenza di verificare, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite e introitate, nonché l'imparzialità e il buon andamento dell'azione amministrativa, con un'evidente accentuazione di responsabilità nel costante monitoraggio dei processi produttivi.

Lo scopo era istituire un soggetto pubblico autonomo e responsabilizzato, capace di improntare gli obiettivi a logiche di efficienza, efficacia, produttività e qualità dei processi produttivi. Si prevedeva l'obbligo di adottare il conto economico e patrimoniale e la contabilità analitica. Ciò nondimeno, restava fermo il diritto-dovere degli organi rappresentativi di esprimere il bisogno socio-sanitario delle comunità locali.

Veniva confermato l'obbligo per le AUSL di assicurare, nei rispettivi ambiti territoriali, i **livelli uniformi di assistenza** individuati dal Piano Sanitario Nazionale, con la specificazione delle prestazioni garantite a tutti i cittadini e rapportate al volume delle risorse a disposizione, mantenendo un rapporto di compatibilità fra espansione della domanda e finanziamento.

L'assunzione in gestione diretta, da parte delle AUSL, di **attività o servizi socio-assistenziali** poteva avvenire solo su delega dei singoli enti interessati, a loro totale carico e con l'assenso delle stesse AUSL, attraverso la predisposizione di una specifica contabilizzazione e la subordinazione dell'erogazione all'effettiva acquisizione delle necessarie disponibilità finanziarie.

Per i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli specialisti ambulatoriali veniva mantenuto il regime della **Convenzione unica** (ex art. 48 della L. 833/1978) mentre era rimesso alle AUSL, in regime pattizio e di mercato, la disciplina dei **rapporti convenzionali con i singoli professionisti** nel caso in cui le AUSL non fossero state in grado di rispondere con la loro struttura alla domanda di assistenza.

Al medico convenzionato si estendeva l'obbligo di contenimento della spesa nell'ambito dei livelli programmati di assistenza. Si favoriva, inoltre, l'associazionismo medico con la previsione di garantire la continuità assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana.

Per i medici titolari di incarico a tempo indeterminato, per i medici di guardia medica e di medicina dei servizi, per i medici specialisti ambulatoriali, si potevano prefigurare rapporti di impiego, anziché rapporti convenzionali.

L'Azienda Sanitaria aveva l'obbligo di erogare le prestazioni specialistiche nei confronti dei cittadini direttamente, tramite le proprie strutture o tramite soggetti pubblici o privati con i quali tratteneva appositi rapporti fondati sul pagamento di un corrispettivo a fronte della prestazione resa.

Le Regioni e le Aziende Sanitarie dovevano adottare i provvedimenti necessari per l'instaurazione dei nuovi rapporti fondati sull'accreditamento delle istituzioni, sulle modalità di pagamento delle prestazioni e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate.

Alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, infine, si faceva carico di attivare efficaci sistemi di raccolta e di analisi dei segnali di disservizio in collaborazione con le **organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti**, con la possibilità di stipulare accordi o protocolli relativi alla determinazione degli ambiti e delle modalità della collaborazione. Tutto ciò al fine di favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini e nel rispetto del loro diritto alla riservatezza.

## 5.3 Le Aziende Ospedaliere

Aziendalizzazione e riconoscimento di personalità giuridica di diritto pubblico erano estese agli **ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione** in possesso di almeno tre strutture di alta specialità e di un'organizzazione di tipo dipartimentale. Si garantiva, inoltre, una marcata autonomia agli ospedali che, non essendo costituiti in Azienda, conservassero la natura di **Presidi ospedalieri**, con autonomia economico-finanziaria e contabilità separata all'interno del bilancio delle AUSL.

Le Aziende Ospedaliere dovevano avere gli stessi organi previsti per le AUSL, a esclusione delle rappresentanze territoriali, ovvero Sindaco o conferenza dei Sindaci. Il finanziamento sul fondo sanitario regionale avveniva in quota percentuale non superiore all'80% dei costi complessivi delle prestazioni che l'Azienda era in grado di erogare, rilevabile sulla base della contabilità. Gli introiti derivanti dal pagamento delle prestazioni erano determinati sulla base di tariffe regionali.

Le Aziende, dal canto loro, avevano l'obbligo di chiudere il bilancio in pareggio, in coerenza con il **principio di aziendalizzazione e responsabilizzazione**, attraverso l'adozione del conto economico e patrimoniale e della contabilità analitica.

Si faceva obbligo ai direttori generali di riservare spazi adeguati all'interno dei Presidi o delle Aziende Ospedaliere per l'esercizio della **libera professione intramuraria**, nonché una quota non superiore al 10% dei posti letto per l'istituzione di camere a pagamento.

## 6. La riforma *ter*: il decreto Bindi (1999)

### 6.1 Iter di formazione della riforma

La L. 419/1998 delegava il Governo, ancora una volta, a prendere provvedimenti per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e l'adozione di un Testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del sistema. Il fine era fare chiarezza su alcune norme ambigue e contraddittorie presenti nei decreti legislativi nn. 502/1992 e 517/1993 e apportare una correzione all'impostazione eccessivamente economicistica del modello previsto da quei provvedimenti.

