



UNIVERSITY
OF TRENTO
Faculty of
Law

TRENTO LAW AND TECHNOLOGY

RESEARCH GROUP

Student Paper n. 94

**II SISTEMA SANITARIO
ITALIANO E LA TUTELA DELLA
SALUTE COLLETTIVA E
INDIVIDUALE AL TEMPO DEL
PNRR**

DILETTA PUTIGNANO

lawtech

COPYRIGHT © 2023 DILETTA PUTIGNANO

This paper can be downloaded without charge at:

The Trento Law and Technology Research Group Student Papers Series Index
<https://lawtech.jus.unitn.it/main-menu/paper-series/student-paper-series-of-the-trento-lawtech-research-group/2/>

Questo paper

Copyright © 2023 DILETTA PUTIGNANO

è pubblicato con Licenza Creative Commons Attribuzione - Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale.

Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:
<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/deed.it>

About the Author

Diletta Putignano (dilettaputignano@libero.it) graduated in Law from the University of Trento under the supervision of Prof. Umberto Izzo (December 2023).

The opinion stated in this paper and all possible errors are the Author's only.

KEY WORDS

Private law – Medical liability – National Health System – PNRR – Health protection

Sull'Autrice

Diletta Putignano (dilettaputignano@libero.it) ha conseguito la Laurea Magistrale in Giurisprudenza presso l'Università di Trento con la supervisione del Prof. Umberto Izzo (dicembre 2023).

Le opinioni e gli eventuali errori contenuti sono ascrivibili esclusivamente all'autrice.

PAROLE CHIAVE

Diritto privato – Responsabilità medica – Sistema Sanitario Nazionale – PNRR – Tutela della salute

**THE ITALIAN HEALTH SYSTEM AND THE PROTECTION OF COLLECTIVE
AND INDIVIDUAL HEALTH AT THE TIME OF THE PNRR
(Recovery and Resilience Plan)**

ABSTRACT

This research aims to capture the complex historical and regulatory evolution of the Italian National Health System (SSN) from its inception to the present day, highlighting how political, regulatory, and jurisprudential choices have a real impact on the performance of public health. It illustrates that the shortage of medical and paramedical personnel, long waiting lists, and inadequate provision of services are the result of silent defunding, coupled with the introduction of a limited number in the Faculty of Medicine and Surgery, the increasing ageing of the population, and significant privatization, corporatization, and regionalization. The analysis continues by looking at the COVID-19 pandemic, which has hit Italy permeating every sphere, especially the healthcare sector, creating «direct» victims of the virus as well as «indirect» ones. The unprecedented pressure on the SSN has prompted important reflections on existing issues. In this regard, the question arises as to whether the right to health, as defined by Article 32 of the Italian Constitution, can be considered respected, expressing itself towards both the "individual" and the "community," reaching the characteristics of a "subjective right to care".

It's critically assessed the proposals devised by the Government with Mission 6 of the National Recovery and Resilience Plan (PNRR) to effectively use the substantial European funds allocated to Italy, in light of historical challenges and recent developments in the Italian healthcare sector. Additionally, it examines the legal and juridical implications of these initiatives and their coherence with the existing regulatory framework.

Furthermore, the paper studies the profile of medical liability, its jurisprudential evolution, and its openness to new areas, including innovative telemedicine. Central are observations on the delicate issue of the liability of General Practitioners, which is the subject of the Court of Cassation's changes.

Finally, the work concludes with a comparison with the Spanish National Health System, similar in terms of developments, shortcomings, and strengths to the corresponding Italian system, but also with medical liability according to Spanish civil law. The paper examines how Spain develops goals for the recovery of the State in the post-pandemic era: the Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).

II SISTEMA SANITARIO ITALIANO E LA TUTELA DELLA SALUTE COLLETTIVA E INDIVIDUALE AL TEMPO DEL PNRR

ABSTRACT

Questa ricerca si è prefissa di fotografare la complessa evoluzione storica e normativa del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano dai suoi albori fino ad oggi, per mettere in luce come le scelte politiche, normative e giurisprudenziali abbiano un reale impatto sull'andamento della sanità pubblica. Si mostra come la carenza di personale medico e paramedico, le lunghe liste d'attesa, la faticosa erogazione delle prestazioni siano il frutto del silenzioso definanziamento del sistema, accompagnato dall'introduzione del numero chiuso nelle Facoltà di Medicina e Chirurgia, dal crescente invecchiamento della popolazione e da una significativa dose di privatizzazioni, aziendalizzazioni e regionalizzazioni. L'analisi ferma lo sguardo sulla pandemia di COVID-19, che ha messo a nudo la fragilità del sistema sanitario nazionale, con il suo tragico bilancio di vittime dirette ed indirette del virus. Ci si domanda in quale misura nel nostro ordinamento si può considerare realmente effettivo il diritto alla salute, che nell'accezione dettata dall'art. 32 Cost. si esplica nei confronti dell'«individuo» e della «collettività», fino ad essere concepito nei termini di un «diritto soggettivo alla cura».

La ricerca valuta in chiave critica le proposte ideate dal Governo con la Missione 6 del PNRR per impiegare al meglio i cospicui fondi europei destinati all'Italia, alla luce delle sfide storiche e degli sviluppi recenti nel settore sanitario italiano. Sono esaminate le implicazioni giuridiche di tali iniziative e la loro coerenza con il quadro normativo esistente.

In aggiunta, si studia il profilo della responsabilità medica, la sua evoluzione giurisprudenziale e la sua apertura a nuovi ambiti, tra cui l'ormai non nuova innovazione resa possibile dalla telemedicina. Nel quadro degli aspetti gestionali della sanità suo territorio, centrali risultano le osservazioni sulla delicata questione della responsabilità dei medici di base, oggetto dei cambiamenti di rotta della Corte di Cassazione.

In ultimo, il lavoro termina proponendo una breve comparazione con la Spagna. Non solo il *Sistema Nacional Español* si rivela affine a quello italiano per sviluppi, carenze e punti di forza, ma anche la responsabilità medica spagnola presenta linee evolutive simili a quelle italiane. Resta da vedere se gli obiettivi per la ripresa che in campo sanitario gli iberici ripongono nel *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)* incontreranno la stessa sorte delle speranze riposte nell'italico PNRR.

INDICE

INTRODUZIONE.....	11
-------------------	----

CAPITOLO I

IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

1. Il diritto alla salute nella Costituzione italiana: la prima tappa storica	17
2. Gli anni delle mutue e SAUB	21
3. La l. n. 833/1978: il compromesso storico	25
4. Le riforme degli anni Novanta.....	33
5. La legge costituzionale n. 3 del 2001	37
6. I tagli alla sanità.....	39
7. La pandemia da Covid-19 e la sua incidenza sul quadro generale dell'assetto sanitario.....	45
8. La tardività dell'intervento della prestazione sanitaria: i rimedi giudiziali	50
9. I livelli essenziali di assistenza (LEA) e gli <i>standard</i> dell'assistenza sanitaria territoriale dettati dal c.d. D.M. 71	57
10. Regionalismo differenziato in materia sanitaria.....	63
11. I rapporti con il settore privato.....	70
12. Il caso lombardo: parità di diritti tra settore pubblico e privato?	79

CAPITOLO II

L'EVOLUZIONE DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

1. L'inasprimento giurisprudenziale della responsabilità medica.....	85
2. La prima reazione legislativa: il d.l. 158/2012.....	96
3. La legge n. 24 dell'8 marzo 2017: la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e la responsabilità della struttura sanitaria	97

3.1. L'azione di rivalsa della struttura sanitaria: l'art. 9 della c.d. «Legge Gelli»	102
4. La responsabilità dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS)	105
5. <i>Malpractice</i> medica e copertura assicurativa	113
6. Nuove frontiere per la gestione del rischio sanitario	119

CAPITOLO III

SALUTE E PNRR

1. Finalità, applicazione e carenze	125
2. La trasformazione della sanità territoriale: dalle «strutture di prossimità» alle «Case della comunità»	133
3. Art. 1 comma 163 l. 234/2021: difficoltà applicative	141
4. Intesa Stato-Regioni 20 gennaio 2020: gli «Ospedali di comunità»	146
5. La telemedicina nell'ottica del PNRR	151
6. L'andamento del PNRR e i Medici di Medicina Generale	155

CAPITOLO IV

IL CONFRONTO CON IL SISTEMA SPAGNOLO

1. L'art. 43 C.E. e la sua applicazione al « <i>Sistema Nacional Español</i> »	159
2. Le caratteristiche del SNS: universalità e decentramento	161
3. La responsabilità civile medica secondo il diritto spagnolo	168
4. Come la Spagna ha sviluppato il Piano di ripresa della sanità <i>post</i> pandemia: <i>PRTR Componente 18</i>	170

CONCLUSIONI	175
-------------------	-----

BIBLIOGRAFIA	179
--------------------	-----

GIURISPRUDENZA	189
----------------------	-----

NORMATIVA	195
-----------------	-----

SITOGRAFIA.....	200
<i>APPENDICE</i>	208

Fabrizio De André, *Un medico*, 1971

Da bambino volevo guarire i ciliegi
Quando rossi di frutti li credevo feriti
La salute per me li aveva lasciati
Coi fiori di neve che avevan perduti

Un sogno, fu un sogno, ma non durò poco
Per questo giurai che avrei fatto il dottore
E non per un dio, ma nemmeno per gioco
Perché i ciliegi tornassero in fiore
Perché i ciliegi tornassero in fiore

E quando dottore lo fui finalmente
Non volli tradire il bambino per l'uomo
E vennero in tanti e si chiamavano "gente"
Ciliegi malati in ogni stagione

E i colleghi d'accordo, i colleghi contenti
Nel leggermi in cuore tanta voglia d'amare
Mi spedirono il meglio dei loro clienti
Con la diagnosi in faccia e per tutti era uguale
Ammalato di fame, incapace a pagare

E allora capii, fui costretto a capire
Che fare il dottore è soltanto un mestiere
Che la scienza non puoi regalarla alla gente
Se non vuoi ammalarti dell'identico male
Se non vuoi che il sistema ti pigli per fame

E il sistema sicuro è pigliarti per fame
Nei tuoi figli, in tua moglie, che ormai ti disprezza
Perciò chiusi in bottiglia, quei fiori di neve
L'etichetta diceva, elisir di giovinezza

E un giudice, un giudice con la faccia da uomo
Mi spedì a sfogliare i tramonti in prigione
Inutile al mondo ed alle mie dita
Bollato per sempre truffatore imbroglione
Dottor professor truffatore imbroglione

INTRODUZIONE

Il Sistema Sanitario Nazionale italiano, nel periodo antecedente l'emergenza sanitaria determinata dall'insorgere della diffusione virale pandemica del COVID-19, era stato messo a confronto con altri Paesi industrializzati, in particolare quelli europei, ed appariva essere, sulla base dell'analisi degli indicatori di esito, sufficientemente efficace ed efficiente¹.

Infatti, da un canto, in relazione alle risorse impiegate, emergeva essere un sistema poco costoso: nel 2019 l'Italia aveva destinato alla sanità l'8,7% del PIL, rispetto alla media UE del 9,9%². Dall'altro, come rilevato dall'*European Observatory on Health Systems and Policies* con riferimento al 2020³, l'aspettativa di vita in Italia si rivelava essere di quasi due anni superiore alla media UE, sebbene in seguito questo dato, a causa dei decessi dovuti al COVID-19, si sia ridotto di 1,2 anni. In aggiunta, nel 2018, la mortalità prevenibile e riconducibile ai servizi sanitari appariva inferiore alla media UE, anche a motivo di «un sistema sanitario generalmente efficace nel trattare pazienti con affezioni potenzialmente letali»⁴.

L'avvento del COVID-19 è stato una cartina di tornasole ben più probante di ogni studio teorico, mettendo a nudo la fragilità e le criticità del nostro sistema sanitario accumulate grazie ad una moltitudine di fattori stratificatisi nel tempo.

¹ Come emerge dall'analisi dei dati svolta nel *Focus* tematico n. 6/2 dicembre 2019 dall'Ufficio Parlamentare di Bilancio, organismo tecnico di nomina parlamentare istituito nel 2012 per «l'analisi e la verifica degli andamenti di finanza pubblica e per la valutazione dell'osservanza delle regole di bilancio», come recita l'art. 16, primo comma, della l. 24 dicembre 2012, n. 243, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'articolo 81, sesto comma, della Costituzione», che ha istituito l'Ufficio. Il *Focus* si può leggere qui: <https://www.upbilancio.it/focus-tematico-n-6-2-dicembre-2019/>. Il giudizio dell'Ufficio era complessivamente confortante, un piuttosto buono velato da qualche preoccupazione: «malgrado il ridimensionamento delle risorse, gli indicatori generali di salute e di efficacia del SSN restano complessivamente piuttosto buoni, anche se emerge qualche segnale di difficoltà» (*ivi*, p. 8).

² OCSE/Osservatorio Europeo delle Politiche e dei Sistemi Sanitari (2021), *Italia: Profilo della sanità 2021, Lo Stato della Salute nell'UE*, OECD Publishing, Parigi/Osservatorio Europeo Delle Politiche e dei Sistemi Sanitari, Bruxelles, documento completato nel settembre 2021 su dati di agosto 2021, p. 9. In rete: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_it_italy.pdf.

³ *Ibid.*

⁴ G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una «transizione formativa» e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2022.

Negli anni, in concomitanza con le politiche di consolidamento finanziario adottate con determinazione crescente negli anni Dieci di questo secolo e proseguite per tutto il decennio successivo fino all'insorgere della pandemia, si è assistito a un significativo disinvestimento nella sanità pubblica che si è manifestato con carenze soprattutto sulla dotazione di personale. La contrazione delle risorse ha solo in parte favorito miglioramenti dell'efficienza e una efficace riorganizzazione dell'offerta. Ne sono derivate conseguenze sull'accesso fisico ed economico, soprattutto nel periodo della crisi e un deciso spostamento di domanda verso il mercato privato.

Già prima della diffusione della pandemia le maggiori criticità riguardavano, in ordine di gravità: 1) la dotazione di personale, fortemente ridimensionata nell'ultimo decennio, con una riduzione di più di 40.000 dipendenti a tempo indeterminato; 2) il divario nella quantità e qualità dei servizi forniti dalle singole Regioni, legato sia alla diversa dotazione infrastrutturale, sia a capacità di programmazione e gestionali non omogenee; 3) l'insufficiente compensazione del ridimensionamento dei servizi ospedalieri ordinari con un rafforzamento di quelli territoriali, soprattutto in alcune Regioni; 4) le difficoltà di accesso fisico (liste di attesa) ed economico alle cure; 5) lo spostamento della domanda verso il privato, che potrebbe rappresentare un fattore di disgregazione e potrebbe mettere in discussione il principio dell'universalismo all'accesso alle cure; 6) i meccanismi di assimilazione del progresso tecnico nel SSN.

A prescindere dall'impatto dovuto al Covid-19⁵, circa un terzo di tutti i decessi registrati in Italia nel 2019 può essere attribuito a fattori di rischio comportamentali, come il tabagismo, i rischi alimentari, il consumo di alcolici, la scarsa attività fisica e questioni ambientali, come l'inquinamento atmosferico⁶. C'è poi un dato apparentemente marginale, ma in realtà di notevole interesse, segnalato dall'analogo documento OCSE del 2019⁷: la scarsa resistenza antimicrobica della popolazione italiana, con la più alta mortalità per resistenza a

⁵ Durante la prima ondata, dall'inizio di marzo alla fine di maggio 2020, l'Italia ha registrato più di 34.000 morti, uno dei tassi di mortalità più alti in Europa. Alla fine di agosto 2021 il tasso di mortalità cumulativo in Italia dovuto al COVID-19 era di circa il 35 % superiore alla media UE (OCSE/Osservatorio Europeo delle Politiche e dei Sistemi Sanitari (2021), Italia. Profilo della sanità 2021, *cit.*, pp. 5 e 16).

⁶ *Ivi*, p. 7.

⁷ OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019), *Italy: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU*, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels – documento completato nell'agosto 2019, p. 21. In rete: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/italy-country-health-profile-2019_cef1e5cb-en#page1.

trattamenti antibiotici in UE e una tendenza che non accenna a diminuire, a meno di un cambiamento nell'uso o meglio nell'abuso di questi farmaci⁸.

