

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

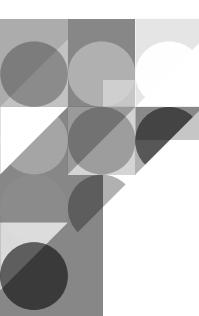
II Edizione



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

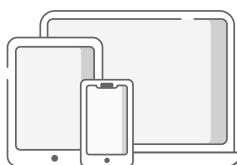
clicca su **Accedi al materiale didattico**

registra ti 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

SCARICA L'APP **INFOCONCORSI** DISPONIBILE SU APP STORE E PLAY STORE

LEGISLAZIONE SANITARIA

Raccolta della normativa nazionale
in materia sanitaria

Luigi Grimaldi



Legislazione sanitaria – II Edizione, 2025
Copyright © 2025, 2022 EdiSES Edizioni S.r.l. – Napoli

9 8 7 6 5 4 3 2 1 0
2029 2028 2027 2026 2025

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.

Fotocomposizione: ProMedia Studio di A. Leano

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

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

ISBN 979 12 5602 407 0

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, vieppiù 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.

Tra i provvedimenti inseriti in questa nuova edizione si segnalano: il decreto del Ministro della Salute **7 settembre 2023**, sul *Fascicolo sanitario elettronico 2.0*, nonché il decreto **31 dicembre 2024**, che ha istituito l'*Ecosistema dati sanitari*; poi, i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri **30 ottobre 2023**, nn. 195 e 196, che hanno regolamentato, rispettivamente, l'*organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro della Salute e la nuova organizzazione del Ministero della Salute*; il decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze **17 ottobre 2024**, che ha determinato le *modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici, tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti*; infine, il CCNL per il comparto Sanità e quello per l'Area dirigenziale della Sanità, relativi al **triennio 2019-2021**.

Ulteriori **materiali didattici e aggiornamenti** sono disponibili nell'area riservata a cui si accede mediante la registrazione al sito *edises.it* secondo la procedura indicata nelle prime pagine del volume.

Eventuali errata-corrigere saranno pubblicati sul sito *edises.it*, nella scheda "Aggiornamenti" della pagina dedicata al volume, e nell'area riservata.

Altri aggiornamenti sulle procedure concorsuali saranno disponibili sui nostri **social**, su **blog.edises.it** e **infoconcorsi.com**

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 della salute nella Costituzione repubblicana	»	1
2.	La nascita degli enti ospedalieri	»	2
3.	L'istituzione 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	»	6
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	»	7
6.3	Le disposizioni correttive e integrative del decreto Bindi	»	8
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	»	10
11.	I Livelli Essenziali di Assistenza: la revisione del 2017	»	10
12.	La sicurezza delle cure e della persona	»	12
13.	La disciplina del <i>caregiver</i> familiare	»	12
14.	La riforma Lorenzin (L. 11 gennaio 2018, n. 3)	»	13
15.	L'istituzione delle Unità speciali di continuità assistenziale (USCA): rinvio	»	14
16.	La sanità territoriale	»	14
16.1	La riorganizzazione del 2022: il Distretto sanitario quale baricentro del sistema	»	14
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	»	18
16.2.5	La Centrale Operativa Territoriale e la Centrale Operativa NEA 116117	»	18
16.2.6	L'Ospedale di Comunità	»	19
16.3	I servizi a favore delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità	»	20
16.3.1	L'assistenza domiciliare	»	20
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	»	22
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.....	»	25
17.1	Il Piano Sanitario Nazionale.....	»	25
17.2	I Piani Sanitari Regionali	»	25
17.3	I Piani Attuativi Locali	»	26
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.....	»	27
17.4.4	Il Programma delle attività territoriali	»	27
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	»	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 – 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 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>)	»	123
§6.	Decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 – Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria.	»	138
§7.	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.....	»	143
§8.	Decreto del Ministro della Salute 29 settembre 2017 – Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (<i>Articoli estratti</i>)	»	150
§9.	Legge 22 dicembre 2017, n. 219 – Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (<i>Articoli estratti</i>)	»	151
§10.	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>)	»	153
§11.	Decreto del Ministro della Salute 12 marzo 2019 – Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (<i>Articoli estratti</i>)	»	159
§12.	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>).....	»	174
§13.	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>).....	»	177
§14.	Decreto del Ministro 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>)	»	178
§15.	Decreto del Ministro 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>)	»	180

§16. Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022 – Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie	» 181
§17. Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 – Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali (<i>Articoli estratti</i>)	» 185
§18. Decreto del Ministro della Salute 7 settembre 2023 – Fascicolo sanitario elettronico 2.0 (<i>Articoli estratti</i>).....	» 189
§19. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 195 – Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro della Salute e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance.....	» 199
§20. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196 – Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute (<i>Articoli estratti</i>)	» 204
§21. Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 17 ottobre 2024 – Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT) (<i>Articoli estratti</i>).	» 215