La delega fissava i presupposti perché la spesa sanitaria fosse considerata un investimento o, meglio ancora, una risorsa da utilizzare per il miglioramento della qualità di vita dei cittadini. Il limite del vincolo di bilancio, imposto dalla precedente normativa, aveva finito per trasformare la salute da diritto costituzionalmente garantito a diritto finanziariamente condizionato. Ora si sanciva, come fondamentale principio, la priorità della salute rispetto alle esigenze finanziarie.

Il provvedimento prevedeva che i livelli di assistenza fossero fissati contestualmente alle risorse da assegnare al Servizio Sanitario e che la contestualità dei finanziamenti fosse legata al Documento di Programmazione Economica e al Piano Sanitario Nazionale.

Il **processo di aziendalizzazione** doveva essere completato, ma senza trascurare che l'Azienda Sanitaria produceva un prodotto particolare – la salute –, che non poteva rispondere alla logica del profitto e del rapporto costi-benefici. Sicché il pareggio di bilancio non poteva più essere l'unico elemento su cui fondare la valutazione delle Aziende e dell'operato dei direttori generali. Si doveva tener conto anche del raggiungimento degli obiettivi di salute.

Il rapporto pubblico-privato veniva ricondotto all'interno della **programmazione regionale**, in cui sarebbero state individuate le reali esigenze della popolazione. L'integrazione pubblico-privato sarebbe stata attuata attraverso il **sistema dell'accreditamento**. Si assegnava alle Regioni la responsabilità totale della programmazione e del governo. Si introduceva il **federalismo sanitario** e veniva potenziato il ruolo dei Comuni nella programmazione sanitaria e socio-sanitaria a livello regionale e locale, nonché nei procedimenti di valutazione dei risultati raggiunti dalle Aziende Sanitarie rispetto ai programmi e agli obiettivi congiuntamente definiti.

Si specificava meglio, inoltre, l'**integrazione socio-sanitaria**, individuando il diritto dei cittadini ad avere un servizio integrato in alcune aree importanti quali la psichiatria, la tossicodipendenza, l'AIDS, la disabilità grave e gravissima. Quest'integrazione sarebbe stata realizzata a livello distrettuale, anche attraverso il rapporto e la collaborazione fra medici territoriali e ospedalieri.

Ai **medici di famiglia** veniva riservato uno spazio fondamentale. Essi erano posti come fulcro dell'intero sistema, veri responsabili e ordinatori della salute dei propri pazienti.

Il provvedimento conteneva due deleghe specifiche al Governo: una per meglio definire il rapporto fra il Servizio Sanitario e l'Università, assicurando lo svolgimento delle attività assistenziali funzionali alle esigenze della didattica e della ricerca e la coerenza fra attività assistenziale ed esigenze della formazione e della ricerca; l'altra per un riordino della medicina penitenziaria tendente a garantire un servizio di qualità integrato con il Servizio Sanitario.

Per i medici del Servizio Sanitario Nazionale veniva confermata l'unicità del rapporto di lavoro. Si introduceva, inoltre, il **ruolo unico per la dirigenza medica**.

Sulla base di questi principi il Governo varava definitivamente il **D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229** (cd. **decreto Bindi**), recante norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

### 6.2 Le principali innovazioni contenute nel decreto Bindi

Il decreto Bindi, se pure manteneva inalterati i principi fondanti della L. 833/1978 (principio dell'uguaglianza, principio della globalità, principio della territorialità), spingeva il sistema sanitario verso criteri di efficienza, qualità ed equità (comunque in un contesto di garanzia e solidarietà assistenziale).

Si ribadiva come la tutela della salute, quale diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, fosse garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il **Servizio Sanitario Nazionale**, definito quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali

dei **Servizi Sanitari Regionali** (SSR) e delle altre funzioni e attività svolte da enti ed istituzioni di rilievo nazionale.

I **livelli essenziali e uniformi di assistenza** sarebbero stati definiti dal **Piano Sanitario Nazionale** nel rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

Le **prestazioni socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria** sarebbero state assicurate dalle **Aziende Sanitarie** e comprese nei livelli essenziali di assistenza sanitaria (materno-infantile, geriatrico, per disabili, psichiatrico, per dipendenza da droga, alcool e farmaci, per HIV e patologie in fase terminale, per inabilità o disabilità conseguenti a patologie croniche degenerative).

Le **prestazioni sociali a rilevanza sanitaria** erano di competenza dei **Comuni**, che avrebbero provveduto al loro finanziamento negli ambiti previsti dalla legge regionale.

I **direttori generali delle Aziende** sarebbero stati valutati ogni anno sulle funzionalità dei servizi e sugli obiettivi di salute raggiunti. Sia le strutture pubbliche sia quelle private sarebbero state finanziate con un budget complessivo predeterminato costituito da due voci: le tariffe per ciascun ricovero ospedaliero (DRG) e i costi predefiniti per programmi assistenziali (prevenzione, malattie rare, emergenze, trapianti, integrazione fra assistenza territoriale e ospedaliera).