A questo quadro si aggiunge l'emergenza sanitaria, la quale ha contribuito a palesare, oltre ai problemi legati agli squilibri geografici e alle carenze dell'assistenza territoriale, quelli relativi alle strozzature nell'offerta dei servizi ospedalieri, soprattutto con l'affollamento dei servizi di Pronto Soccorso⁹. Inoltre, è ormai sotto gli occhi di tutti e pienamente conclamata la scarsità di alcune figure chiave nell'ambito del personale sanitario, come anestesisti, medici di emergenza e infermieri, ma anche la mancata attenzione alla prevenzione e allo scarso impegno pubblico nella ricerca.

Queste problematiche sono il frutto della stratificazione di decisioni politiche che si sono susseguite nel corso degli anni, che hanno contribuito alla trasformazione, o meglio dire all'involuzione, del Sistema Sanitario Nazionale dalla sua nascita fino ad oggi.

Con queste premesse, si è avvertita l'esigenza di studiare il fenomeno da una prospettiva storica e tenendo conto non solo di un percorso di tipo pubblicistico, ma anche considerando in che modo l'andamento della responsabilità medica, quale punto di arrivo collettivo del modo privatistico di tutelare a livello individuale la salute di ogni singolo utente del sistema sanitario nazionale in una prospettiva *ex post*, ha influito sulle dinamiche politiche ed economiche che hanno contribuito a scandire la tappa di questa involuzione.

In primis, attraverso il capitolo I, si potrà leggere in chiave storica come si è concretizzato il diritto alla salute in Italia, attraverso le riforme normative dedicate al Servizio Sanitario Nazionale. In questo processo, la Costituzione repubblicana nel nostro Paese ha un primato importante: aver portato ad una vera e propria «evoluzione del diritto», attraverso una concreta realizzazione dei diritti politici e civili scanditi dalle Carte repubblicane a favore di ogni consociato. Infatti, si ritiene che affinché questi diritti siano garantiti e tutelati, debbano essere riconosciuti di pari passo i diritti economici e sociali del cittadino. Questo processo è iniziato quando la Costituzione italiana è entrata in vigore, imponendosi dinanzi ad una pluralità di soggetti politici e comportando una necessaria mediazione tra gli interessi in gioco, spesso in contrasto. Certamente, la conflittualità sociale che la Carta costituzionale mira a bilanciare è un valore positivo e stimolante, emblema del concetto di uno Stato, come oggi si è persa l'attitudine a dire, pluriclasse¹⁰.

⁸ RAZZANO, *op. cit.*

⁹ Con specifico riferimento all'affluenza alle strutture di Pronto Soccorso, nel 2021 si è registrata un accesso spropositato di codici qualificabili come «bianchi» e «verdi», che hanno intasato il sistema sanitario, a scapito delle reali necessità di tutela della salute per le patologie più gravi.

¹⁰ A. MASTROMO, *Evoluzione legislativa della sanità pubblica in Italia, Dalla polizia sanitaria al Servizio Sanitario Nazionale*, Napoli, 1983, pp. 11-14.

Si vedrà come la tutela della salute umana costituisca uno slancio di protezione costituzionale multidimensionale, sia dal punto di vista soggettivo, ossia dei soggetti che sono chiamati a cooperare a tal fine, sia oggettivo, perché finalizzato ad incidere in tutti gli ambiti di vita della persona. Nell'ottica del servizio sanitario, il diritto alla salute si concretizza come punto di arrivo di una contrattazione sociale che vede da una parte il cittadino e dall'altra lo Stato; perciò, si può dire che in tal contesto, la salute non è altro che il risultato di uno scambio tra i bisogni dei cittadini e le risorse necessarie a soddisfarli. Di conseguenza risulta che il vero oggetto del contratto sia il lavoro sanitario, che si colloca in una posizione intermedia tra i due estremi dello scambio¹¹. Ciò non significa che nel concetto di «diritto alla salute» le nuove esigenze possano lasciare indietro il nucleo sensibile, che ne costituisce il presupposto originario: si tratta di un valore «polisemico» in cui convergono piuttosto armonicamente tutti i bisogni dell'uomo¹², dai più antichi ai più moderni¹³.

In questa analisi saranno, inoltre, trattati importanti temi caratterizzanti la sanità pubblica, come i rapporti tra Stato e Regioni, passando per le regole di fissazione dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e per l'autonomia differenziata richiesta da alcune regioni nell'attuale momento politico. Parte della trattazione è dedicata al delicato e dibattuto rapporto con la sanità privata, con la quale lo Stato ambisce ad instaurare un equilibrio. E ci si chiederà: è coerente parlare di «competizione» tra settore pubblico e settore privato?

Nel capitolo II ci si prefigge di studiare il tema della responsabilità medica, con un *excursus* che parte dalle posizioni giurisprudenziali antecedenti alla fondamentale legge di istituzione del SSN, la l. n. 833/1978; per poi passare ad una disamina della giurisprudenza degli anni Ottanta e Novanta, attraverso la quale si registra un mutamento radicale del metro col quale venivano valutati anteriormente i medici e le strutture sanitarie, nonché, alla fine di un processo di oscillazione giurisprudenziale del quale sono stati protagonisti la dottrina e le corti del nostro Paese, la controriforma legislativa (c.d. decreto Balduzzi e legge Gelli Bianco) che ha inteso segnare una sorta di «normalizzazione» del tema della responsabilità medica nel nostro Paese.

Centrale è in questo quadro l'analisi della responsabilità dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta: liberi professionisti, ma in convenzione con le ASL. Qui ci porremo alcuni interrogativi. A chi viene imputata

¹¹ I. CAVICCHI, *Autonomia e responsabilità, Un libro verde per i medici e operatori della sanità pubblica*, Bari, 2007.

¹² In cui, lo si ricorda con l'OMS che ha operato questa definizione, si ricomprende il benessere fisico individuale, ma anche mentale e psicologico, l'assenza di malattia, l'igiene pubblica, la sicurezza sanitaria, la salubrità dell'ambiente.

¹³ R. FERRARA, *Salute e sanità*, in *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2010, p. 18.

la responsabilità? Qual è il regime migliore da adottare? Che relazione c'è fra l'assetto organizzativo di questa fondamentale fascia di professionisti della salute c.d. «di prossimità» e la responsabilità legata al loro operare?

Il capitolo si chiude con una disamina della possibile imputazione della responsabilità medica di fronte all'adozione di nuove tecnologie, come l'Intelligenza artificiale, ma anche nei casi dell'erogazione di prestazioni a distanza, c.d. telemedicina, rilanciata in concomitanza del dilagare del *virus* Covid-19.

Nel contesto pandemico, infatti, gli Stati europei hanno adottato una serie di misure per contrastare e ripianare le perdite inferte dalla pandemia. Ne costituiscono un esempio gli interventi volti ad indennizzare le attività produttive costrette a chiudere a causa delle misure di contenimento sanitari; l'erogazione di garanzie pubbliche sui prestiti bancari per favorire la liquidità delle imprese; i rinvii e le proroghe delle scadenze fiscali; l'erogazione di contributi a fondo perduto e altri sussidi. Gli interventi interni degli Stati membri dell'Unione Europea sono stati affiancati da misure attuate dalle istituzioni europee, tra cui è stato introdotto un quadro temporaneo sugli aiuti di Stato per favorire l'intervento dei poteri pubblici a sostegno delle imprese¹⁴. Inoltre, la Banca Centrale Europea ha avviato il *Pandemic Emergency Purchase Programme*, un nuovo programma di acquisto di titoli. Ancora, è stata attivata la clausola di salvaguardia che ha consentito la sospensione del patto di stabilità e crescita al fine di affrontare le conseguenze negative della pandemia.

Oltre alle misure concepite per affrontare la crisi economica nel breve termine, sono stati implementati anche programmi di sviluppo a lungo termine. Tra questi, il *Next Generation EU*: è un piano straordinario europeo del valore complessivo di 750 miliardi di euro, diretto al finanziamento dei Piani di Ripresa e Resilienza Nazionali da attuare nel periodo 2021-2026¹⁵. Quest'ultimo è stato approvato dal Consiglio Europeo il 21 luglio 2020. Inoltre, è stato stabilito un bilancio pluriennale dell'Unione Europea per il periodo 2021-2027, che prevede l'erogazione di risorse agli Stati membri per un importo superiore a mille miliardi di euro¹⁶.

In tale contesto, ogni Stato europeo, destinatario di risorse, ha organizzato il proprio Piano per potenziare strategicamente gli ambiti più colpiti. Non a caso il capitolo III si ripromette di analizzare la Missione 6 del Piano Nazionale di

¹⁴ Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19, 25 marzo 2020, ad opera della Commissione europea.

¹⁵ Approvato dal Consiglio Europeo il 21 luglio 2020.

¹⁶ P. CLARIZIA *et al.*, *I Piani Nazionali di Ripresa e Resilienza in prospettiva comparata*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, fasc. 4, 1° dicembre 2021, p. 1137.

Ripresa e Resilienza prospettato dall'Italia per migliorare e risollevare la Sanità pubblica attraverso i fondi europei. Tuttavia, ci si chiede: sarà una «coperta corta» o si tratterà di «un'ancora di salvezza» che renderà possibile un'effettiva ripresa?

In ultimo, appare interessante e utile esaminare, in prospettiva comparata, in che modo la Spagna, uno dei Paesi europei più vicini alla nostra esperienza, ha predisposto il proprio Piano, organizzato la *governance* e distribuito le risorse, soprattutto nell'ambito della Sanità. Questo è il fine a cui ambisce il Capitolo IV, dedicato anche ad una veloce riesamina dell'evoluzione del *Sistema Nacional Español* e ad uno studio della responsabilità civile medica, sotto un profilo normativo, ma anche giurisprudenziale.

CAPITOLO I

IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

SOMMARIO: 1. Il diritto alla salute nella Costituzione italiana: la prima tappa storica. – 2. Gli anni delle mutue e delle SAUB. – 3. La l. n. 833/1978: il compromesso storico. – 4. Le riforme degli anni Novanta. 5. La legge costituzionale n. 3 del 2001. – 6. I numerosi tagli alla Sanità. – 7. La pandemia da Covid-19. – 8. La tardività dell'intervento della prestazione sanitaria: i rimedi giudiziali. – 9. I livelli essenziali di assistenza (LEA) e gli *standard* dell'assistenza sanitaria territoriale dettati dal c.d. D.M. 71. – 10. Regionalismo differenziato in materia sanitaria. – 11. I rapporti con il settore privato. – 12. Il caso lombardo: parità di diritti tra settore pubblico e privato?

1. Il diritto alla salute nella Costituzione italiana: la prima tappa storica

Sebbene possa oggi apparire un diritto fondamentale, che accompagna l'uomo in ogni stadio della sua esistenza e la cui effettività è suscettibile di condizionare il godimento di tanti altri diritti riconosciuti al cittadino in una moderna Costituzione, si può osservare come la società civile abbia compreso la reale importanza del diritto alla salute, e della sua effettiva realizzazione, solo nel primo dopoguerra. Infatti, in seguito alle brutalità commesse nel secondo conflitto mondiale, tra cui l'olocausto razziale e le immense perdite di vite umane imposte dal conflitto, emerge come fondamentale l'esigenza di un pieno riconoscimento e garanzia della persona, anche per evitare che in futuro tale valore potesse essere compreso in vista di un preteso interesse superiore.

Al momento del crollo del fascismo, infatti, lo stato di salute dei cittadini italiani era a dir poco precario e arretrato, anche se comparato a quello delle principali nazioni europee. Le popolazioni rurali erano afflitte dalla malaria, mentre quelle urbane più povere dalla tubercolosi. Inoltre, il tasso di mortalità

infantile costituiva una grave piaga della società¹⁷, nonché indice del basso benessere sanitario della popolazione¹⁸.

Questo tragico contesto storico e politico, che si dava a livello nazionale ed europeo, è essenziale per comprendere come il diritto alla salute, così come dipinto dall'art. 32 della nostra Costituzione, si sia radicato negli ordinamenti democratici, tanto da costituire «un punto solido di non ritorno, quasi la riapprensione materiale (e culturale) dell'*humanitas* perduta»¹⁹.

Tale principio, sbalorditivamente moderno e anticipatore, è nato soprattutto da una maturazione politica che nel clima generale spingeva verso riforme radicali²⁰. Gli eventi che da un'iniziale indifferenza dello Stato di diritto nei riguardi della salute dei propri cittadini hanno portato alla tutela attiva di tale principio, sono stati scanditi dall'entrata in vigore della Costituzione italiana il 1° gennaio 1948, ma anche dall'adozione per l'Assemblea generale delle Nazioni Unite della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo il 10 dicembre 1948, di poco seguita dal l'istituzione dell'Organizzazione Mondiale della sanità del 7 aprile 1948. A riguardo, infatti, un importante passo avanti venne compiuto attraverso la redazione dell'atto di costituzione dell'OMS, ove la nozione di salute viene sganciata dal solo aspetto fisico-funzionale per essere definita come «stato di totale benessere fisico, mentale e sociale». Quest'aspetto si ritrova nei principi stabiliti nella nostra Costituzione, che tutela la dimensione relazionale dell'individuo e la sua partecipazione alla vita civile e sociale e la piena realizzazione di sé, attraverso un legame indissolubile tra salute e persona²¹. È lo Stato ad avere il dovere positivo di realizzare le azioni e organizzare i servizi necessari ad assicurare che questo accada, come prevede l'art. 3 della Costituzione, e, di conseguenza, il cittadino è titolare del direttamente azionabile nei confronti dei poteri pubblici, come dei privati, in caso di sua lesione²².

¹⁷ Il trascorrere degli anni ha determinato un consistente abbassamento della mortalità infantile, anche se, paragonandolo al contemporaneo andamento di tale tasso negli altri principali Stati nel mondo, emerge non essere un dato particolarmente eclatante. Infatti, la mortalità infantile italiana è calata in misura minore rispetto a gran parte d'Europa, certamente a causa della scarsa efficienza dell'assistenza sanitaria italiana (S. LUZZI, *Salute e sanità nell'Italia Repubblicana*, Roma, 2004).

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ FERRARA, *Salute e Sanità*, cit. In prima approssimazione sul diritto alla salute, si veda: G. BELLAGAMBA, G. CARITI, A. DEL RE, *La tutela della salute, Trattamenti sanitari e responsabilità, nella giurisprudenza costituzionale, civile, penale e amministrativa*, Milano, 2004; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007.

²⁰ G. BERLINGUER, *Medicina e politica*, Bari, 1973, p. 27.

²¹ A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2017.

²² «Dovendosi riconoscere che la lesione del diritto soggettivo garantito dall'art. 32 della Costituzione integra la fattispecie dell'art. 2043 del c.c., non può dubitarsi dell'obbligo del

In quest'ottica si comprende come oggi il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) sia composto da strutture e servizi che nascono per garantire a tutti i cittadini un accesso equo e universale alle cure mediche, nel rispetto dell'art. 32 della Costituzione: uno tra i principi fondanti del nostro ordinamento giuridico, che riconosce la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività. Da un primo punto di vista, certamente positivo, la Costituzione introduce principi «eversivi» e «rivoluzionari», cioè assolutamente innovativi rispetto al clima politico e sociale in cui si compì il dibattito sull'art. 32 in Assemblea costituente. D'altro canto, emerse subito nella riflessione costituzionalistica, comparando l'art. 32 agli artt. 33 e 34 Cost. che si occupano di dettare le basi costituzionali dell'istruzione pubblica nazionale, che non vi sono né compiti né le attribuzioni concrete della Repubblica nel campo della tutela della salute. Dunque, *prima facie* l'art. 32 Cost. appare una norma piuttosto generale.

Nonostante tale riflessione, risulta interessante l'esegesi del primo comma dell'art. 32 Cost., che sviluppa il concetto di salute sia come «diritto di libertà individuale, ovvero la pretesa *erga omnes* all'astensione da comportamenti che possano turbarne il godimento, quanto come diritto sociale, esprimendo un diritto a ricevere servizi e prestazioni che consentano l'effettiva tutela del bene salute»²³. Avendo menzionato la connotazione di piena libertà del diritto alla salute, ne deriva la possibilità del soggetto che ne è titolare di scegliere se e come curarsi, ammettendo la possibilità di rifiutare i trattamenti sanitari e di mettere a repentaglio la propria condizione psico-fisica²⁴, nei limiti di quanto previsto dal secondo comma dell'art. 32.

Secondo la dottrina, si tratta di un principio che contiene intrinsecamente nella propria qualificazione l'attitudine a istituire un giudizio di prevalenza quando portato sul terreno del bilanciamento di valori: tale attitudine emerge dal dato testuale del comma 1, che definisce tale diritto come «fondamentale». Ad esempio, la proibizione di ordine religiosa di sottoporsi a qualsiasi cura umana o trattamenti sanitari potrebbe scontrarsi con la sfera collettiva del diritto alla

risarcimento per la violazione del diritto stesso» (Corte cost. 7 maggio 1991, n. 202, in *Foro it.* 1991, I, c. 2312).