Parte III - Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

§22. Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 – 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>).....	» 223
§23. Consiglio dell'Unione europea – Direttiva 5 dicembre 2013, n. 2013/59/Euratom – 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>).....	» 258
§24. Legge 4 agosto 2021, n. 116 – Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici (<i>Articoli estratti</i>).....	» 265

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

§25. Regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398 – Approvazione del testo definitivo del Codice penale (<i>Articoli estratti</i>).....	» 271
§26. Decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447 – Approvazione del Codice di procedura penale (<i>Articoli estratti</i>)	» 272
§27. Legge 14 agosto 2020, n. 113 – Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni (<i>Articoli estratti</i>).	» 273

Parte V - Emergenze sanitarie

§28. Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 – 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>).....	» 277
§29. Decreto legge 25 marzo 2020, n. 19 – Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 (<i>Articoli estratti</i>).	» 281
§30. Decreto legge 10 maggio 2020, n. 30 – Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2 (<i>Articolo estratto</i>).....	» 285
§31. Decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 – 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>).	» 288



Parte VI - Ordinamento delle professioni sanitarie

§32. Decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233 , ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561 – Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse (<i>Articoli estratti</i>) ..	» 297
§33. 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>).	» 302
§34. Decreto del Ministro della Salute 13 marzo 2018 – Costituzione degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (<i>Articoli estratti</i>).	» 304

Parte VII - Procedimento amministrativo

§35. Legge 7 agosto 1990, n. 241 – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.....	» 309
--	-------

Parte VIII - Privacy

§36. 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 (<i>Articoli estratti</i>).	» 329
§37. 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) (<i>Articoli estratti</i>).	» 346
§38. Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2024 – Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari.....	» 375

Parte IX - Contratti pubblici

§39. Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici (<i>Articoli estratti</i>).	» 387
--	-------

Parte X - Procedure concorsuali

§40. Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 2001, n. 220 – Regolamento recante disciplina concorsuale del personale non dirigenziale del Servizio Sanitario Nazionale (<i>Articoli estratti</i>).	» 409
--	-------

Parte XI - Contrattazione collettiva

Agenzia per la Rappresentanza Negoziale delle Pubbliche Amministrazioni

§41. Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto Sanità – Triennio 2019-2021 , sottoscritto il 2 novembre 2022	» 417
§42. Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo all'area (dirigenziale) della Sanità – Triennio 2019-2021, sottoscritto il 23 gennaio 2024.....	» 417



INTRODUZIONE

Il servizio sanitario italiano e la sua evoluzione

1. La tutela della salute nella Costituzione repubblicana

Il 1º 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); nel solco tracciato dalla giurisprudenza, la L. cost. 11-2-2022, n. 1 consacrerà l'**ambiente come valore costituzionale primario e assoluto**, collocandone la tutela nell'ambito dei principi fondamentali enunciati in Costituzione, e affiancandole quella della **biodiversità**, come ricchezza di vita sulla terra, e degli **ecosistemi**, quali insiemi di fattori biotici e abiotici costituenti, nell'interazione con l'ambiente, sistemi autosufficienti e in equilibrio dinamico.

Il legislatore costituzionale ha avvertito peraltro la necessità di tutelare l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi «anche nell'interesse delle future generazioni», assumendo la **prospettiva intergenerazionale** per introdurre nella Costituzione il concetto di **sviluppo sostenibile**, inteso come sviluppo rispondente ai bisogni delle presenti generazioni senza compromettere quelli delle generazioni future. Al contempo – novità ulteriore e di rilievo assoluto – si affida alla legge statale la disciplina dei modi e delle forme di tutela degli **animali**, parti integranti dell'ecosistema, in linea con l'indirizzo espresso dalla normativa europea (art. 13 TFUE) e si introduce, nell'art. 41 Cost., il divieto di recar danno all'ambiente nello svolgimento dell'**iniziativa economica privata**, imponendo al tempo stesso programmi e controlli opportuni determinati dalla legge ordinaria per indirizzare e coordinare l'**attività economica pubblica e privata** a fini non più soltanto sociali ma anche ambientali.

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 Multizionali 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 cosciente 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.

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 • Fonti normative fondamentali

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



ESTENSIONI ONLINE

Software di simulazione

Le **risorse di studio** gratuite sono accessibili per 18 mesi dalla propria area riservata, previa registrazione al sito edises.it. Il **software** consente di esercitarsi su un vastissimo database e **simulare** le prove.