Il decreto rafforzava l'**autonomia delle Regioni**, cui spettava la responsabilità primaria di gestire e organizzare l'offerta di servizi di cura e riabilitazione. Le Regioni avrebbero concorso alla definizione del Piano Sanitario Nazionale e alla determinazione del fabbisogno complessivo del Servizio Sanitario Nazionale.

I **Comuni** avrebbero avuto un ruolo più incisivo nella programmazione e nella valutazione dei servizi e del raggiungimento degli obiettivi, nonché nella valutazione dell'operato del direttore generale. Il sistema dei rapporti fra Regioni, autonomie locali e Unità Locali Socio-Sanitarie si completava con l'individuazione dei compiti di programmazione e di monitoraggio da parte del Governo che, in caso di gravi inadempienze da parte delle Regioni, prevedeva anche poteri sostitutivi.

La riforma sviluppava ruolo e funzioni del **Distretto**, fondamentale livello dell'assistenza sanitaria. Il Distretto, infatti, avrebbe assicurato l'assistenza primaria, coordinato l'attività dei medici di base con la guardia medica notturna e festiva e l'attività dei servizi ambulatoriali specialistici. Si valorizzava l'approccio multidisciplinare e veniva rafforzata la rete dei servizi territoriali: i medici di base avrebbero lavorato in *équipe* e in collegamento con l'ospedale, svolgendo così un ruolo centrale nel sistema della salute.

Il Distretto avrebbe garantito la continuità e la tempestività della risposta assistenziale, elaborando programmi di attività in grado di coinvolgere tutte le strutture operative dell'Azienda Sanitaria. Si realizzava, inoltre, l'integrazione fra i servizi sociali e i servizi sanitari: **percorsi assistenziali integrati** avrebbero assicurato una risposta unitaria a quei bisogni di salute per i quali fossero stati necessari sia un intervento strettamente sanitario sia azioni di protezione sociale.

In ogni Azienda era costituito il **collegio di direzione**, operante come *consiglio di direzione tecnica*, e formato dai direttori sanitario e amministrativo, dai direttori di dipartimento e di presidio e dal **direttore di Distretto**. Il direttore generale si sarebbe avvalso di quest'organo per il governo delle attività cliniche, la programmazione e la valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria.

Al **direttore di Distretto** si affidava il compito di attuare le indicazioni della direzione generale e gestire le risorse assegnate al Distretto, in modo da garantire l'accesso della popolazione alle strutture e ai servizi, l'integrazione fra i servizi e la continuità assistenziale. L'incarico di direttore di Distretto era attribuito dal direttore generale a un dirigente dell'Azienda che avesse maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali e un'adeguata formazione nella loro organizzazione oppure ad un medico convenzionato da almeno 10 anni con contestuale congelamento di un corrispondente posto di organico della dirigenza sanitaria.

### 6.3 Le disposizioni correttive e integrative del decreto Bindi

Si segnalano, fra le disposizioni correttive e integrative del decreto Bindi – emanate con una serie di decreti legislativi – quella, in primo luogo, contenuta nel D.Lgs. 168/2000 e attributiva di un **potere sostitutivo** al Ministro della Sanità in caso di grave inadempienza della Regione nella realizzazione degli obiettivi previsti in atti di programmazione a rilievo nazionale o interregionale, adottati attraverso procedure d'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e Conferenza unificata, potere da esercitare previo avviso della grave inadempienza alla Conferenza Stato-Regioni, sentite la Regione interessata e l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali.

In secondo luogo, occorre segnalare le disposizioni, soprattutto, contenute nel D.Lgs. 254/2000, per il potenziamento delle strutture destinate all'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.

Con tali norme si affidava alle Regioni il compito di definire, entro il 31 dicembre, un programma per la realizzazione di nuove strutture sanitarie, l'acquisizione di nuove attrezzature e tutto il necessario per l'**attività libero-professionale intramuraria** e, presso il Ministero della Sanità, si prevedeva che fosse organizzato un apposito **Osservatorio per l'attività libero-professionale**.

Salvo il caso di oggettiva e accertata impossibilità, doveva essere utilizzato, per le esigenze connesse all'espletamento dell'attività libero-professionale, il personale dipendente del Servizio Sanitario Nazionale.

L'Azienda, peraltro, avrebbe disciplinato i casi in cui si sarebbe consentito all'assistito di farsi curare a domicilio direttamente da un dirigente da lui scelto, in relazione alla particolarità ovvero al carattere occasionale o straordinario della prestazione richiesta o al rapporto fiduciario già esistente fra il medico e l'assistito medesimo, con riferimento all'attività libero-professionale intramuraria esercitata, individualmente o in *équipe*, fuori dell'orario di lavoro, nell'ambito dell'Azienda.