²³ D. MORANA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, p. 109.

²⁴ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale: lezioni*, Torino, 2021, p. 34 ss. In questo senso, si veda l'importante giurisprudenza di Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, c. 3025: «è costituzionalmente corretto ammettere limitazioni al diritto del singolo alla salute, il quale, come tutti i diritti di libertà, implica la tutela del suo risvolto negativo: il diritto di perdere la salute, di ammalarsi, di non curarsi, di vivere le fasi finali della propria esistenza secondo canoni di dignità umana propri dell'interessato, finanche di lasciarsi morire».

salute, nella misura in cui vi sia il pericolo di contagio o di epidemia per la collettività²⁵: la prevalenza è inequivocabilmente presente nel testo costituzionale²⁶.

Il secondo comma costituisce un limite alla libertà di salute del cittadino, ovvero la libertà di non ricorrere ai trattamenti sanitari. Anche tale limitazione, frutto di un bilanciamento di interessi, è giustificata dalla tutela della salute collettiva e consiste nello stabilire che, qualora la legge lo preveda e seguendo i requisiti da questa dettati (riserva di legge), sono consentiti interventi sanitari sul paziente indipendentemente dalla sua volontà²⁷. Si tratta della discussa e nota tematica dei trattamenti sanitari obbligatori, che la recente pandemia ha riportato prepotentemente sugli scudi con riferimento alla vaccinazione obbligatoria per il Covid²⁸.

La Costituzione qualifica il diritto alla salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività e sancisce la gratuità delle cure per gli indigenti. Esso è identificato come bene primario e, in quanto tale, il legislatore costituzionale ne impone piena ed esaustiva tutela, tale da operare direttamente sia in ambito pubblicistico sia nei rapporti di diritto privato. Secondo una qualificazione giuridica del tutto consolidata, si tratta di un diritto soggettivo *erga omnes*, primario, assoluto e immediatamente azionabile²⁹. La tutela del diritto alla salute va assicurata «nel rispetto della dignità e libertà umana³⁰»: essa richiede in ogni caso una precisa volontà dell'individuo, che si autodetermina a riceverla sulla base di un consenso informato. Quest'ultimo è inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost., che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 Cost., che stabiliscono rispettivamente che «la libertà personale è inviolabile»

²⁵ Per un attuale approfondimento cfr. M. D'ARIENZO, *Vaccini anti-Covid e fattore religioso*, in *Milan Law Review* n. 2/2021.

²⁶ P. GROSSI, *Il diritto costituzionale tra principi di libertà e istituzioni*, Padova, 2005, p. 134.

²⁷ MORANA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, cit., p. 110.

²⁸ Sul tema dei trattamenti sanitari obbligatori, si veda G. PELAGATTI, *I trattamenti sanitari obbligatori*, Roma, 1995; C. CASONATO, *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata*, Trento, 1995; P. VERONESI, *I Trattamenti Sanitari Obbligatori, ovvero del circoscritto limite della libertà di salute*, in *BioLaw Journal*, n. 4/2021, pp. 245 ss.; R. ROMBOLI, *Obbligo di vaccinazione anti Covid e principi costituzionali: a proposito del d.l. n. 44/2021*, in *Foro it.*, Rep. 2021, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 456; S. TROILO, *L'obbligo di vaccinazione contro il Covid-19 nel bilanciamento fra i diritti e i doveri costituzionali*, in *Consulta online*, n. 2/2023, pp. 705-714.

²⁹ L. LAMBERTI, *Diritto sanitario*, Assago, 2012, p. 2.

³⁰ D. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 1, comma 1.

e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge»³¹.

Conclusivamente, è sempre indispensabile contemperare i principi assoluti nella misura in cui la loro applicazione automatica conduce ad un conflitto che richiede il ricorso a criteri di ragionevolezza e concreta delimitazione dei rispettivi spazi di applicazione, operazione spesso assai delicata affidata nei suoi estremi all'intervento dirimente della Corte Costituzionale.

2. Gli anni delle mutue e SAUB

All'indomani dell'entrata in vigore della Costituzione, l'Italia repubblicana aveva ereditato dal regime fascista un sistema sanitario organizzato secondo il modello assicurativo, istituito per provvedere all'assistenza sanitaria dei lavoratori, che veniva distinta da quello che lo Stato corporativo riservava agli indigenti. Nel 1933 era stato costruito l'Istituto nazionale per le assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e nel 1935 l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS). Nel Dopoguerra nacquero molteplici enti mutualistici per varie categorie di professionisti che integravano un sistema fondato su casse mutue di diverse entità, talune di livello aziendale. Tutto ciò era caratterizzato da una forte disomogeneità, disuguaglianze e mancanza di coordinamento a causa dei diversi regimi e livelli di copertura del rischio delle casse mutue e di quote della popolazione che già il regime aveva lasciato prive di copertura.

In questo contesto, nel 1958 il governo della sanità fu scorporato dal Ministero dell'interno per essere affidato al neoistituito ed autonomo Ministero della Sanità. Il sistema previdenziale dinanzi a cui il nuovo dicastero si trovò ad operare non si basava sul diritto alla salute in quanto tutela fondamentale da garantire ad ogni individuo, ma sull'assistenza come oggetto dell'obbligazione del rapporto assicurativo. Inoltre, i costi della sanità erano molto alti, a causa dell'eccessiva erogazione di prestazioni sanitarie. Il sistema mutualistico non accennava a ridimensionarsi: dal 1948 al 1962 si è caratterizzato come uno dei settori lobbistici più potenti e le forze dominanti hanno contribuito a rafforzarlo, estenderlo e consolidarlo, mentre la mutualità si espandeva a macchia d'olio³².

A fianco delle mutue e dei medici mutualisti, che offrivano prestazioni sanitarie agli iscritti a tali enti, la tutela sanitaria del cittadino era affidata alla figura dei c.d. «medici condotti», che dipendevano dai Comuni e si occupavano anche di igiene pubblica. Le prestazioni offerte erano prevalentemente gratuite

³¹ Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, col. 1328.

³² S. DELOGU, *La salute dietro l'angolo, dalla riforma una svolta nella organizzazione sanitaria del paese*, Roma, 1978, p. 14.

per gli assistiti, poiché destinate a quanti erano iscritti all'albo degli indigenti. Inoltre, vi era la terza figura del medico di famiglia, che si occupava di assistere i cittadini abbienti con modalità libero-professionali, ma sempre in connessione con le mutue.

Nella prassi, la debolezza strutturale del mercato sanitario italiano e la tradizionale insolvenza dei Comuni hanno mescolato le tre possibilità lavorative da parte dei neolaureati in medicina, equiparando dunque gli *status* giuridici connessi a queste figure professionali. Ai tempi, infatti, per l'esercizio della medicina non era necessaria una specializzazione o un particolare percorso formativo, che non fosse la laurea universitaria di durata sessennale, che abilitava all'esercizio di una delle tre posizioni professionali menzionate³³.

Dunque, nella prassi vi era un unico medico che riuniva in sé le tre diverse figure: il dipendente degli enti mutualistici, il medico condotto dipendente dalle municipalità e il medico di famiglia.

Il livello di retribuzione era determinato in funzione del numero di pazienti, senza un limite predeterminato, e a ciò conseguiva una corsa all'accaparramento della clientela, molto più di come accade oggi in cui la legge fissa un limite massimo di 1500 pazienti che possono essere presi in carico da un singolo MMG.

La figura del medico si trovava così spesso svilita per il ricorso a comportamenti anche poco decorosi, volti ad acquisire «pacchetti di clienti» per il tramite di oscuri procacciatori, o, nella fase finale della carriera, a «trasferire» propri pacchetti di clientela al collega amico, o, peggio, miglior offerente. Questi comportamenti sono ormai acquisiti alla storia sanitaria del nostro paese, fino ad arrivare ad essere descritti in un film iconico «Il medico della mutua» (del 1968)³⁴, in cui un monumentale Alberto Sordi interpretava il ruolo di un medico senza scrupoli che, con mezzi poco decorosi, riusciva ad acquisire un numero cospicuo di clienti e così raggiungere un elevato benessere sulle spalle dei propri pazienti. Ovviamente, come ben descritto nel film, l'acquisizione di un numero eccessivamente elevato di pazienti, nel determinare un'elevata retribuzione, risultava oggettivamente inversamente proporzionale alla qualità del servizio prestato in favore delle esigenze di salute dei propri pazienti.

La perequazione del sistema in favore dei meno abbienti, veniva poi realizzata con l'intervento di un separato contratto, che il medico condotto stipulava con i Comuni, in cui il primo, a fronte di una certa retribuzione, si impegnava a prestare assistenza continuativa e gratuita a quei cittadini che

³³ Le tre figure si sono riunificate con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale nella figura del Medico di medicina generale, al quale si riconosce un autonomo ruolo professionale e una centralità nell'erogazione dei servizi sanitari. (C. CIPOLLA, C. CORPOSANTO, W. TOUSIJN (a cura di), *I Medici di medicina generale in Italia*, Milano, 2006, pp. 50 ss.)

³⁴ *Il medico della mutua* di Luigi Zampa, Italia, 1968.

figurassero negli elenchi comunali di indigenti. La tutela della salute di questi soggetti risultava oggettivamente meno garantita a fronte di una diversa qualità di servizio motivato da un diverso livello di retribuzione, salva ovviamente la garanzia della coscienza professionale del singolo professionista.

Il primo tentativo di creare una rete assistenziale ospedaliera pubblica fu rappresentato dalla legge 132 del 1968³⁵, che prese il nome dell'allora Ministro della Sanità: c.d. «legge Mariotti». Tale legge non aveva l'intento primario di rivoluzionare il sistema anzidetto, piuttosto mirava ad estendere il diritto all'assistenza ospedaliera a tutti i cittadini, incaricando lo Stato di finanziare il debito degli ospedali e delegando alle Regioni, una volta che fossero state istituite³⁶, il compito di curare la programmazione ospedaliera. Certamente ciò ebbe l'esito di uniformare la rete sanitaria, avendo sottoposto tutte le strutture agli stessi obblighi e controlli. Il tentativo in esame non fu, però, considerato positivamente, perché nell'arco di un decennio generò maggiori disuguaglianze tra i cittadini. Questo accadde poiché la legge estese il modello assicurativo a nuove categorie di lavoratori e ai familiari a loro carico, attraverso le casse mutua, che tutelavano esclusivamente queste categorie. Il sistema era finanziato da una parte del salario degli stessi lavoratori con cui si realizzava un fondo destinato alla copertura delle spese mediche e assistenziali e ciò determinava una spiccata sperequazione tra i cittadini a seconda che fossero o non fossero lavoratori. Inoltre, le quote contributive variavano in base al tipo di lavoro svolto e, conseguentemente, diversi erano i livelli di assistenza cui si aveva accesso.

Le critiche alla riforma Mariotti riguardavano inoltre il mancato intervento sulla questione dell'eccesso di ospedalizzazione attraverso il governo della domanda e il mancato investimento sulla prevenzione, fondamentale strumento di razionalizzazione dell'offerta. Dunque, il diritto alle cure non poteva essere considerato un diritto reso effettivo nel senso pieno del termine³⁷. Inoltre, i ricoveri aumentarono, allungando i tempi di degenza e incrementarono i ricoveri impropri, generando debiti inestinguibili con gli enti ospedalieri, cui spettava una retta per giornata di degenza³⁸.

I due fattori più importanti che portarono alla trasformazione del sistema sanitario italiano da un modello di stampo c.d. *bismarckiano*³⁹, come attualmente

³⁵ L. 12 febbraio 1968, n. 132.

³⁶ Istituite di lì a poco con l. 16 maggio 1970, n. 281, seguita dal D.P.R. 15 gennaio 1972, n. 8.

³⁷ A. ROSANO, *Riforma del Servizio Sanitario Nazionale: tra la conquista del diritto alle cure e le insidie della «insostenibilità»*, in *La voce dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2018, p. 17.

³⁸ La degenza media nel 1968 era di 20 giorni (ISTAT, *Sommario delle statistiche storiche, Italia 1861-1978*).

³⁹ Il modello *bismarckiano* prende il nome dal suo primo promotore e si fonda sul principio per cui i servizi sanitari sono finanziati con i contributi dei lavoratori e in parte anche dei datori di lavoro

presente in Francia, ad un modello c.d. *Beveridge*⁴⁰, finanziato attraverso il prelievo fiscale generale, sono stati l'importante crisi finanziaria degli enti mutualistici e l'istituzione delle Regioni, a cui vennero trasferite le funzioni amministrative nel corso degli anni Settanta.

Lo Stato fu allora obbligato a promulgare la legge 264/1974⁴¹, con la quale il Governo si occupò di stanziare 2.700 miliardi di lire, destinate esclusivamente all'estinzione dei debiti degli enti mutualistici nei confronti degli enti ospedalieri, al finanziamento della spesa ospedaliera e all'avvio della riforma sanitaria. Inoltre, tale legge sciolse i consigli di amministrazione degli enti mutualistici e li sostituì con gestioni commissariali⁴².

Le mutue furono definitivamente liquidate con la legge 349/1977⁴³, che dispose anche il decentramento dei servizi sanitari e amministrativi negli ambiti territoriali fissati dalle regioni, identificati con la denominazione di Strutture Amministrative Unificate di Base (le c.d. SAUB), antesignane delle successive Unità Sanitarie Locali che furono istituite con la riforma sanitaria del 1978⁴⁴. Di conseguenza, fu essenziale per lo Stato rivedere completamente l'organizzazione sanitaria nazionale, superando il sistema assicurativo basato sulla mutualità e sciogliendo tutti gli enti con finalità assistenziali al fine di integrarli in un sistema unico che offrisse maggiore uniformità di tutela a tutti i cittadini e ponesse al centro un diritto alla salute letto finalmente in una dimensione formalmente e sostanzialmente egualitaria. La necessità di una riforma dipendeva anche dalla sovrapposizione di norme e di principi dettati dal legislatore per oltre un secolo, portando il sistema sanitario italiano a rassomigliare ad una «sezione di rocce

attraverso forme di assicurazione sociale obbligatoria. I livelli contributivi sono regolati dal settore pubblico, che può imporre anche l'obbligo di iscrizione a determinate casse a seconda della professione esercitata o prevedere un regime di competizione fra le varie casse per conquistare fette di mercato.

⁴⁰ Anche il modello *Beveridge* prende il nome dal suo promotore, un economista e sociologo britannico laburista, che, al termine di una guerra che, sotto le bombe tedesche, aveva unito il popolo britannico instillando un rinnovato senso di solidarietà nazionale interclassista, nazionalizzò il sistema sanitario britannico, creando il *welfare state*, preceduto dal celebre Rapporto *Beveridge*. In questo modello è il potere pubblico a raccogliere tramite il prelievo fiscale le risorse necessarie a coprire la spesa sanitaria, distribuendole tra gli erogatori in ragione delle attività di prestazione realizzate o del numero di soggetti assistiti.

⁴¹ L. 17 agosto 1974, n. 386; volta a convertire il d.l. 8 luglio 1974, n. 264.

⁴² PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit.

⁴³ L. 29 giugno 1977, n. 349, *Norme transitorie per il trasferimento alle regioni delle funzioni già esercitate dagli enti mutualistici e per la stipulazione delle convenzioni uniche per il personale sanitario in relazione alla riforma sanitaria*.

⁴⁴ E. JORIO, *Diritto della sanità e dell'assistenza sociale*, Santarcangelo di Romagna, 2013, p. 18.

sedimentarie in cui si intravedano, l'una sull'altra alternate e aggrovigliate, le stratificazioni geologiche di epoche diverse»⁴⁵.

3. La l. n. 833/1978: il compromesso storico

In Italia, sulla scia del '68 si mette in moto una forte spinta sociale, che mira ad affermare ideali di maggiore giustizia, passando attraverso un sovvertimento del «sistema». Il Paese è squassato da movimenti giovanili che nascono in ambienti universitari in cui si predica la necessità di scardinare con ogni mezzo le fondamenta stesse del «sistema». Tale teorizzazione arriva a legittimare la violenza come unica via per giungere ad una rinnovata «liberazione» del Paese da quelli che oggi si chiamerebbero i «poteri forti». Ciò che inizialmente sembrava essere una discussione riservata ad ambienti d'élite, nel periodo 1967-1970 si trasforma in un fenomeno di massa, caratterizzato da lotte sindacali e politiche, che radicano una nuova consapevolezza del rapporto lavoro-salute. Per la prima volta si forma tra i lavoratori una coscienza sanitaria moderna ed una visione autonoma delle relazioni tra scienza, produzione e ambiente.