## 7. I rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale e Università

La L. 419/1998 delegava il Governo a ridefinire, anche mediante l'introduzione di nuovi modelli gestionali e funzionali integrati, i rapporti di collaborazione fra Servizio Sanitario Nazionale e Università, che fino allora si erano strutturati attraverso Azienda sanitaria mista e Policlinico universitario. Quest'ultimo, seppur strutturato come Azienda Ospedaliera sul piano organizzativo, non era dotato di soggettività giuridica autonoma rispetto all'Università di riferimento.

Alla delega suddetta veniva data attuazione attraverso il D.Lgs. 517/1999, che introduceva, come nuova modalità di collaborazione fra Servizio Sanitario Nazionale e Università, l'**Azienda Ospedaliera Universitaria**, dotata di soggettività giuridica e articolata in due tipologie: le **Aziende Universitarie integrate con il Servizio Sanitario Nazionale**, derivate dalla trasformazione dei policlinici universitari a gestione diretta, e le **Aziende Ospedaliere integrate con l'Università**, derivate dalla trasformazione dei Presidi Ospedalieri nei quali insisteva la prevalenza del corso di laurea in Medicina e Chirurgia. La legge prevedeva la riunione in un'unica tipologia di Azienda Ospedaliera Universitaria dopo un periodo di sperimentazione quadriennale.

Queste Aziende, sia dell'una che dell'altra tipologia, avrebbero operato nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale e regionale e concorso sia al raggiungimento degli obiettivi della programmazione sanitaria stessa, sia alla realizzazione dei compiti istituzionali delle Università.

Sotto il profilo organizzativo, le Aziende rispecchiavano internamente il modello dipartimentale con strutture complesse e semplici. L'atto aziendale era adottato, d'intesa con il rettore dell'Università, dal direttore generale, nominato dalla Regione.

## 8. La disciplina dell'assistenza primaria nel decreto Balduzzi (2012)

Con il D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (cd. **decreto Balduzzi**) – approvato dal Governo subito dopo i provvedimenti di *spending review* nel comparto della Sanità (decreti legge nn. 52/2012 e 95/2012) e convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189 – venivano emanate «*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*».

L'aspetto di maggior rilevanza era sicuramente rappresentato dalla riorganizzazione dell'assistenza primaria sul territorio, mirata a ridurre il tasso di ospedalizzazione e i relativi costi, ma i temi affrontati nel provvedimento spaziavano dai farmaci ai LEA, dalle ludopatie alla dipendenza da fumo e alcol, dalla sicurezza alimentare alla sanità veterinaria, dall'attività libero professionale all'edilizia sanitaria.

Il decreto, si diceva, ha innovato l'assistenza primaria sul territorio e, nell'ambito dell'organizzazione distrettuale, l'ha garantita per 24 ore e tutti i giorni della settimana, deputando alle Regioni il compito di riorganizzarla secondo *modalità operative monoprofessionali* denominate **Aggregazioni Funzionali Territoriali** (AFT) e *forme organizzative multiprofessionali* denominate **Unità Complesse di Cure Primarie** (UCCP), che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici e delle altre professionalità convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale.

Le UCCP sono costituite in **reti di poliambulatori** territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione. Queste unità operano in coordinamento e in *collegamento telematico* con le strutture ospedaliere.

Attraverso sistemi informatici, le Regioni assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, particolarmente in relazione al sistema della **tesse-ra sanitaria** e della **ricetta elettronica**. L'assistenza primaria è erogata dalle AFT e dalle UCCP attraverso personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale.

Il personale convenzionato è costituito dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dagli specialisti ambulatoriali. Per i medici di medicina generale è istituito il **ruolo unico**, disciplinato dalla convenzione nazionale, fermi restando i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.

L'accordo collettivo disciplina le attività e le funzioni individuandole fra quelle previste nei **Livelli Essenziali di Assistenza** (LEA), nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio Sanitario Nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole Regioni con riguardo ai livelli di assistenza e alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale.

Nell'ambito del **Patto della Salute** si definiscono le modalità, i criteri e le procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi dell'Azienda sanitaria e della medicina convenzionata.

Si stabilisce, peraltro, il divieto di svolgere attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete dove operano anche professionisti non dipendenti o non convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale, ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga dell'Azienda di riferimento e a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle prestazioni e dei pagamenti.

Alle Regioni si fa carico di assicurare agli assistiti l'immediata disponibilità dei medicinali a **innovatività terapeutica**, i cui costi sono sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale, e di erogarli attraverso gli ospedali e le Aziende Sanitarie Locali, secondo il giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Le Regioni, inoltre, sono tenute ad aggiornare con periodicità almeno semestrale i **prontuari terapeutici ospedalieri** e ogni altro strumento analogo regionale allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici. La copia dei prontuari aggiornati dovrà essere trasmessa all'AIFA, presso cui è istituito un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano, a titolo gratuito, rappresentanti della stessa Agenzia, delle Regioni e del Ministero della Salute.