La diffusione di questa teorizzazione nelle fabbriche produce un forte movimento di protesta, che si radica nel Paese e dà luogo alla diffusione di episodi violenti ad intensità via via maggiore per gravità e dannosità. La politica, sia pure dopo una lunga metabolizzazione della gravità del momento, si avvede della effettiva necessità di svecchiare il sistema, introducendo provvedimenti normativi miranti ad una maggiore perequazione sociale. In tale contesto si colloca il progetto politico che mirava ad una sorta di unità di intenti tra le forze politiche che allora dominavano il quadro politico nazionale, la Democrazia Cristiana ed il Partito Comunista Italiano, denominato «compromesso storico». Il movimento politico che aveva acquisito sul campo la *leadership* della lotta armata, le Brigate Rosse, si avvide immediatamente della pericolosità di tale progetto, che rischiava di annacquare la radicalizzazione dello scontro sociale, vero brodo di coltura per la diffusione della cultura della violenza applicata alla lotta politica, e reagì con il rapimento, e la uccisione, nel maggio del 1977 del *leader* politico vero artefice della teorizzazione del compromesso storico: Aldo Moro.

Il sistema sanitario, per quanto detto, non si sottraeva alla condizione di sperequazione indotta e rafforzata proprio da una forte disparità di trattamento tra i cittadini a seconda del settore sociale e lavorativo di appartenenza. Il rilevante ruolo di promotori di una riforma sanitaria sono state proprio le organizzazioni

⁴⁵ G. BERLINGUER, S. DELOGU, *La medicina è malata*, Bari, 1959, p. 21.

sindacali e politiche dei lavoratori, che hanno sottoposto a revisione critica alcuni dei fondamenti stessi della scienza e della pratica medica⁴⁶.

Il contesto politico e sociale appena delineato rendeva indispensabile un intervento normativo volto, da un canto, ad eliminare una grave condizione di confusione con riferimento agli enti coinvolti nel sistema sanità, con la conseguente enorme difficoltà, se non impossibilità, di intervenire organicamente nel sistema al fine di dargli coerenza ed adeguata sistematizzazione; dall'altro un altrettanto grave sperequazione sociale conseguente alla intervenuta implementazione di un sistema socialmente sperequato.

Istituito con la l. 833/1978⁴⁷, il Sistema Sanitario Nazionale muove dalla necessità di intervenire sulla risoluzione delle carenze appena delineate, nell'ottica di realizzare, nella fondamentale materia della salute, una tutela più consona ai principi costituzionali di riferimento⁴⁸.

Fu una previsione legislativa di portata rivoluzionaria e, per ragioni oggettive e per ostilità di interessi corporativi, di difficile attuazione. È stato il suo avvento a garantire un accesso ampio e universale alle cure per tutti i cittadini, prescindendo dalla condizione reddituale o lavorativa, in ossequio ai principi del dettato costituzionale.

Attraverso i primi due capitoli del Capo I della l. 833/1978, il legislatore ha espresso sia i principi sia gli obiettivi del sistema sanitario, ideato come un sistema trasversale che permeasse tutti gli aspetti connessi con una politica sociale di tutela del diritto alla salute, preoccupandosi di tutti i livelli di fragilità presenti tra i cittadini, nonché di coloro che avrebbero potuto accedere a servizi più adeguati per la maternità, per la salute neonatale, per gli sportivi e per tutte le categorie di lavoratori che necessitano di una prevenzione quotidiana⁴⁹.

Il Sistema Sanitario Nazionale si basa su tre principi fondamentali: l'universalità, l'uguaglianza e l'equità. In esecuzione del primo principio, lo Stato si impegna a fornire servizi sanitari a tutta la popolazione, considerando la salute non solo come un bene individuale, ma anche come una risorsa collettiva. Questo

⁴⁶ BERLINGUER, *Medicina e politica, cit.*, pp. 35-37.

⁴⁷ L. 23 dicembre 1978, n. 833, *Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*.

⁴⁸ In prima approssimazione, sulla storia del Sistema sanitario, si veda: V. LATTANZIO, *Problemi e prospettive di politica sanitaria*, Firenze, 1965; Ministero della sanità/rapporti, *L'istituzione del servizio sanitario nazionale*, Roma, 1974; MASTROMO, *op. cit.*; F. DELLA PERUTA, *Storia d'Italia, Annali 7, Malattia e Medicina*, Torino, 1984; R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013; G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità in Italia: dalla peste nera ai nostri giorni*, Bari, 2016.

⁴⁹ L. NICOLINI, *Il Servizio Sanitario Nazionale, una grande opportunità per il Paese a tutela del diritto alla salute per la persona e la collettività*, in *La voce dell'Istituto Superiore di Sanità*, Roma, 2018, p. 29.

principio viene realizzato attraverso una vasta rete di strutture e servizi presenti su tutto il territorio nazionale, gestiti da Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere e strutture private convenzionate. Lo scopo è di offrire in modo uniforme i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) a tutti i cittadini.

Quanto al secondo principio, i cittadini devono avere accesso alle cure sanitarie offerte dal SSN senza alcuna discriminazione basata sulle loro condizioni individuali, sociali ed economiche. Tuttavia, a coloro che non rientrano nelle categorie di esenzione, è richiesto il pagamento di un *ticket* che varia per ogni singola prestazione prevista dai LEA⁵⁰.

Infine, il principio di equità mira a garantire un accesso paritario alle cure in base alle varie necessità di salute. L'obiettivo è superare le disuguaglianze nell'accesso alle cure sanitarie. Per realizzare ciò, è necessario garantire la qualità, l'efficienza, l'appropriatezza e la trasparenza dei servizi sanitari. È, inoltre, importante che i medici, gli infermieri e gli operatori sanitari forniscano una corretta comunicazione sulle prestazioni sanitarie necessarie, adeguandola al livello di istruzione e comprensione del paziente.

Il singolo cittadino, nella sua sfera personale, si colloca al centro del Sistema Sanitario Nazionale, ben potendo esercitare una serie di diritti essenziali e inalienabili, che analizzeremo in maggior dettaglio a suo luogo. Tra questi si ritrova la libertà di scelta del luogo di cura; il diritto a essere informato sulla malattia; il diritto a essere informato sulla terapia e opporsi o dare il consenso (c.d. «principio del consenso informato»); il diritto del paziente di «essere preso in carico» dal medico o dall'*équipe* sanitaria durante tutto il percorso terapeutico; il diritto alla riservatezza; il dovere della programmazione sanitaria di anteporre la tutela della salute dei cittadini a tutte le scelte, compatibilmente alle risorse economiche disponibili.

⁵⁰ L'introduzione dei *ticket* è stata giustificata dall'esigenza del Governo di porre un freno alla continua ed eccessiva richiesta di esami diagnostici. Secondo parte della dottrina (V. AGNOLETTI, *Senza respiro, Un'inchiesta indipendente sulla pandemia Coronavirus in Lombardia, Italia, Europa, Come ripensare un modello di sanità pubblica*, Milano, 2020), si tratta di un grosso controsenso, data la principale caratteristica del SSN di essere a carico della fiscalità generale. Si ritiene che sia più utile aumentare il numero di aliquote in relazione al reddito, con tasse più alte per chi guadagna di più. Infatti, costituirebbe un'ingiustizia sociale e una violazione degli artt. 3 e 32 Cost. introdurre *ticket* uguali per tutti i cittadini senza distinzioni. Allo stesso tempo, imporre *ticket* troppo alti alle classi medie porrebbe il rischio di aumentare gli accessi al settore privato a discapito della sanità pubblica. In altre parole, il *ticket* è stata una delle ragioni per cui milioni di pazienti hanno rinunciato a cure ed analisi, dunque un'importante criticità del Sistema Sanitario. È rilevante specificare che a partire dal 1° settembre 2020, la legge 27 dicembre 2019, n. 160 si è occupata di abolire il *superticket* sanitario, un'aggiunta al *ticket* già pagato per le prestazioni ambulatoriali (dai 10 ai 15 euro circa), ma restano, per chi non è esonerato, i *ticket* che variano in relazione alle singole prestazioni.

Osservando la legittimazione legislativa del Servizio Sanitario Nazionale dal punto di vista sovranazionale, non si possono tralasciare le norme che tutelano e garantiscono il diritto alla salute, inteso come obiettivo politicamente rilevante all'interno di contesti differenziati. In tal senso, ricordiamo l'art. 25 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo; l'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali dell'ONU del 1966; l'art. 11 della Carta sociale europea del Consiglio d'Europa del 1961 e rivista nel 1996; l'art. 25 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità del 2006; l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (UE).

Come già ricordato, l'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la salute come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non come la mera assenza di malattia⁵¹. Inoltre, la salute è proclamata bene comune sul quale investire in vista dei benefici che ne derivano sul piano della salute individuale e collettiva, ma anche con finalità di prevenzione e di garanzia di stabilità finanziaria e sostenibilità dei sistemi sanitari. L'OMS si propone di promuovere politiche pubbliche dirette a incidere sui fattori di tipo ambientale, comportamentale, di istruzione, attinenti agli ambienti di vita e lavoro, che incidono sulla salute: si tratta dei c.d. «determinanti sociali», il cui studio mira alla prevenzione della salute delle persone; quindi, ad intervenire prima che la patologia si verifichi. Tali obiettivi sono adottati e concretizzati dalle politiche dell'UE: un esempio ne è il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute⁵², che ha adottato come strategia europea la «salute in tutte le politiche», con il fine di fissare determinati *standard* su cui gli Stati membri debbano dichiarare di aderire in sede globale e sovranazionale.

La giurisprudenza della Corte EDU, nel caso *Pentiacova e altri c. Moldavia* nel 2005 si è espressa in materia di diritto di accesso alle prestazioni sanitarie⁵³, affermando che gli Stati dovrebbero garantire ai cittadini tale diritto per una serie di trattamenti sanitari, ma, nonostante ciò, è difficile, se non impossibile, fornire in modo totalmente gratuito cure onerose e di lunga durata per gli Stati. La Corte di Strasburgo ha utilizzato il c.d. *Osman test*⁵⁴, in base a cui l'obbligo dello Stato di intervenire sorge nel momento in cui vi sia un grave pericolo per l'individuo, per regolare economicamente gli interventi statali, a causa del problema

⁵¹ Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità, firmata a New York il 22 luglio 1946.

⁵² Regolamento UE n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 «sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione europea in materia di salute (2014/2020) che abroga la decisione n. 1350/2007/CE».

⁵³ Corte EDU, I sez., *Nitecki c. Polonia*, 21 marzo 2002, n. 65653/01.

⁵⁴ Corte EDU, Grande Camera, *Osman c. Gran Bretagna*, 28 ottobre 1998, n. 23452, in *LexisLibrary*.

dell'insufficienza del finanziamento pubblico a coprire ogni tipo di trattamento. In linea generale, ne deriva l'adempimento dello Stato agli obblighi e ai diritti presenti nella CEDU, dallo stesso ratificata, allorché abbia disposto garanzie sufficienti e corrispondenti al grado di tutela che è in grado di fornire, ai sensi dell'art. 3 CEDU.

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE) ha affermato che la competenza in materia di organizzazione e gestione dei vari sistemi sanitari spetta ai rispettivi Stati membri, secondo quanto affermato dall'art. 168, comma 7 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. L'Unione ha il primario compito di coordinamento e sostegno alle politiche nazionali della salute, mentre ciascuno Stato regola le modalità di erogazione della prestazione e le condizioni di accesso per i cittadini⁵⁵.

Il Sistema Sanitario Nazionale è caratterizzato dall'erogazione gratuita delle prestazioni mediche per gli indigenti, in ottemperanza al dettato costituzionale. Nel 1999 la Corte costituzionale ha ricompreso nella nozione di «indigenza», oltre coloro i quali versino in uno stato di povertà, anche coloro che non possano permettersi le cure di cui avrebbero bisogno⁵⁶. Negli altri casi, le cure possono essere a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nei limiti stabiliti dalle leggi vigenti, secondo le scelte di programmazione tecnica ed economico-finanziaria del legislatore statale e regionale.

Il «nucleo irriducibile» del diritto alla salute non può in alcun modo essere né compromesso né limitato. Vi sono stati casi in cui, a causa della delicatezza e dell'importanza delle questioni trattate, il legislatore costituzionale, oltre a giudicare sulle censure mosse in merito, ha individuato direttamente anche la soluzione costituzionalmente corretta, ponendo in essere una pronuncia eccezionalmente prescrittiva. Questo è accaduto nel 1998⁵⁷, quando la Corte costituzionale ha censurato la disciplina regionale, di cui alla legge regionale Piemonte del 1990⁵⁸, la quale imponeva l'obbligo della preventiva autorizzazione della competente autorità sanitaria per poter ricorrere all'assistenza indiretta. Essa consiste nelle cure erogate da soggetti privati non convenzionati con il SSN, ma con oneri a carico di quest'ultimo, ove l'assistenza diretta non consenta la tempestiva erogazione delle cure necessarie. L'esclusione incondizionata del rimborso è stata considerata incostituzionale dalla Corte, per non aver ricompreso

⁵⁵ C. DI COSTANZO, A. CERRUTI, *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute, I sistemi in Europa e il caso italiano*, Bologna, 2001.

⁵⁶ Corte Cost. 7 luglio 1999, n. 309, in *Foro it.*, 1999, I, col. 2145.

⁵⁷ Corte Cost. 7 luglio 1998, n. 267, in *Foro it.*, 1999, I, col. 2792.

⁵⁸ L. R. Piemonte 23 aprile 1990, n. 37.

le ipotesi di gravità ed urgenza che avrebbero potuto impedire di avviare il procedimento autorizzatorio. Sul merito, i Giudici costituzionali così si sono espressi: «l'assolutezza del carattere preventivo del provvedimento autorizzatorio determina un vuoto di tutela proprio nei casi nei quali la gravità delle condizioni dell'assistito non consente di adempiere a tale modalità temporale di espletamento della domanda di autorizzazione, senza peraltro che la soluzione legislativamente prescritta appaia imposta da ragioni plausibili»⁵⁹. L'interpretazione costituzionalmente conforme aggiunta dalla Corte prevede la possibilità, limitatamente alle circostanze di gravità ed urgenza, di richiedere l'autorizzazione *ex post*, in modo da sottoporre alla valutazione dell'amministrazione sanitaria l'esistenza delle condizioni per l'accesso all'assistenza indiretta in un momento successivo alla sua prestazione.

Anche agli stranieri presenti sul territorio nazionale, pur se sprovvisti di documenti regolari di soggiorno nello Stato, è riconosciuta la tutela del «nucleo irriducibile» del diritto ed essere curati. Infatti, ad essi sono assicurate le cure urgenti o essenziali in ambulatori ed ospedali pubblici e accreditati, ai sensi del d. lgs. 286/1998⁶⁰. Diversamente accade nei confronti dei cittadini italiani che si trovino, per ragioni diverse dal lavoro o dallo studio, in un Paese estero *extra* UE e privo di accordi bilaterali con l'Italia: nel caso in cui necessitino di cure sanitarie, non versando in condizioni di indigenza, lo Stato non è titolare di alcun onere economico⁶¹.

Con l'istituzione del SSN ed il riconoscimento della natura precettiva al diritto della salute, la relativa tutela venne estesa a tutti, gratuitamente e senza limiti di spesa. Il sistema segnò il superamento della logica di garanzia legata alla capacità contributiva del singolo sino ad allora presente, in favore di un sistema in cui l'unica fonte di finanziamento era da individuarsi nel bilancio dello Stato. Titolare del diritto alla tutela della salute, alla cui più ampia garanzia provvedeva lo Stato direttamente, diventava, quindi, il cittadino, e non più il lavoratore. A questa scelta, il legislatore accompagnava un sistema di finanziamento attraverso la fiscalità generale, fondato sul principio della progressività fiscale, ai sensi dell'art. 53 Cost.

Il legislatore della riforma si è preoccupato di ricercare un nuovo modo di amministrare, abbandonando l'idea di inserire un «ente funzionale» da inserire nella Pubblica Amministrazione, e orientandosi verso una struttura in grado di

⁵⁹ Negli stessi termini, si veda Corte Cost. 13 novembre 2000, n. 509, in *Foro it.*, 2001, I, col. 1475 con riferimento alla l. r. Lombardia 15 gennaio 1975, n. 5 e alla l. r. Lombardia 5 novembre 1993, n. 36.