## 9. La *Spending review* sanitaria del 2015: il principio dell'appropriatezza delle cure

Con L. 6 agosto 2015, n. 125 era convertito il D.L. 78 del 19 giugno – cd. **decreto legge «Enti locali»** – contenente, fra l'altro, il pacchetto di **misure e di tagli alla sanità pubblica**. La maggior parte dei provvedimenti hanno toccato direttamente gli assistiti attraverso tagli delle prestazioni specialistiche ritenute non «appropriate», ma sono state stabilite sanzioni contro i medici che prescrivono prestazioni superflue, fino alla decurtazione dello stipendio nei casi di inadempienza.

Il principio di base è dunque quello dell'**appropriatezza delle cure**, il che sta a significare che il Servizio Sanitario Nazionale si fa carico soltanto delle prestazioni specialistiche e riabilitative ritenute strettamente necessarie, restando le altre a carico del cittadino. Il principio vale anche per riabilitazione e ricoveri. Vincoli sono stabiliti anche sulla degenza media e sul tasso di ospedalizzazione.

Al Ministro della Salute spetta il compito di fissare, con apposito decreto, le **condizioni di erogabilità** e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

## 10. La riforma Madia

Nel delegare al Governo l'adozione di nuove norme in materia di riorganizzazione delle Amministrazioni Pubbliche, la L. 7 agosto 2015, n. 124 (cd. «riforma Madia») ha fissato anche i criteri per il **riordino della dirigenza sanitaria e socio-sanitaria**. In attuazione di questa delega, in particolare per quanto riguarda le procedure di accesso, il D.Lgs. 4 agosto 2016, n. 171 (come corretto dal D.Lgs. 26 luglio 2017, n. 126), ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della Salute, di un **elenco nazionale, aggiornato con cadenza biennale, dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale** delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere e degli altri enti del Servizio Sanitario Nazionale. Scopo della riforma, più in generale, è quello di improntare i **criteri di selezione del personale dirigenziale sanitario e socio-sanitario** alla trasparenza, all'imparzialità e alla valorizzazione del merito.

Il conferimento dell'incarico continua a essere di competenza regionale. Si conferma, inoltre, la disposizione del decreto Bindi (D.Lgs. 229/1999), recepita dal decreto Baldazzi (D.L. 158/2012), che stabilisce una durata dell'incarico non inferiore a 3 anni né superiore a 5. Alla scadenza, ovvero, nelle ipotesi di decadenza e di mancata conferma, si procede a nuova nomina.

Alla Regione resta affidato anche il **controllo sull'operato del direttore**, previa definizione e assegnazione – all'atto della nomina – degli **obiettivi di salute e funzionamento dei servizi**, da

aggiornare periodicamente. I **criteri di valutazione** devono tener conto del raggiungimento degli obiettivi assegnati, definiti nel quadro della programmazione regionale.

La nomina dei **direttori amministrativo e sanitario** e del **direttore dei servizi socio-sanitari** spetta al direttore generale, il quale ha l'obbligo di attingere agli elenchi regionali che individuano i soggetti idonei, eventualmente anche di altre Regioni.

La nuova disciplina si applica anche alle **Aziende Ospedaliere Universitarie**, ferma restando la necessità per la nomina del direttore generale della previa intesa con il Presidente della Regione e il rettore.

## 11. I Livelli Essenziali di Assistenza: la revisione del 2017

Giava ricordare che già la L. 833/1978 attribuiva allo Stato il compito di determinare **Livelli Essenziali di Prestazione** (LEP) garantiti a tutti i cittadini. L'attributo dell'essenzialità, infatti, era inizialmente riferito alle «*prestazioni sanitarie*», piuttosto che all'«*assistenza*» e fu soltanto il D.Lgs. 502/1992, nell'ottica di razionalizzazione delle risorse, a sostituire alle prestazioni l'assistenza, introducendo per l'appunto i **Livelli Essenziali di Assistenza** (LEA). Successivamente, il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 qualificò «*essenziali*» i livelli di assistenza che, in quanto necessari e appropriati, dovevano essere «*uniformemente garantiti*» su tutto il territorio nazionale e all'intera collettività.

Con l'Accordo Stato-Regioni dell'agosto 2001, il Governo si impegnò ad adottare un provvedimento per la definizione dei LEA, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

In attuazione dell'Accordo, la L. 405/2001 ne affidò il compito al Presidente del Consiglio dei Ministri, che avrebbe provveduto su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze. Fu così emanato, il 29 novembre 2001, il decreto in base al quale i livelli di assistenza si strutturavano in tre macro-aree, quali l'**assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro**, l'**assistenza distrettuale** – che comprendeva le attività e i servizi diffusi sul territorio – e l'**assistenza ospedaliera**, nella quale rientravano le prestazioni e i servizi sanitari offerti in ospedale.

Potevano usufruire di un'assistenza specifica gli *invalidi*, le persone affette da *malattie rare*, le persone affette da *fibrosi cistica*, i *nefropatici cronici* in trattamento dialitico, le persone affette da *diabete mellito*, le persone affette dal *morbo di Hansen*, i cittadini residenti in Italia autorizzati alle cure all'estero.