⁶⁰ Art. 35, comma 3, d. lgs. 25 luglio 1998, n. 286.

⁶¹ Corte Cost. 31 ottobre 2008, n. 354, in *Foro it.*, 2009, I, c. 0351.

gestire un'organizzazione. La derivazione di tale nuova struttura è comunale, al fine di facilitare la partecipazione dei cittadini alla gestione del servizio sanitario⁶². In particolare, la l. 833/1978 ha istituito un sistema a cascata con lo Stato al vertice, le Regioni e infine le Unità Sanitaria Locale (USL), perno del nuovo sistema sanitario nazionale. Il Governo stabiliva con cadenza annuale l'ammontare complessivo delle risorse da iscrivere nel bilancio dello Stato entro la prospettiva triennale stabilita dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) e indicava la sua ripartizione tra le Regioni. A queste ultime erano affidate le scelte di programmazione dei servizi, la cui gestione e organizzazione spettava alle USL. Secondo i primi commentatori⁶³, vi sono tutti gli elementi per ritenere l'Unità Sanitaria Locale un'amministrazione autonoma, dotata di un proprio bilancio, un proprio personale e dunque autonomia di gestione, patrimoniale, finanziaria e contabile. La stessa legge ha istituito a tale scopo il Fondo Sanitario Nazionale, approvato ciascun anno con legge finanziaria, che ha come entrate le imposte generali e la contribuzione obbligatoria dei cittadini⁶⁴, con il fine di sostenere le priorità attorno alle quali sviluppare programmi ed interventi⁶⁵.

Anche oggi il SSN è parzialmente finanziato dalla fiscalità generale, che incrementano quanto attribuito dal Governo in ogni legge finanziaria. Il Piano Sanitario Nazionale si occupa della programmazione e stabilisce, su base triennale, quali siano i settori di intervento necessari e prioritari per la tutela della salute pubblica.

Come previsto dalla Costituzione, la l. 833/1978 riconosce ad ogni cittadino, «senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti dei servizi»⁶⁶, il diritto ad ottenere le prestazioni preordinate alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica. Si tratta dell'attuazione del principio fondamentale dell'uguaglianza nell'accesso alle prestazioni per tutti i cittadini italiani: l'utilizzo dei servizi sanitari non è più regolato dalla propria mutua di appartenenza, ma è correlato all'essere cittadino italiano, o, secondo quanto previsto, cittadino straniero⁶⁷.

⁶² MASTROMO, *op. cit.*, pp. 116-117.

⁶³ G. DE CESARE, *La struttura organizzativa delle UU.SS.LL.*, in *Riforma sanitaria come attuarla come gestirla*, introduzione di M. S. Giannini, Roma, 1979.

⁶⁴ F. FOGLIETTA, *Management in sanità: manuale per direttori di struttura complessa*, Santarcangelo di Romagna, 2022, p. 55.

⁶⁵ AGNOLETTI, *op. cit.*, p. 205.

⁶⁶ Art. 1, comma 3, l. 23 dicembre 1978, n. 833.

⁶⁷ T. PETRANGOLINI, *Salute e diritti dei cittadini: cosa sapere e cosa fare*, Roma, 2003, p. 15 e ss.

La legge prevedeva altresì che Regioni e Province potessero istituire prestazioni aggiuntive rispetto a quelle garantite dallo Stato, ma solo su espressa disposizione di una legge regionale e provinciale e comunque a carico del bilancio dell'ente territoriale che le avesse introdotte. Secondo quanto dettato dalla Corte costituzionale nel 1982⁶⁸, l'individuo malato «assurge alla dignità di legittimo utente di un pubblico servizio, cui ha pieno e incondizionato diritto, e che gli viene reso, in adempimento di un inderogabile dovere di solidarietà umana e sociale, da apparati di personale e di attrezzature a ciò strumentalmente preordinati e che in ciò trovano la loro stessa ragione di essere». Dunque, il cittadino accedeva ai livelli delle prestazioni sanitarie assicurate dalle strutture pubbliche o a strutture private c.d. «convenzionate» con il SSN.

La stretta interconnessione tra potere politico e gestione delle Unità sanitarie locali ha rappresentato, insieme al mancato avvio della pianificazione sanitaria⁶⁹, una grande criticità del sistema. Infatti, non si può evitare di rilevare come, intorno e dentro alle unità sanitarie, si siano manifestati in modo allarmante interessi politici e clientelari, per natura intrinsecamente incompatibili con la tutela della salute⁷⁰

Inoltre, negli anni successivi all'entrata in vigore della riforma e per tutti gli anni Ottanta si realizzò un'incontrollata espansione della spesa, anche a causa dell'assenza nella previsione legislativa di strumenti di calcolo e di controllo. Dunque, l'avvento della crisi dei primi anni Novanta e la forte necessità di contenimento della spesa pubblica portarono alla realizzazione di interventi finalizzati a ridurre gli oneri a carico del Sistema Sanitario Nazionale. La spesa sanitaria iniziava ad essere considerata «una spesa fuori controllo», con una conseguente indifferibile esigenza di razionalizzazione e riorganizzazione della stessa. Tale importante fattore ha spinto il legislatore a procedere con le riforme degli anni Novanta, che ambivano ad un bilanciamento che ponesse in equilibrio il mantenimento dei livelli qualitativi e quantitativi delle prestazioni con la compressione della spesa, nella logica del precetto costituzionale di cui all'art. 32 Cost. e della necessità di garantire in ogni caso effettività alla tutela della salute.

È in questo contesto che si palesa un sensibile *revirement* dell'orientamento della Corte costituzionale, la quale giunge a negare il carattere rigido e perciò irriducibile della spesa sanitaria «nel quadro di una redistribuzione delle entrate rispetto ai vari bisogni da soddisfare», poiché «in presenza di una inevitabile limitatezza delle risorse, non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo

⁶⁸ Corte Cost. 25 ottobre 1982, n. 175, in *Foro it.* 1983, I, p. 583.

⁶⁹ Per tutta la vigenza della legge non fu emanato alcun Piano sanitario Nazionale, nonostante diverse Regioni avessero adottato i propri atti di pianificazione.

⁷⁰ MASTROMO, *op. cit.*, p. 118.

riguardo soltanto ai bisogni, quale ne sia la gravità e l'urgenza». Secondo l'avviso espresso dalla Corte in quel determinato periodo storico, pertanto, «è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità⁷¹».

Perciò si può affermare che il diritto ai trattamenti sanitari, quale parte del più ampio diritto tutelato dall'art. 32 Cost., può dirsi «pieno e incondizionato» solo nei limiti in cui il legislatore, mediante una valutazione non irragionevole di bilanciamento tra valori costituzionalmente protetti, appronti gli strumenti per soddisfarlo, tenuto conto delle risorse a ciò dedicate⁷².

4. Le riforme degli anni Novanta

Le riforme legislative degli anni Novanta non si sono spinte fino ad alterare le fondamenta del Servizio Sanitario Nazionale, radicate con la legge n. 833, ma hanno comportato notevoli modifiche all'organizzazione della sanità, introducendo nuovi criteri, come l'aziendalizzazione delle strutture sanitarie, una più marcata regionalizzazione, l'attenzione per la qualità delle prestazioni, la competizione tra pubblico e privato, l'introduzione di fondi integrativi e di criteri di gestione privatistica delle strutture.

La riorganizzazione della spesa sanitaria prende avvio con la legge delega n. 421 del 1992, attuata dal d. lgs. 502/1992 (c.d. riforma *bis*) che portò ad un cambiamento nella fissazione dei livelli essenziali ed uniformi delle prestazioni assistenziali assicurate dallo Stato, ma anche alla più spiccata regionalizzazione e alla aziendalizzazione della sanità, senza tralasciare la previsione di poteri statali sostitutivi dello Stato in caso di gravi inadempimenti regionali. Infatti, da un lato il ruolo delle Regioni viene valorizzato: esse diventano lo snodo territoriale del sistema sanitario nazionale, attraverso la propria funzione di regolazione e disciplina del sistema di erogazione, fino a poter realizzare delle soluzioni diverse nel vasto territorio della Repubblica, senza però uscire dal perimetro del modello organizzativo definito dal legislatore statale. Il decentramento dei poteri dello Stato mira a favorire «la governabilità dei servizi, sollevandone il carico dallo Stato centrale e ripartendolo tra la molteplicità delle Regioni, più vicine e sensibili ai bisogni della gente. Esso serve a responsabilizzare maggiormente i pubblici poteri regionali (...) verso i cittadini, ai quali essere Regioni debbono rispondere dei

⁷¹ Corte cost. 8 luglio 1992, n. 356, in *Foro it*, 1993, I, col. 1375.

⁷² LAMBERTI, *op. cit.*, p. 4.

risultati conseguiti e degli eventuali oneri aggiuntivi che su di essi faranno cadere in caso di disavanzo di gestione»⁷³.

Dall'altro lato, si incentiva il processo di aziendalizzazione, che consiste nell'affidamento della gestione dei servizi sanitari alle aziende territoriali ed ospedaliere, ovvero enti regionali con personalità giuridica, frutto della razionalizzazione e trasformazione delle Unità sanitarie locali e della conversione in ente pubblico dei maggiori presidi ospedalieri. Ciò avrebbe richiesto alle istituzioni sanitarie un maggior impegno sul piano della produttività, al fine di sfruttare al meglio le risorse assegnate e di tenere un certo *standard* di qualità.

Il decreto legislativo in questione ha aggiunto, oltre al parametro dei bisogni di salute dei cittadini, il concetto di «economicità nell'impiego delle risorse»⁷⁴, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria. Viene inoltre introdotto il principio di parità tra soggetti pubblici e privati erogatori delle prestazioni sanitarie e la possibilità di prevedere una compartecipazione alla spesa sanitaria in relazione a determinate prestazioni.

Il d. lgs. n. 502/1992 è stato successivamente modificato dal decreto legislativo n. 517 del 1993⁷⁵ e dal decreto legislativo n. 229 del 1999⁷⁶, denominata riforma *ter*, attraverso cui il legislatore ha precisato e confermato i principi dell'integrazione sociosanitaria e la valorizzazione del distretto. Se con il d. lgs. n. 502 del 1992 l'azienda sanitaria veniva dotata di una distinta personalità giuridica e l'ampia autonomia definita come «organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica», con il d. lgs. n. 229 del 1999 essa era esplicitamente qualificata come «imprenditoriale». Il legislatore promosse quindi un sistema sanitario integrato, in cui parte delle competenze finanziarie e delle responsabilità programmatiche viene trasferita dal Governo centrale alle Regioni e agli enti locali, spostando definitivamente il nucleo operativo della politica sanitaria sul piano regionale⁷⁷.

In aggiunta, era attribuito al direttore generale il potere di adottare un atto aziendale di diritto privato per definire la propria organizzazione interna. La «Riforma *ter*» ha accelerato «il processo di regionalizzazione avviato in modo confuso nel '92. Era arrivato il momento di spogliare lo Stato centrale di tutte le competenze di amministrazione attiva e di realizzare un nuovo equilibrio

⁷³ P. NUCCI, *Storia, vizi e virtù della migliore sanità del mondo*, Milano, 2020.

⁷⁴ Art. 1, comma 3, *cit.*

⁷⁵ D. lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

⁷⁶ D. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

⁷⁷ NUCCI, *op. cit.*

istituzionale individuando nuovi strumenti normativi»⁷⁸. È in questo decreto che emerge per la prima volta la locuzione «Servizio sanitario regionale»⁷⁹.

Negli anni a seguire sono intervenuti numerosi provvedimenti normativi di «aggiustamento», tra i quali ricordiamo, per l'importanza che rivestono: il d. lgs. n. 168/2000⁸⁰, che ha sancito l'affievolimento delle fonti disciplinanti l'atto aziendale; il d. lgs. n. 254/2000⁸¹, che ha particolarmente inciso in tema di attività libero-professionale *intramoenia*; il d.l. 347/2001, convertito nella legge n. 405 dello stesso anno⁸², che ha prodotto importanti cambiamenti in materia di finanziamento della Salute, implementata con le successive leggi finanziarie (oggi c.d. leggi di stabilità)⁸³.

L'aria di cambiamento, nel segno di una ostentata volontà aziendalista, introdotta dalle riforme degli anni Novanta si è accompagnata in quegli anni alla limitazione alla libera formazione dei medici: risale a quel periodo storico l'introduzione della regola del c.d. «numero chiuso» come metodo di accesso alla facoltà universitaria di Medicina. In altre parole, possono iscriversi al corso di laurea e successivamente acquisire il titolo di «Dottore in Medicina e Chirurgia» solo quanti superano un *test* di ingresso particolarmente ostico e restrittivo.

La prima decisione in tal senso venne formulata nel 1987 dall'allora Ministro dell'Università e della Ricerca Ottensio Zecchino, che, tramite decreto ministeriale, dava ottemperanza ad alcune direttive dell'Unione Europea della seconda metà degli anni Ottanta, attraverso cui si spingevano tutti gli Stati Membri a garantire un certo *standard* qualitativo dell'istruzione universitaria.

Il citato decreto prevede l'adozione del numero chiuso per molte facoltà a carattere scientifico, nonché per altre discipline, come la facoltà di Architettura. La decisione si basava sulla limitata capacità delle strutture universitarie di accogliere gli studenti, sulla disponibilità dei professori e sulla possibilità di svolgere lezioni e laboratori in piccoli gruppi.

La prescrizione normativa, nonché la programmazione a livello nazionale del «numero chiuso» alle facoltà universitarie, deriva dalla legge del 2 agosto 1999⁸⁴, che ha previsto sia corsi i cui accessi sono programmati a livello nazionale (art. 1), sia corsi in cui sono programmati dalle università (art. 2). Per quel che attiene il secondo caso, in cui rientra la facoltà di Medicina e Chirurgia, l'art. 4 prevede la

⁷⁸ R. BINDI, *La Salute Impaziente*, Milano, 2005.

⁷⁹ Art. 1, comma 1, d. lgs. 229/1999.

⁸⁰ D. lgs. 7 giugno 2000, n. 168.

⁸¹ D. lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

⁸² D. l. 18 settembre 2001, n. 347 convertito in l. 16 novembre 2001, n. 405.

⁸³ JORIO, *Diritto della sanità e dell'assistenza sociale*, cit., p. 28.

⁸⁴ L. 2 agosto 1999, n. 264.

proposizione di un'unica prova di cultura generale da superare per gli aspiranti studenti, i cui esiti culminano in plurime graduatorie relativamente ai singoli atenei.

Tale questione ha portato il Consiglio di Stato a sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 1, della l. 264/1999 in riferimento agli artt. 3, 34, 97, 117, comma 1, della Costituzione⁸⁵. L'ordinanza del C.d.S. lamentava l'assenza, a fronte di una prova unica nazionale predisposta dal Ministero dell'Istruzione, uguale per tutte le Università e da tenersi lo stesso giorno, di un'unica graduatoria nazionale, in luogo di graduatorie plurime. Secondo il Consiglio di Stato, la pubblicazione di diverse graduatorie avrebbe comportato che l'ammissione al corso di laurea non dipendesse dal merito del candidato, ma «da fattori casuali e affatto aleatori», ravvisando un *vulnus* al principio d'uguaglianza, così come una lesione del diritto allo studio, del principio di imparzialità della PA e del diritto all'istruzione previsto dall'art. 2 del Protocollo addizionale CEDU.

Tale censura è stata dichiarata inammissibile dalla Corte costituzionale⁸⁶, perché fondata su un'interpretazione errata della disposizione, che in realtà non impone, per l'accesso ai corsi di laurea a programmazione nazionale, diverse graduatorie locali. Contrariamente, secondo l'interpretazione costituzionalmente orientata suggerita dalla Corte, la norma riserva all'amministrazione la scelta sul tipo di graduatoria da adottare.

Nel tempo, il *test* d'ingresso ha subito una serie di cambiamenti: infatti, a tutela dei valori coerentemente richiamati dal Consiglio di Stato, l'amministrazione si è orientata sull'introduzione di graduatorie uniche nazionali per i *test* di ammissione alle facoltà di Medicina, Veterinaria, Odontoiatria e Architettura⁸⁷.

Una diversa ed importante censura è stata mossa nel 2013 da otto aspiranti studenti italiani presso la Corte di Strasburgo⁸⁸, che lamentavano l'incompatibilità del «numero chiuso» delle facoltà di Medicina con il diritto allo studio e all'istruzione, sancito dalla CEDU. Tuttavia, la Corte EDU ha dichiarato che tali restrizioni introdotte dallo Stato italiano costituiscano un metodo proporzionale al fine di valutare la meritevolezza dei candidati e un adeguato livello di studio e coerente in vista della capacità limitata delle Università. Soprattutto, la Corte di Strasburgo ha respinto la questione, affermando che lo Stato italiano non ha superato i propri margini di discrezionalità in tale materia.

⁸⁵ C.d.S., sez. VI, reg. ord. 18 giugno 2012, n. 293.

⁸⁶ Corte Cost. 11 dicembre 2013, n. 302, in *Foro it.*, 2014, I, c. 0335.

⁸⁷ D. M. 12 giugno 2013, n. 449.

⁸⁸ Corte EDU, Sez. II, *Case of Tarantino and Others v. Italy*, 2 aprile 2013.

La decisione non risolve la questione, posto che la Corte ha potuto pronunciarsi solo sulla sua ragionevolezza e compatibilità delle norme italiane in relazione ai principi fondamentali stabiliti dalla CEDU, che tuttavia lasciano ampi margini di discrezionalità allo Stato italiano. La questione si deve risolvere nel diritto interno e in riferimento alla Costituzione italiana.

Nonostante le numerose critiche sulla particolare rigidità che lo contraddistingue e sull'importante limitazione alla formazione di nuovi medici⁸⁹, ad oggi il «numero chiuso» non è mai stato abolito. Sulla questione pende un disegno di legge presso il Senato della Repubblica⁹⁰, che ambisce ad abolire il sistema attuale, preferendo una «iscrizione senza limiti al primo anno del corso di laurea» e differendo la valutazione di idoneità alla fine del primo biennio.

A riguardo, è facile constatare come tale decisione politica si sia trascinata fino ai giorni nostri, portando ad una delle maggiori criticità del SSN, la drammatica carenza di personale medico che condiziona fortemente il diritto alla cura, limitando le possibilità di intervento sulla malattia, da un lato, e, dall'altro, determina l'impennata della spesa pubblica sanitaria, costringendo gli Enti preposti ad incrementare gli stipendi del personale medico pur di assicurarsene la disponibilità. Sul punto si tornerà a tempo debito.

5. La legge costituzionale n. 3 del 2001

Il nuovo millennio ha visto come protagonista nel 2001 la riforma costituzionale del Titolo V della Costituzione⁹¹, che si è occupata di ripartire le competenze tra Stato e Regioni, confermando l'impianto già istituito. Nonostante resti attribuita allo Stato la competenza in materia di fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni, vengono valorizzate le funzioni regionali anche in termini di capacità legislativa, grazie alla possibilità di organizzare un proprio sistema regionale nel rispetto delle regole fondamentali. La revisione ha potenziato i tratti regionali della nostra forma di Stato, ha rafforzato l'autonomia e il ruolo sistemico

⁸⁹ Per l'anno accademico 2023/2024, il numero limite di studenti è salito a 18.133, dai 16.354 del 2022 (D.M. 28 luglio 2023, n. 994). Il Governo mira ad aumentare i posti disponibili ogni anno fino ad arrivare a 30.000 posti nel 2030, senza abolire il numero programmato alla facoltà di Medicina e Chirurgia. Tale intervento potrebbe non essere sufficiente a risolvere il problema della mancanza dei medici specialisti in Italia, poiché all'aumentare di studenti universitari, sarà necessario anche l'aumento di tutti i servizi universitari, tra cui il numero di docenti, aule studio, tirocini e laboratori; ma anche borse di studio di specializzazione. In altre parole, si tratterebbe di un intervento, che porterebbe con sé la necessità di ulteriori misure.

⁹⁰ D.D.L. n. 1213, Senato della Repubblica, XVIII Legislatura, 4 aprile 2019.

⁹¹ L. cost. 18 ottobre 2001, n. 3.

delle Regioni, attraverso l'incremento quantitativo e qualitativo delle funzioni normative e amministrative di tale livello di governo⁹².

Infatti, prima di tale riforma costituzionale il fine di garantire uniformità nella tutela dei diritti sul territorio nazionale era perseguito riservando allo Stato, nell'esercizio della propria generale competenza legislativa, la precisa disciplina delle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie. Mentre, dal 2001 in poi allo Stato residua l'importante incarico di individuare le prestazioni necessarie a garantirle, mentre rientra nella sfera di autonomia regionale l'individuazione delle modalità organizzative delle strutture e dei servizi⁹³.

Più nello specifico, si può notare come il novellato art. 117, comma 3, Cost. include la «tutela della salute» tra le materie di legislazione concorrente. La vecchia formulazione della stessa previsione legislativa, l'assistenza sanitaria e ospedaliera si considerava come un «sottoinsieme» delle attività finalizzate ai compiti di tutela della salute attribuiti alla Repubblica dall'art. 32 Cost. Dunque, la competenza legislativa delle regioni a statuto ordinario era limitata.

Differentemente, dopo la riforma del Titolo V del 2001, le Regioni possono legiferare non solo sugli aspetti definiti assistenziali, cioè sanitari ed ospedalieri, ma anche sugli ulteriori profili riconducibili alla tutela della salute, che, alla luce del dettato costituzionale, si sdoppia in interesse della collettività e in diritto della persona. Tuttavia, la riforma ha mantenuto la distinzione tra regioni ad autonomia ordinaria e regioni ad autonomia differenziata, dunque il riparto tra Stato e le Regioni Friuli-Venezia Giulia, Sardegna, Sicilia, Trentino-Alto Adige e Valle d'Aosta continua a essere disciplinato nei rispettivi statuti speciali e ciò vale anche per il settore «sanitario». È sempre rispettata la diversità delle formulazioni utilizzate per definire l'ambito materiale, che talvolta ricomprende anche l'igiene e la sanità pubblica, e anche i limiti che circoscrivono l'esercizio delle relative competenze⁹⁴.

Lo Stato continua a determinare i principi fondamentali della materia tutela della salute, ma soprattutto l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni, concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost.

La conseguenza pratica di quanto sancito da quest'importante riforma costituzionale è stato il rafforzamento del processo di regionalizzazione del SSN, già iniziato con le riforme degli anni Novanta. Secondo parte della dottrina, tali scelte hanno portato alla trasformazione da un sistema unitario a livello nazionale in un «coacervo di venti sistemi sanitari regionali (SSR), o meglio ventuno se si tiene conto della presenza delle due Province autonome di Trento e Bolzano, più

⁹² BALDUZZI, CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., p. 77.

⁹³ PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit.

⁹⁴ BALDUZZI, CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., p. 125.

o meno differenziati su diverse linee strategiche e organizzative»⁹⁵, che penalizza una parte della cittadinanza sull'altra a seconda della maggiore o minore disponibilità economica della Regione di riferimento, oltre che, sia detto, delle specifiche capacità gestionali ed operative.

6. I tagli alla sanità

Il Sistema Sanitario Nazionale è stato caratterizzato per anni da una marcata impronta recessiva, che ha provocato l'emersione di numerose problematiche e criticità, riversate sui cittadini e sulla tutela del loro diritto alla salute. Queste dinamiche si sono inserite in un clima caratterizzato da iniquità e diseguaglianza, conseguente sia alla necessaria collaborazione tra Governo e Regioni, caratterizzate da diversi livelli di risorse e capacità di gestione, a cui è affidata la tutela della salute, sia alla modalità di *governance* tra Stato e Regioni e Regioni e Aziende sanitarie, su cui intervengono le istanze di regionalismo differenziato.

In questo contesto si aggiunga l'irrompere della pandemia, che, come anticipato, ha avuto un impatto significativo sul sistema sanitario pubblico; molti servizi sono stati ridimensionati, riorganizzati o completamente sospesi per far fronte alla gestione dei pazienti affetti da *Covid-19*. A ciò si è aggiunto il timore delle persone di contrarre l'infezione, che ha spinto molti a rinunciare o a ritardare il ricorso alle prestazioni sanitarie di cui avevano bisogno. La conseguenza è stata un calo significativo delle prestazioni durante la pandemia, che ha rafforzato la diminuzione osservata nei servizi negli anni precedenti, riflesso dei tagli alle risorse economiche, ai posti letto e al personale sanitario, che hanno messo sotto pressione il sistema sanitario pubblico.

Quanto alle risorse investite dallo Stato negli ultimi decenni nel sistema sanitario, il *Report Osservatorio GIMBE 2019* ha analizzato entità e *trend* del finanziamento pubblico del SSN al fine di diffondere la consapevolezza che tutti i governi hanno contribuito al progressivo indebolimento di tale sistema⁹⁶. Infatti, nel corso del decennio 2010-2019 si è rilevato un grave definanziamento pubblico, che ha comportato una sottrazione di circa 37 miliardi di euro e un aumento del fabbisogno sanitario nazionale di soli 8,8 miliardi di euro. Vi sono stati continui sprechi e inefficienze che si sono annidati in tutti i livelli del SSN, continuando ad erodere risorse preziose per la tutela dei cittadini.

⁹⁵ G. GIARELLI, V. GIOVANETTI (a cura di), *Il Servizio Sanitario Nazionale italiano in prospettiva europea, Un'analisi comparata*, Milano, 2019.

⁹⁶ *Report Osservatorio GIMBE n. 7/2019, Il definanziamento 2010-2019 del Servizio Sanitario Nazionale*. Fondazione GIMBE: Bologna, Settembre 2019. In rete: https://www.gimbe.org/osservatorio/Report_Osservatorio_GIMBE_2019.07_Definanziamento_SS_N.pdf.

La crisi di sostenibilità del SSN coincide con un prolungato periodo di grave crisi economica durante il quale la curva del finanziamento pubblico si è progressivamente appiattita, in conseguenza di scelte politiche che negli ultimi dieci anni hanno determinato una rilevante contrazione della spesa sanitaria.

Analizzando la spesa in conto capitale in sanità, sia a livello statale sia regionale, gli investimenti pubblici in sanità⁹⁷, dal 2000 in poi, sono ammontati complessivamente a 47 miliardi di euro. Il profilo della spesa è costante fino al 2008, intorno a 2,8 miliardi; crescente per un breve periodo fino al 2010, anno in cui tocca i 3,4 miliardi. Poi diventa fortemente decrescente, fino al valore minimo di 1,4 miliardi nel 2017, che è del 60% più basso rispetto al 2010. Dal 2012 la spesa complessiva attualizzata è inferiore a quella dell'anno 2000⁹⁸: un vero e proprio tracollo⁹⁹. Il Rapporto 2019 della Corte dei conti ha rilevato che il bilancio delle ASL italiana nel 2016 si trova ad un livello molto inferiore in rapporto a quello degli altri paesi europei. In Italia solo lo 0,3% del Prodotto Interno Lordo è destinato ad accumulazione in materia sanitaria: si tratta di un dato aggregato, che corrisponde all'insieme di finanziamenti, spese, costi e risorse finalizzati al funzionamento del sistema sanità e dunque volto all'accrescimento della capacità produttiva futura di settore. Al contrario nelle principali economie europee vi sono importi più che doppi, ovvero 1,1% della Germania, 0,6% della Francia, 0,7% Spagna e 0,6% Portogallo¹⁰⁰.

Nel decennio 2010-2019, come accennato, il finanziamento pubblico del SSN è aumentato complessivamente di € 8,8 miliardi, crescendo in media dello 0,9% annuo, tasso inferiore a quello dell'inflazione media annua pari a 1,07%. In altre parole, l'incremento del FSN nell'ultimo decennio non è stato neppure sufficiente a mantenere il potere di acquisto.

Il sottofinanziamento del sistema sanitario nazionale (SSN) è documentato da molte fonti, tra cui *Reforming*¹⁰¹, archivio di raccolta di analisi e proposte economiche che illustra come solo in Italia (e in misura minore in Spagna) sia così evidente la contrazione delle risorse dedicate alla sanità dopo il 2009. In questo

⁹⁷ L'analisi è resa possibile dal sistema dei Conti Pubblici Territoriali (CPT), che rende disponibili dati di cassa sulla spesa per investimenti pubblici in sanità dal 2000 in poi, in valori costanti e consolidati per livello di Governo.

⁹⁸ *Report Osservatorio GIMBE n. 7/2019, cit.*

⁹⁹ G. VIESTI, *Gli investimenti pubblici nella sanità italiana 2000-2017: una forte riduzione con crescenti disparità territoriali*, in *ETICAECONOMIA*, 27 marzo 2020.

¹⁰⁰ Rapporto 2019 sul coordinamento della finanza pubblica, Corte dei conti, Sezioni Riunite in sede di controllo, 29 maggio 2019, p. 244. In rete: <https://www.corteconti.it/Download?id=8953477e-83b4-46f1-af74-49a18387441f>.

¹⁰¹ *Composizione e ricomposizione della spesa*, 14 marzo 2020, in *Reforming.it*. In rete: <http://www.reforming.it/articoli/composizione-ricomposizione-spesa#.XnY3XOpKipp>.

contesto economico già grave, la crisi aperta con la pandemia da Covid-19 ha messo in luce tutte le debolezze dell'attuale struttura e composizione interna del nostro *welfare* e le conseguenze a medio-lungo termine delle scelte di *policy* affrontate per fronteggiare il *double dip* del 2008-2018¹⁰².

Le principali scelte politiche di definanziamento del Sistema Sanitario Nazionale dal 2010, anno del picco della spesa sanitaria, fino al 2019, secondo il Report Osservatorio GIMBE n. 7/2019 hanno decurtato il finanziamento pubblico di oltre 37 miliardi di euro¹⁰³. Tra il 2010 e il 2015 è avvenuto il taglio più cospicuo, derivante da varie manovre finanziarie; mentre tra il 2015 e il 2019, quando alla sanità sono state destinate meno risorse di quelle programmate, la spesa è scesa di oltre 12 miliardi di euro.

Nel prospetto alla pagina successiva si individuano gli interventi politico/normativi che comprovano il dato appena rilevato da *Report Osservatorio GIMBE n. 7/2019*¹⁰⁴:

¹⁰² Con il termine «*double dip*» si intende la crisi recessiva contraddistinta da un picco negativo seguito da una fase di crescita che prelude a un nuovo crollo.

¹⁰³ *Report Osservatorio GIMBE n. 7/2019, cit.*

¹⁰⁴ *Ivi*, pp. 4-5.

Figura 1

Box 1. Cronistoria del definanziamento del SSN 2010-2019

- **17 dicembre 2012.** Il Ministro Balduzzi dichiara che nel periodo 2012-2015 la sommatoria di varie manovre finanziarie relative al periodo 2010-2012 sottrarrà al SSN una cifra prossima ai € 25 miliardi¹, dato corretto al rialzo dalle Regioni che stimano i tagli in circa € 30 miliardi².
- **23 settembre 2013.** La Nota di Aggiornamento del DEF (NADEF) 2013 prevede un definanziamento che riduce progressivamente la quota di PIL destinata alla sanità pubblica dal 7,1% al 6,7%.
- **20 dicembre 2013.** La Legge di Stabilità 2014 riduce il finanziamento per la sanità di oltre € 1 miliardo: € 540 milioni nel 2015 e € 610 milioni nel 2016.
- **10 luglio 2014.** L'articolo 1 del Patto per la Salute 2014-2016 fissa le risorse per il triennio 2014-2016: € 109.928 milioni per il 2014, € 112.062 milioni per il 2015 e € 115.444 milioni per il 2016 «salvo eventuali modifiche che si rendessero necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico».
- **16 ottobre 2014.** La Legge di Stabilità 2015 chiede alle Regioni un contributo alla finanza pubblica di € 4 miliardi.
- **26 febbraio 2015.** Dopo oltre 4 mesi di consultazioni le Regioni, incapaci di formulare una proposta concreta, rinunciano all'incremento del FSN di oltre € 2 miliardi previsto dal Patto per la Salute.
- **2 luglio 2015.** La Conferenza Stato-Regioni raggiunge l'accordo sulla proposta di intesa per i tagli alla sanità: € 2.352 milioni per il 2015 e il 2016.
- **4 agosto 2015.** Con il DL Enti Locali il finanziamento del SSN per gli anni 2015 e 2016 si riduce complessivamente di € 6,79 miliardi rispetto a quanto previsto dal Patto per la Salute.
- **30 dicembre 2015.** La Legge di Stabilità 2016 fissa in € 111 miliardi il finanziamento per il 2016 (comprensivi di € 800 milioni da destinare ai nuovi LEA) e stabilisce che «Le Regioni e le Province autonome [...] assicurano un contributo alla finanza pubblica pari a 3.980 milioni di euro per l'anno 2017 e a 5.480 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019, in ambiti di spesa e per importi proposti, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza».
- **11 febbraio 2016.** Un'intesa Stato-Regioni sancisce che il contributo alla finanza pubblica per gli anni 2017-2019 graverà quasi del tutto sulle spalle della sanità (€ 3,5 miliardi per il 2017 e € 5 miliardi per il 2018 e 2019) e determina il FSN in € 113 miliardi per il 2017 e in € 115 miliardi per il 2018.
- **9 aprile 2016.** Il DEF 2016 stima che nel triennio 2017-2019 il rapporto tra spesa sanitaria e PIL decrescerà annualmente dello 0,1%, attestandosi nel 2019 al 6,5%.
- **27 settembre 2016.** La revisione del DEF 2016 riporta al 6,6% del PIL il rapporto tra spesa sanitaria e PIL.
- **21 dicembre 2016.** La Legge di Bilancio 2017 ridistribuisce sul triennio 2017-2019 le risorse già assegnate dall'intesa 11 febbraio 2016 al biennio 2017-2018: € 113 miliardi per il 2017, € 114 miliardi per il 2018 e € 115 miliardi per il 2019.
- **11 aprile 2017.** Il DEF 2017 prevede che il rapporto spesa sanitaria/PIL diminuirà dal 6,7% del 2017 al 6,4% nel 2019.
- **5 giugno 2017.** Il DM "Rideterminazione del livello del fabbisogno sanitario nazionale" riduce il finanziamento pubblico del SSN di € 423 milioni per l'anno 2017 e di € 604 milioni per l'anno 2018 e successivi.