Dopo la revisione straordinaria del 2008, revocata perché priva di copertura finanziaria, una nuova revisione fu prevista nel 2012 dall'art. 5 del decreto Balduzzi, con particolare riferimento alle malattie croniche, alle malattie rare e alle ludopatie, ma solo nel 2017, sulla base dell'Intesa Stato-Regioni del 7 settembre 2016, e con la copertura finanziaria resa effettiva dalla legge di stabilità, si è finalmente giunti, con provvedimento firmato dal Presidente del Consiglio il 13 gennaio, al varo di un nuovo decreto integralmente sostitutivo di quello del 2001 e di altri provvedimenti in vigore.

Se pure il decreto del 2017 ha conservato le macro-aree individuate nel 2001, aggiornando e ampliando i livelli precedenti – nel cui ambito, peraltro, l'area dell'«*assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro*» ha assunto la nuova denominazione di «*prevenzione collettiva e sanità pubblica*», con una differente aggregazione delle attività –, la nuova regolamentazione ha affidato alla **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA** la revisione annuale delle prestazioni garantite. La Commissione deve monitorare il funzionamento dei LEA, eliminare le prestazioni superate dai progressi scientifici e valutarne l'introduzione di nuove, più funzionali ed efficaci per la cura dei pazienti.

Al tempo stesso sono stati innovati i *nomenclatori della specialistica ambulatoriale*, introducendo procedure diagnostiche e terapeutiche finora di portata sperimentale o praticate solo in regime di ricovero, e i *nomenclatori dell'assistenza protesica*, rendendo prescrivibili ausili di ultima generazione, come quelli informatici, o come gli apparecchi acustici a tecnologia digitale e le attrezzature domotiche.

Sul piano dell'**assistenza distrettuale** sono state ampliate le tipologie di pazienti aventi diritto all'assistenza integrativa, precisando le condizioni per l'accesso. Per quanto riguarda l'area socio-sanitaria, sono state definite le tipologie di assistenza caratterizzate da *livelli progressivi di complessità e impegno assistenziale*.

Sul piano dell'assistenza specialistica ambulatoriale, in applicazione del **principio dell'appropriatezza delle cure**, introdotto dalla *Spending review* sanitaria del 2015 – e applicabile, peraltro, anche all'assistenza ospedaliera –, sono state individuate, per alcune prestazioni, le cd. **condizioni di erogabilità** ed è stato introdotto, per altre prestazioni ancora, l'obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico (cd. **appropriatezza prescrittiva**). È stata prevista, in pronto soccorso, una funzione di osservazione breve intensiva. Sono state definite le prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di *day surgery*.

Sul piano dell'assistenza destinata alle **categorie particolari**, si è incrementato l'elenco delle **malattie rare**, con l'inserimento di più di 110 nuove entità fra malattie singole e gruppi di malattie. I nuovi LEA hanno recepito anche i contenuti della L. 134/2015, per quanto riguarda la diagnosi precoce, la cura e il trattamento individualizzato dei *disturbi dello spettro autistico*.

Si è provveduto, infine, alla revisione dell'elenco delle **malattie croniche**, includendovi patologie precedentemente trattate come malattie rare, quali la sindrome di Down o di Klinefelter o la celiachia, e introducendovi patologie nuove, come per esempio l'osteomielite cronica, le patologie renali croniche e la broncopneumopatia cronico ostruttiva.

Agli **stranieri obbligatoriamente o volontariamente iscritti** al Servizio Sanitario Nazionale sono state garantite, in accordo con la normativa in vigore, parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri, rispetto ai cittadini italiani, per quanto attiene all'assistenza sanitaria erogata in Italia. L'assistenza sanitaria è assicurata altresì ai familiari a carico regolarmente soggiornanti.

Ai **cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea**, presenti sul territorio nazionale, **non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno**, il Servizio Sanitario Nazionale garantisce le cure ambulatoriali e ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia e infortunio, e i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva.

La struttura dei nuovi LEA ricalca quella del sistema precedente. Essa prevede tre macroaree, articolate ciascuna in segmenti o aree di attività, secondo lo schema seguente:

- **prevenzione collettiva e sanità pubblica**, nell'ambito della quale il Servizio Sanitario Nazionale garantisce, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici e pediatri convenzionati, le seguenti attività:
  - sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
  - tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
  - sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
  - salute animale e igiene urbana veterinaria;
  - sicurezza alimentare e tutela della salute dei consumatori;
  - sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani;
  - programmi organizzati di screening;
  - sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
  - attività medico-legali per finalità pubbliche;
- **assistenza distrettuale**, articolata nelle seguenti aree di attività:
  - assistenza sanitaria di base;
  - emergenza sanitaria territoriale;
  - assistenza farmaceutica;
  - assistenza integrativa;
  - assistenza specialistica ambulatoriale;
  - assistenza protesica;
  - assistenza termale;
  - assistenza socio-sanitaria domiciliare e territoriale;
  - assistenza socio-sanitaria residenziale e semiresidenziale;
- **l'assistenza ospedaliera**, articolata nelle seguenti aree di attività:
  - pronto soccorso;
  - ricovero ordinario per acuti;
  - day surgery;
  - day hospital;
  - riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
  - attività trasfusionali;
  - attività di trapianto di organi e tessuti;
  - centri antiveleni (CAV).