Figura 2

- **23 settembre 2017.** La NADEF 2017 stima un'ulteriore riduzione del rapporto spesa sanitaria/PIL dal 6,6% del 2017 al 6,3% nel 2020.
- **27 dicembre 2017.** La Legge di Bilancio 2018 non prevede alcun incremento del FSN che rimane fermo a € 114.396 milioni.
- **26 aprile 2018.** Il DEF 2018 conferma la progressiva riduzione del rapporto spesa sanitaria/PIL, estendendo al 2021 il 6,3% già stimato per il 2020 nella NADEF 2017.
- **27 settembre 2018.** A fronte di previsioni più che ottimistiche di crescita economica, la NADEF 2018 aumenta solo dello 0,1% annuo il rapporto spesa sanitaria/PIL (6,5% nel 2019 e 6,4% nel 2020 e nel 2021), smentendo di fatto l'attesa inversione di tendenza annunciata dal Premier Conte in occasione del discorso per la fiducia.
- **30 dicembre 2018.** La Legge di Bilancio 2019 conferma € 1 miliardo di incremento del FSN e prevede un aumento di € 2 miliardi per il 2020 e di ulteriori € 1,5 miliardi per il 2021, subordinati alla stipula, entro il 31 marzo 2019, di un'Intesa Stato-Regioni per il Patto per la Salute 2019-2021 che preveda "misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi".
- **9 aprile 2019.** Nel DEF 2019 il rapporto spesa sanitaria/PIL rimane identico al 2018 (6,6%) per gli anni 2019 e 2020, per poi ridursi al 6,5% nel 2021 e al 6,4% nel 2022.

Analizzando il rapporto tra i finanziamenti pubblici al Servizio Sanitario Nazionale e il PIL, emerge come l'Italia nel 2019 si è imbattuta nell'emergenza sanitaria pandemica con un livello di finanziamento del 6,4%, contro il 9,8% della Germania, il 9,3% della Francia e il 7,8% del Regno Unito¹⁰⁵.

Il 2020 è l'anno dell'aumento maggiore di spesa, ovvero 120,5 miliardi, pari al 7,3% del Prodotto Interno Lordo. Sotto il profilo della spesa, il Covid-19 è stato un evento particolarmente impattante: ricoveri in ospedale per chi ha contratto il virus, tamponi, reclutamento dei medici, infermieri e vaccinazioni hanno provocato un'impennata nella spesa sanitaria sia a livello Statale sia regionale. Infatti, la spesa nel 2023 aumenta in termini nominali dal periodo pre-Covid di ben 15 miliardi, raggiungendo i 131 miliardi di euro. Tuttavia, se si considera la spesa sanitaria in termini reali, regolata con il tasso d'inflazione, l'aumento negli anni della pandemia viene cancellato dalla fiammata dell'inflazione. Dunque, la spesa, valutata a prezzi costanti, torna poco sotto i valori del 2019.

¹⁰⁵ Fonte: OCSE.

Guardando alle tendenze di lungo periodo, fra il 2000 e il 2023 la spesa è quasi raddoppiata in termini nominali, da 68 a 131 miliardi di euro¹⁰⁶, ma l'aumento, al netto dell'inflazione, si riduce al 19%¹⁰⁷.

Come emerge da numerose inchieste e dall'analisi dei dati, i tagli alla spesa pubblica in tema di sanità si riflettono nella carenza di personale medico. Il Rapporto Sanità 2018 mostra come la media nazionale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) ogni 10.000 abitanti è diminuito da 12,5 nel 1985 a 8,7 nel 2013¹⁰⁸. Attualmente il dato più recente corrisponde a 1.140 residenti per medico di base a fronte dei 924 degli anni Ottanta. La situazione critica ha indotto Regione Lombardia ad aumentare il massimale di pazienti che ogni medico di base può assistere fino ad arrivare a 2000 iscritti, rispetto ai 1500 previsti quando il tetto era fissato dalla legislazione nazionale¹⁰⁹, così diminuendo il tempo a disposizione da dedicare ad ogni singolo cittadino e aumentando la distanza tra i cittadini e il sistema sanitario, con inevitabili riflessi sulla qualità delle cure erogate da quest'ultimo¹¹⁰, e con un altrettanto inevitabile allargamento della forbice di rischio medico legale cui il sistema nel suo complesso è esposto.

Il settore della sanità ben rappresenta la cartina di tornasole dei cambiamenti che hanno segnato la storia politica della Repubblica dagli anni Novanta a oggi. Alcuni ritengono che la politica sanitaria del Governo debba tener ben saldi i principi fondamentali e costituzionali, restando flessibile nei confronti degli strumenti con cui aggiornare il sistema in coerenza con la mutata realtà e le sue nuove esigenze¹¹¹. Lo Stato non può ignorare le diversità sociodemografiche ed epidemiologiche presenti nel territorio della Repubblica e allo stesso tempo garantire ai cittadini il diritto alla salute, con prestazioni di qualità e accessibili a tutti, senza distinzione economica alcuna.

La caratteristica fondante del nostro SSN, introdotta dalla Riforma del 1978, è il suo principio universalistico ed è probabilmente anche questo aspetto che ha

¹⁰⁶ La legge di Bilancio 2023 (l. 29 dicembre 2022, n. 197) prevede un aumento nel finanziamento di 4 miliardi rispetto al 2022.

¹⁰⁷ F. SCINETTI, *L'evoluzione della spesa sanitaria italiana*, 5 gennaio 2023, Osservatorio sui Conti Pubblici Italiani (OCPI). In rete: <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-pubblicazioni-l-evoluzione-della-spesa-sanitaria-italiana>.

¹⁰⁸ SSN 40, Rapporto Sanità 2018 a cura di N. BUZZI e I. MOZZETTA, Nebo Ricerche PA. In rete: <https://www.programmazionesanitaria.it/progsan/2018/SSN40-Rapporto.pdf>.

¹⁰⁹ Accordo Integrativo regionale MMG per l'anno 2018, Milano, 23 gennaio 2018. In rete: https://www.fimmglobardia.org/wp-content/uploads/2018/12/Accordo-Integrativo-Regionale-MMG-anno-2018_0.pdf.

¹¹⁰ AGNOLETTI, *op. cit.*, pp. 210-211.

¹¹¹ NUCCI, *op. cit.*

portato nel 2000 l'Organizzazione mondiale della sanità a riconoscere il sistema della sanità italiana come uno dei migliori sistemi al mondo, dopo il sistema sanitario francese¹¹². Non da oggi questo riconoscimento tende a diventare sempre più una reliquia del passato, a fronte di un oggi assai preoccupante e di un futuro che sembra stagliarsi con tinte sempre più cupe sull'effettività della conquista raggiunta nel nostro Paese nel 1978.

7. La pandemia da Covid-19 e la sua incidenza sul quadro generale dell'assetto sanitario

L'avvento e il diffondersi del COVID-19, causato dal *virus SARS-COV-2*, e la relativa emergenza pandemica, è stato un evento epocale che ha messo a dura prova la resilienza del servizio sanitario¹¹³. Ciò è accaduto a causa di alcune caratteristiche del virus stesso, come l'alta contagiosità e il tasso di letalità dovuto a problematiche respiratorie e polmonari, che hanno comportato la fulminea diffusione dell'epidemia a livello globale. Durante il lungo periodo della ricerca di una valida cura e della sperimentazione del vaccino, a livello nazionale è subito emerso come i nefasti tagli dei finanziamenti alla sanità negli anni avessero sfibrato il sistema in termini di risorse, tra cui i dimezzamenti dei reparti ospedalieri e dei posti letto, dei macchinari e delle attrezzature, nonché del personale medico e infermieristico. Tale condizione era peraltro analoga in tutto il territorio della Repubblica, potendosi rilevare ovunque un forte squilibrio tra le scarse risorse esistenti e l'impellente e indifferibile necessità di fornire cure, soprattutto per i casi più gravi, ma non per questo rari, che richiedevano le terapie intensive.

La questione è stata particolarmente problematica sia da un punto di vista pratico che umano e ben emerge dall'acceso dibattito sviluppatosi in merito al criterio da utilizzare per la scelta tra l'elevato numero di bisognosi di cure a cui dedicare il limitato numero di posti letto nelle terapie intensive¹¹⁴. Al tempo

¹¹² *The World Health Report 2000, Health Systems: Improving Performance*. In rete: <https://www.eticapa.it/eticapa/wp-content/uploads/2013/12/WORLD-HEALTH-REPORT-2000.pdf>.

¹¹³ In prima approssimazione sul Covid-19, si veda: G. A. CHIESI, M. SANTISE (a cura di), *Diritto e Covid-19*, Torino, 2020; F. FOGLIETTA, *Rivoluzione COVID: cambiamenti e riforme del SSN ai tempi della pandemia*, Roma, 2020; M. GEDDES, *La sanità ai tempi del Coronavirus*, Roma, 2020; V. DORETTI et al., *Diario dalla pandemia: fase 1: riflessioni e suggerimenti per un sistema sanitario resiliente*, Assago, 2021; A. BATTISTA, A. DICESARE, *La pandemia da SARS COV 2: Aspetti sanitari, economici e sociali*, Roma, 2022.

¹¹⁴ DI COSTANZO, CERRUTI, *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute, I sistemi in Europa e il caso italiano*, op. cit.

stesso le carenze del sistema hanno determinato l'insorgenza delle c.d. «vittime indirette del COVID-19», ovvero di quanti durante il biennio 2020-2022 non hanno potuto ricevere i trattamenti sanitari a causa della crisi pandemica che aveva travolto il SSN, pur avendo necessità di cure totalmente diverse da quelle riguardanti tale virus, *in primis* i malati oncologici e tutte le persone affette da malattie croniche.

Un ulteriore fattore di rilievo, messo in luce anche dalla pandemia, è quello della riduzione registrata nel SSN del numero dei posti letto ospedalieri. Nel Rapporto Sanità 2018 emerge che «i dati del Ministero della Sanità relativi al 1981 attestano un numero di posti letto pubblici e privati sul territorio nazionale complessivamente pari a quasi 530.000 unità, che passa a circa 365.000 nel 1992 per scendere a 245.000 nel 2010 e ridursi ulteriormente fino a 215.000 nel 2016. Questi valori equivalgono a oltre 93 posti letto per 10.000 residenti del 1981 contro gli attuali 35»¹¹⁵. Dati che non richiedono commenti se non per rilevare come fra il 1981 e il 2016 la popolazione italiana sia passata da 56 milioni a quasi 61 milioni di abitanti e, soprattutto, che l'età media della popolazione residente in Italia era di 36,1 anni nel 1981 e di 44,7 anni nel 2016¹¹⁶: nel 2023 è di 46,5 (al 1° gennaio 2023, le persone con più di 65 anni in Italia sono giunte ad essere il 24,1%, ossia quasi un quarto, della popolazione totale.

A questi dati bisogna sottrarre i 68.000 posti letto che nel 1981 erano destinati alla psichiatria e ai manicomi chiusi dalla c.d. «legge Basaglia¹¹⁷». Il Rapporto continua ponendo in luce che nel settore privato «*in media nazionale in numero di letti è passato dal 15% al 20% dei posti letto totali*»; al contrario nel settore pubblico tra il 1981 e il 2016 il numero di posti letto è passato da 392.000 a circa 172.000: una cospicua diminuzione che ammonta al 56%. Dunque, sommando i due dati, tra il 1981 e il 2016 il rapporto di posti letto pubblici e privati cala vertiginosamente da 81,6 per 10.000 abitanti a 34,5 per 10.000.

Tale contrazione non costituisce un *unicum* a livello europeo: il Rapporto del 2020 sul coordinamento della finanza pubblica elaborato dalla Corte dei Conti parla di 3,2 posti per 1.000 abitanti in Italia¹¹⁸, dato che si colloca molto vicino ai 3 e 2,5 posti per lo stesso numero di abitanti rispettivamente della Spagna e del

¹¹⁵ SSN 40, Rapporto Sanità 2018 a cura di N. BUZZI e I. MOZZETTA, Nebo Ricerche PA. In rete: <https://www.programmazione sanitaria.it/progsan/2018/SSN40-Rapporto.pdf>.

¹¹⁶ *L'Italia e le dinamiche demografiche. Scenari e strumenti per affrontare il futuro*, Censis, aprile 2021. In rete: https://www.censis.it/sites/default/files/downloads/Italiaele%20dinamichedemografiche_0.pdf.

¹¹⁷ L. 13 maggio 1978, n. 180.

¹¹⁸ SS.UU. Corte dei Conti, *Rapporto del 2020 sul coordinamento della finanza pubblica*, 28 maggio 2020, p. 310. In rete: <https://www.corteconti.it/Download?id=f900afd4-5f07-4a4b-81a1-273e14a4456a>.

Regno Unito, mentre al di sotto della Francia e della Germania con 6 e 8 posti letto per 1.000 abitanti. Questi dati mostrano come si sia deospedalizzato troppo e troppo velocemente, senza contestualmente potenziare e investire sulle strutture ospedaliere¹¹⁹.

Ad oggi, la Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza è intervenuta con obiettivi, finalità e risorse che sembrano annunciare l'avvio di una del SSN: fondi dedicati a nuove strutture sanitarie, alla digitalizzazione della sanità, a investimenti sul personale medico e alla ricerca in campo bio-medico, nella flebile speranza di un risollevarlo della sanità italiana a partire dalle consapevolezze indotte dalla crisi pandemica, grazie alle misure post-pandemiche.

Sia per far fronte alle esigenze quotidiane in tema sanitario, sia per ottemperare alla prescrizione di attuazione della Missione 6 del PNRR, che richiede la presenza medica costante nelle nuove strutture ideate, tra le quali Case della comunità e ospedali della comunità, sono state introdotte misure atipiche e criticate, ma eloquenti nel mostrare la gravità della problematica.

Il Presidente della Giunta della Regione Calabria, Roberto Occhiuto, in qualità di Commissario *ad Acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria ivi ricomprendendo la gestione dell'emergenza pandemica, con Decreto n. 87/2022¹²⁰, ha firmato l'Accordo Quadro tra la Regione Calabria e la *Comercializadora de Servicios Medicos Cubanos S.A.* (CSMC S.A.) per la partecipazione, presso le Aziende del Servizio Sanitario Regionale (SSR), di professionisti e tecnici sanitari cubani specialisti in vari profili medico-professionali. Ciò è avvenuto a seguito di diversi tentativi falliti di reclutamento nelle Aziende del SSR di personale medico, in particolare nelle discipline correlate all'emergenza, sia a tempo determinato che a tempo indeterminato, al fine di poter assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie alla popolazione, quali livelli essenziali di assistenza da erogarsi in continuità e in aderenza ai fabbisogni espressi e a quelli stimabili in considerazione dell'evoluzione del quadro epidemiologico regionale¹²¹.

Una soluzione simile è stata prospettata in Lombardia, allorché, per affrontare l'emergenza *Coronavirus*, la Regione ha dovuto far ricorso a medici e

¹¹⁹ DI COSTANZO, CERRUTI, *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute, I sistemi in Europa e il caso italiano, op. cit.*

¹²⁰ D. Calabria 17 agosto 2022, n. 87.