## 12. La sicurezza delle cure e della persona

La L. 8 marzo 2017, n. 24 ha affrontato e regolamentato, con disciplina innovativa, i temi della **sicurezza delle cure**, del **rischio sanitario** e della **responsabilità** dell'esercente la professione sanitaria, oltre che della struttura sanitaria e socio-sanitaria pubblica o privata in cui il professionista sa-

nitario opera. Si tratta, senza dubbio, di uno degli interventi normativi di maggior rilievo dell'ultimo decennio. Con disposizione espressa, il legislatore ha ricondotto la sicurezza delle cure all'alveo del **diritto alla salute**, qualificandola come parte costitutiva di questa fondamentale prerogativa dell'individuo, tutelata dall'art. 32 Cost. anche come interesse della collettività. Il diritto alla sicurezza, secondo il dettato normativo, non può essere circoscritto in senso stretto all'erogazione della prestazione sanitaria, ma si realizza anche mediante l'insieme di tutte le **attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio**, in connessione con l'attività di cura e mediante un **utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative**. Tutto il personale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private – compresi i liberi professionisti in regime di convenzione – ha l'obbligo di concorrere all'attività di prevenzione.

Regioni e Province autonome possono affidare la funzione di garante per il diritto alla salute al **Difensore civico**, il quale può essere adito gratuitamente per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

Si prevede, inoltre, in ogni Regione, l'istituzione di un **Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, che raccoglie i dati regionali su rischi ed eventi avversi, nonché sulle cause, sull'entità, sulla frequenza e sull'onere finanziario del contenzioso, e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità**, istituito presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.

Nell'esecuzione di prestazioni con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, gli esercenti le professioni sanitarie hanno l'obbligo, salve le specificità del caso concreto, di attenersi alle raccomandazioni previste dalle **linee guida** elaborate da istituzioni ed enti pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, istituito e disciplinato con decreto ministeriale.

Le linee guida e i relativi aggiornamenti sono integrati nel **Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)**. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie dovranno attenersi alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.

Il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche assistenziali rappresenta il fondamento della disciplina della **responsabilità penale e civile** dell'esercente la professione sanitaria (quest'ultima estesa anche alla struttura sanitaria e socio-sanitaria, pubblica o privata) disciplinata dagli artt. 6 e ss. della L. 24/2017.

### 13. La disciplina del *caregiver* familiare nella legge di bilancio 2018

Tra le disposizioni di maggior impatto contenute nella legge di bilancio 2018 (L. 27 dicembre 2017, n. 205) si segnala l'istituzione, presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, di un **Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare** (art. 1, commi 254-256).

Si intende per *caregiver* colui che volontariamente assiste e si prende cura del *coniuge*, o della persona con la quale ha contratto *unione civile* – secondo la normativa sulle unioni fra persone dello stesso sesso – o, ancora, del *convivente di fatto*, di un *familiare o affine entro il secondo grado*, o di un *familiare entro il terzo grado* che, a causa di **malattia, infermità o disabilità**, anche croniche o degenerative, non sia autosufficiente e in grado di prendersi cura di sé.

Ai fini dell'accesso alla misura di sostegno, occorre che la persona curata e assistita dal *caregiver* familiare sia riconosciuta invalida, in quanto bisognosa di assistenza globale e continua di lunga durata, o sia titolare di indennità di accompagnamento.

### 14. La riforma Lorenzin (L. 11 gennaio 2018, n. 3)

La L. 11 gennaio 2018, n. 3 ha introdotto importanti novità per tutto il settore sanitario, delegando al Governo il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di **sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano** e, soprattutto, affrontando la **riforma degli ordini professionali**, attesa da ben settant'anni.

Le nuove norme sulle professioni sanitarie hanno trasformato i collegi in ordini professionali, e agli ordini già esistenti (dei medici-chirurghi, dei veterinari e dei farmacisti) hanno aggiunto gli ordini delle professioni infermieristica, ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica, nonché gli ordini delle **professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione**.

Al fine di rafforzare la tutela della salute, intesa come stato di «benessere fisico, psichico e sociale», la legge ha istituito l'area delle **professioni socio-sanitarie**, nella quale sono stati compresi i preesistenti profili professionali di operatore socio-sanitario, assistente sociale, sociologo ed educatore professionale.

È stata riscritta la procedura per il riconoscimento delle professioni, introducendo un **sistema potenzialmente aperto**, ma si è intervenuto sul reato di esercizio abusivo della professione (art. 348 c.p.), aggravandone il trattamento sanzionatorio, in particolare quando il delitto riguarda una professione sanitaria.

Al tempo stesso, la legge ha ridisegnato la disciplina sul **funzionamento interno degli ordini professionali**, risalente al 1946, con l'inserimento di disposizioni dirette a valorizzarne la funzione deontologica, a perfezionare la funzionalità degli organi e a definirne meglio i compiti, nonché a favorire la partecipazione interna degli iscritti. Il riordino ha riguardato anche i chimici, i fisici, i biologi e gli psicologi, sulle cui professioni e sui cui ordini professionali la vigilanza è passata dal Ministero della Giustizia a quello della Salute. Anche a tali ordini si applicano le nuove disposizioni relative al funzionamento interno degli ordini.

Sul piano della **sperimentazione clinica dei medicinali**, la legge ha delegato al Governo la riforma della materia, con l'obiettivo di adeguarla alla nuova normativa europea (Regolamento UE 536/2014).

Tale delega ha ricevuto attuazione con il D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52. Disposizione di rilievo quella che prevede l'individuazione, da effettuarsi con successivo decreto ministeriale, di un numero massimo di quaranta comitati etici territoriali di cui almeno uno per Regione, e il riconoscimento di tre comitati etici a valenza nazionale, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. Un **Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali**, per le sperimentazioni cliniche sui medicinali destinati all'uso umano, e sui dispositivi medici, assume funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni.

Di portata assolutamente innovativa è la predisposizione di un piano, da adottarsi con decreto ministeriale, per la **diffusione della medicina di genere**, mediante la divulgazione, la formazione e l'indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale.

## 15. L'istituzione delle Unità speciali di continuità assistenziale (USCA)

Nell'ambito dell'assistenza primaria, un ruolo di particolare rilevanza riveste il **servizio di continuità assistenziale** (SCA), in passato noto come servizio di Guardia medica. Si tratta di strutture che integrano l'attività del medico di medicina generale (MMG) e del pediatra di libera scelta (PLS), nelle ore notturne, prefestive e festive, garantendo prestazioni sanitarie non differibili che richiedano l'intervento o il consulto di un medico. Il servizio si affianca alle attività di assistenza emergenziale dei pronto soccorso e del 118 ed è svolto da medici convenzionati con l'Azienda Sanitaria Locale (medici di continuità assistenziale).

Nel dettare disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale, in relazione all'emergenza causata dalla **pandemia di Covid-19**, l'art. 8 del D.L. 14/2020 – successivamente abrogato e assorbito dall'art. 4-bis del D.L. 18/2020, convertito con modificazioni dalla L. 27/2020 – ha previsto l'obbligo delle Regioni di istituire, presso una sede di continuità assistenziale già esistente, un'Unità speciale ogni 50.000 abitanti per la gestione domiciliare dei pazienti contagiati che non necessitano di ricovero ospedaliero.

Tali strutture, denominate «Unità speciali di continuità assistenziale» (USCA), funzionanti 7 giorni su 7, dalle ore 8.00 alle ore 20.00, sono state costituite per consentire ai medici di medicina generale e a quelli di continuità assistenziale, nonché ai pediatri di libera scelta, di garantire l'attività di assistenza territoriale ordinaria, indirizzando alle USCA, a seguito del controllo a distanza attraverso triage telefonico, i pazienti sospetti di essere affetti da COVID-19. Successivamente alla segnalazione, tali pazienti possono essere presi in carico dall'Unità speciale.

Le USCA devono essere costituite da un numero di medici pari a quelli già presenti nella sede di continuità assistenziale prescelta. Ne possono far parte i medici titolari o supplenti di continuità assistenziale, i medici che frequentano il corso di formazione specifica in medicina generale e, in via residuale, i laureati in medicina e chirurgia abilitati e iscritti all'ordine di competenza.

## 16. La sanità territoriale

### 16.1 La riorganizzazione del 2022: il Distretto sanitario quale baricentro del sistema

Il 23 maggio 2022, con decreto n. 77 del Ministro della Salute, ha finalmente visto la luce, in attuazione degli obiettivi della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, approvato nel

# Professioni & Concorsi

Manuali ed Eserciziari per la preparazione ai concorsi pubblici e per l'aggiornamento professionale

Questo volume raccoglie la **normativa nazionale in materia sanitaria** aggiornata ai più recenti provvedimenti legislativi.

Organizzato in aree tematiche, è rivolto ai **professionisti del settore**, come strumento di consultazione e aggiornamento professionale, ma soprattutto a chi deve **prepararsi per un concorso pubblico nell'Amministrazione Sanitaria**.

Tra le **estensioni web** sono presenti la **normativa integrativa** e il **software di simulazione** per esercitarsi online.

## Struttura dell'opera

Introduzione • Il Servizio sanitario italiano e la sua evoluzione

Parte I • Costituzione della Repubblica italiana

Parte II • Sanità

Parte III • Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

Parte IV • Sicurezza personale degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie

Parte V • Emergenze sanitarie

Parte VI • Ordinamento delle professioni sanitarie

Parte VII • Procedimento amministrativo

Parte VIII • Privacy

Parte IX • Contratti pubblici

Parte X • Procedure concorsuali

Parte XI • Contrattazione collettiva



IN OMAGGIO

## Estensioni on-line

Il volume è arricchito da contenuti aggiuntivi e materiali di interesse accessibili dalla propria area riservata previa registrazione al sito. L'accesso al materiale è garantito per 18 mesi dall'attivazione del servizio.