¹²¹ Il fabbisogno di medici stimato nel decreto è di 2.407 unità.

personale sanitario proveniente da Cina, Venezuela, Cuba, Romania e Albania¹²². Inoltre, la regione è stata costretta a mandare i propri cittadini a curarsi in ospedali di altri Paesi europei¹²³ e in altre regioni italiane¹²⁴.

Un altro esempio del quadro critico attuale in tema di sanità emerge da una recente Convenzione tra ASL Brindisi e il Policlinico di Bari, confermata da Delibera della Giunta Regionale, in cui si prevede che «per l'espletamento di turni lavorativi notturni scoperti e per scongiurare le criticità delle attività», verrà corrisposto un elevato salario giornaliero ai medici che dal Policlinico di Bari presteranno il loro servizio, anche notturno, presso l'ASL di Brindisi¹²⁵. I professionisti richiesti sono pediatri, che devono assicurarsi del funzionamento dell'Unità di terapia intensiva neonatale (Utin), colmando il buco di organico che altrimenti paralizzerebbe il reparto di Pediatria dell'Ospedale di Brindisi. Tale accordo è stato profondamente criticato sia per i costi enormi che prospetta all'ente pagatore, sia per l'incompatibilità con il Contratto collettivo nazionale di lavoro e per i sospetti problemi di incostituzionalità.

In questo quadro, si deve aggiungere la circostanza che l'Italia è un Paese che invecchia in modo allarmante: la popolazione anziana in aumento richiede e richiederà un'assistenza sanitaria più impegnativa¹²⁶. Secondo i dati ISTAT, al 1° gennaio 2019 gli *over* sessantacinquenni sono diventati 13.8 milioni, pari al 22,8% della popolazione totale. Entro il 2050 le persone di 65 anni e più potrebbero rappresentare il 34,9% del totale della popolazione italiana secondo lo scenario mediano¹²⁷.

Una delle sfide più complesse del XXI secolo è rappresentata dall'ottimizzazione, da parte dei sistemi sanitari, delle risorse disponibili, al fine di rispondere alla complessità delle domande di salute indotte dalla continua crescita delle patologie cronico-degenerative. Le persone anziane con patologie

¹²² G. ALLIEVI, «I 600 sanitari dal mondo in Lombardia per combattere il *coronavirus*», AGI, 31 marzo 2020. In rete: <https://www.agi.it/cronaca/news/2020-03-29/coronavirus-lombardia-medici-estero-russia-cina-usa-cuba-7951734/>.

¹²³ Nel marzo 2020, quasi cinquanta italiani colpiti dal *virus* COVID-19 ricevevano cure in terapia intensiva con ventilatori polmonari negli ospedali tedeschi. In rete: <https://www.ilsole24ore.com/art/coronavirus-47-italiani-curati-terapia-intensiva-germania-ADUmWAG>.

¹²⁴ AGNOLETTO, *op. cit.*, p. 218.

¹²⁵ Nella Convenzione stipulata tra ASL di Brindisi e Policlinico di Bari si parla di una base di 100 euro per ogni ora, al netto di *Irap* e costi aggiuntivi; il rimborso di ulteriori spese, a titolo di trasferta, sarà oggetto di accordo tra l'azienda ed i professionisti interessati, per un totale di 1.500-1600 euro per un turno di 12 ore.

¹²⁶ AGNOLETTO, *op. cit.*, p. 210.

¹²⁷ *Report* previsioni demografiche Istat, 22 settembre 2022.

cronico-degenerative necessitano di assistenza sanitaria e sociale a lungo termine e di sistemi di *welfare* a loro dedicate. Si stima che circa il 70%-80% delle risorse sanitarie a livello mondiale sia oggi speso per la gestione delle malattie croniche e il dato diventa ancora più preoccupante alla luce delle più recenti proiezioni epidemiologiche, secondo cui dal 2020 in poi rappresenteranno l'80% di tutte le patologie del mondo. Malattie come lo scompenso cardiaco, l'insufficienza respiratoria, il diabete, l'obesità, la depressione, la demenza, l'ipertensione, colpiscono l'80% delle persone oltre i 65 anni e spesso si verificano contemporaneamente nello stesso individuo, con importanti risvolti funzionali sulla autonomia ed autosufficienza dei malati.

I dati indicano come all'avanzare dell'età le malattie croniche diventano la principale causa di morbilità, disabilità e mortalità, e gran parte delle cure e dell'assistenza si concentra negli ultimi anni di vita. La cronicità, infine, è associata al declino di aspetti della vita come l'autonomia, la mobilità, la capacità funzionale e la vita di relazione con conseguente aumento di ospedalizzazioni, uso di risorse (sanitarie, sociali, assistenziali) e mortalità. In Italia, le stime segnalano che la disabilità interessa circa 4 milioni e 360 mila persone (7.3% sul totale), la maggior parte delle quali ha un'età superiore a 65 anni e vive nelle Regioni del Mezzogiorno con una spesa nel 2015 di 27,7 miliardi di euro, il 5.8% del totale della spesa per la protezione sociale, soprattutto sotto forma di pensioni¹²⁸.

Al netto dei dati esposti, si può constatare come l'invecchiamento demografico costituisca tuttavia una conseguenza inevitabile, che pone noti e gravi problemi, principalmente rappresentati da un incremento nel bisogno di cure e ingenti costi in termini assistenziali e sociali.

Ad oggi, in sintesi, le sfide finanziarie, le lunghe liste d'attesa, le disparità regionali, la carenza di personale, la gestione inefficiente delle risorse, la carenza di posti i problemi di burocrazia e l'invecchiamento della popolazione sono tutti problemi che richiedono interventi mirati e strategie a lungo termine. Uno di questi è stata la destinazione alla Sanità italiana di parte del finanziamento proveniente dal *NextGenerationEU*, il programma di ripresa economica dell'Unione Europea. La grande sfida consisterà nel concretizzare gli obiettivi contenuti nel Piano, investendo al meglio le risorse nel tempo, all'interno del quadro problematico dipinto dal nostro Sistema Sanitario. La necessità si inserisce anche nell'ottica di affrontare possibili eventi imprevedibili, poiché la sopravvenienza di emergenze sanitarie potrebbe non più costituire soltanto una mera situazione di eccezionalità consegnata alla storia, quanto una grave problematica

¹²⁸ *Invecchiamento della popolazione e sostenibilità del SSN*, Consiglio Superiore della Sanità, Sezione I, 15 maggio 2020. In rete: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3094_allegato.pdf.

caratterizzata da un certo grado di ciclicità. Come indicato dall'OMS¹²⁹ e dal Comitato Nazionale della Bioetica nel parere sull'emergenza COVID-19¹³⁰, gli Stati nazionali devono integrare e predisporre strategie a lungo termine di azione nell'ambito della sanità pubblica nel contesto emergenziale, predisponendo una catena di responsabilità decisionali¹³¹.

8. La tardività dell'intervento della prestazione sanitaria: i rimedi giudiziari

Le liste d'attesa in sanità dovrebbero essere gestite nel rispetto dei principi di trasparenza ed imparzialità, al fine di garantire il cittadino-utente del SSN, nel difficile dialogo con le istituzioni, attraverso una corretta informazione dell'*iter* procedurale che seguirà la richiesta di ricevere la somministrazione della prestazione sanitaria, in modo da erogarla entro tempistiche estremamente ristrette, tali da non ledere in maniera irreversibile il diritto alla salute¹³².

Si tratta di un fattore fondamentale, poiché costituisce un indice rilevatore della qualità del servizio offerto e dell'attenzione posta dalle istituzioni nei confronti di coloro che si trovano in uno stadio di soggezione psicologica e fisica, causata dal doversi sottoporre agli esami diagnostici o alle terapie necessarie per la cura delle patologie da cui sono afflitti.

Nel nostro sistema sanitario, il fenomeno delle lunghe «liste d'attesa» costituisce uno dei problemi più consistenti ed allarmanti della sanità nazionale pubblica. L'attesa deriva dalle carenze organizzative, tra cui la mancata centralizzazione nel Cup di tutte le agende pubbliche e del privato accreditato e i limitati orari di apertura degli ambulatori, ma anche dalle insufficienti risorse umane: carenza di personale e mancate assunzioni. Un'altra causa è il regime di *intramoenia*, che spesso costituisce l'unica via per accedere alle visite nel caso di lunghe liste d'attesa nelle strutture ospedaliere, con il paradosso per cui le

¹²⁹ WHO, *A strategic framework for emergency preparedness*, 2017. In rete: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254883/9789241511827-eng.pdf>.

¹³⁰ CNB, *Covid 19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del «triage in emergenza pandemica»*, 8 aprile 2020. In rete: https://bioetica.governo.it/media/4248/p136_2020_-covid-19-la-decisione-clinica-in-condizioni-di-carenza-di-risorse-e-il-criterio-del-triage-in-emergenza-pandemica.pdf.

¹³¹ Il termine utilizzato dall'OMS per descrivere tale strategia è «*Preparedness*».

¹³² In prima approssimazione sull'accesso all'assistenza sanitaria, si veda: N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI, F. VANAVA (a cura di), *Il cittadino e il futuro del servizio sanitario nazionale*, Rapporto Sanità 2002, Bologna, 2002; I. ISEPPATO, S. RIMONDINI (a cura di), *Le reti dell'accesso per la sanità e l'assistenza*, *Salute e Società*, Anno VIII, Supplemento al n. 1/2009, Milano; R. ARDUINI, *Una nuova governance per la sanità*, Milano, 2019.

strutture sanitarie pubbliche guadagnano una parte di ciò che paga il cittadino per accedere a tale prestazione¹³³. In altre parole, molto spesso si impone al fruitore del pubblico servizio di trovare valide alternative al fine di non vedere compromesso irrimediabilmente il proprio diritto alla salute. In tal modo, appare ancor più marcata la discrasia tra «ricchi e poveri»: chi può sopportare gli ingenti costi derivanti dal ricorso all'assistenza privata o, ancor peggio, farsi carico di viaggi in Italia o all'estero per ottenere una terapia, potrà vedere garantito il proprio diritto alla salute; mentre chi non ne ha la possibilità, non potrà che attendere una prestazione sanitaria che probabilmente non verrà mai erogata¹³⁴.

Ridurre, eliminare e risolvere tale patologia del sistema dovrebbe costituire il fine del legislatore, ma anche degli operatori sanitari e tra essi dei Direttori Generali delle ASL. Infatti, il D.P.C.M. n. 23048/2002 all'art. 5 sancisce che «l'inosservanza dei tempi massimi di attesa costituisce un elemento negativo da valutare ai fini dell'attribuzione della quota variabile del trattamento economico del direttore generale connesso ai risultati di gestione ottenuti e agli obiettivi conseguiti¹³⁵. Il direttore generale valuta la responsabilità dell'inosservanza dei tempi di attesa e dei criteri di appropriatezza ed urgenza all'interno dell'azienda sanitaria anche al fine dell'attribuzione della retribuzione di risultato del direttore sanitario e dei dirigenti di struttura complessa o semplice interessata». È infatti, al Direttore generale, organo monocratico, che spettano tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza legale della ASL, ex dd. lgs. 502/1999 e 517/1993¹³⁶. Ancora, il D.P.C.M. ha previsto un livello base minimo di attesa per la fruizione delle prestazioni sanitarie, volto a garantire il nucleo irriducibile dei diritti fondamentali, principio già sancito dall'art. 1, comma 2 del d. lgs. 502/1999 e della l. 405/2001. All'art. 7 prevede che le Regioni e le Province autonome in casi di particolare urgenza, al fine di eliminare il problema delle «liste d'attesa» devono garantire l'eventuale attribuzione alle *équipe* sanitarie di forme di incentivazione finalizzate specificatamente al rispetto dei tempi d'attesa, l'eventuale espletamento di prestazioni libero-professionali nei confronti dell'azienda stessa da parte del proprio personale dipendente e l'eventuale stipula di contratti a termine con liberi professionisti.

¹³³ AGNOLETTO, *op. cit.*, p. 219-220.

¹³⁴ Sulle disuguaglianze sociali in tema sanitario, si veda: C. CIPOLLA (a cura di), *Manuale di sociologia della salute, I. Teoria*, Milano, 2004; G. MACIOCCO, F. SANTOMAURO, *La salute globale*, Roma, 2014.

¹³⁵ D.P.C.M. 16 aprile 2002, n. 23048, pubblicato in G.U. n. 122 del 27 maggio 2002.

¹³⁶ D. lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

La l. 266/2005 all'art. 1, comma 280, ammette che talune prestazioni¹³⁷, pur riconducibili al catalogo dei LEA, possano essere sottoposte a «tempi massimi di attesa» nel quadro del Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa (P.N.G.L.A.) e stabilisce che tali tempi massimi debbano essere oggetto di preventiva fissazione da parte delle Regioni entro il termine di novanta giorni dalla stipula dell'apposita intesa tra Stato e Regioni, ai sensi dell'art. 8, comma 6 della l. 131/2003¹³⁸, richiamata nella citata norma. La fissazione dei tempi di attesa deve rispettare l'ultimo P.N.G.L.A., emanato nel febbraio 2019 per il successivo triennio, ad opera dell'allora Ministra della Salute Giulia Grillo, di fronte alle dure e continue proteste derivanti da ogni parte d'Italia. L'art. 16 del Piano prevede che qualora vengano superati i tempi di attesa massimi stabiliti dalla Regione per ogni prestazione, si «attua il blocco dell'attività libero professionale» (*intramoenia*); mentre l'art. 24 prevede che «il superamento delle criticità legate ai lunghi tempi di attesa» costituisce un elemento prioritario per la valutazione dei Direttori generali¹³⁹. Ci si può domandare come stia funzionando in concreto il dispositivo regolativo appena esaminato a fronte dei tempi di attesa biblici che sono ormai la regola in molte regioni, anche in alcune di quelle che si sono storicamente piccate di possedere una «sanità di eccellenza» come Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana e Veneto¹⁴⁰, mentre si hanno sporadiche notizie di ASL che iniziano a bloccare l'attività *intramoenia*¹⁴¹.

I lunghi tempi di attesa sono un indice patologico che colpisce i fondamentali ed imprescindibili caratteri di equità ed universalità del sistema sanitario. Essi consentono alle compagnie di assicurazioni ed alle strutture sanitarie private di minare ulteriormente la gestione pubblicistica del settore sanitario, nel momento in cui queste ultime si pongono come alternativa obbligata per garantire le prestazioni richieste in tempi ristretti e rapidi. Per debellare questo stato di cose si dovrebbe provvedere ad una riorganizzazione

¹³⁷ L. 23 dicembre 2005, n. 266.

¹³⁸ L. 5 giugno 2003, n. 131.

¹³⁹ Allegato A, Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa per il Triennio 2019-2021. In rete: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2824_allegato.pdf.

¹⁴⁰ *Cittadinanza attiva: è emergenza salute tra infinite liste d'attesa e rinuncia alle cure*, in *Il Sole 24 Ore Sanità*, 11 maggio 2023, in rete: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2023-05-11/cittadinanzattiva-e-emergenza-salute-infinite-liste-d-attesa-e-rinuncia-cure-104640.php?uuid=AEjVwASD>; C. DI PASQUALE, *Lo stato della salute*, Report, RAI, 15 ottobre 2023, in rete: <https://www.rai.it/programmi/report/inchieste/Lo-stato-della-salute-3fdd12c2-2177-41fe-9dca-8dc31e0d7801.html>.

¹⁴¹ *Intramoenia, stop dalla Regione Campania: «Prima i pazienti in lista d'attesa»*, in *Il Mattino*, 7 giugno 2023. In rete: https://www.ilmattino.it/napoli/cronaca/campania_sanita_liste_d_attesa_intramoenia-7446821.html.

dell'attività dei servizi che consenta una risposta certa, attraverso una migliore gestione delle risorse umane e di mezzi, anche tramite il servizio di prenotazione CUP, per rapportare il volume delle prestazioni alle esigenze effettive della popolazione sul territorio. L'erogazione di prestazioni da parte dei professionisti in regime di attività *intramoenia* o da parte di privati (a spese dello Stato) non arginerebbe il problema, ma comporterebbe un ingente aumento dei costi.

Ci si chiede quali tutele giudiziali siano ammesse dall'ordinamento giuridico a tutela della lesione del diritto alla salute causata dal problema delle lunghe attese del Sistema Sanitario Nazionale per ricevere una cura. A riguardo, è fondamentale una ordinanza resa dal Tribunale di Bari nel 2003 che ha ordinato, tramite un provvedimento d'urgenza *ex art. 700 c.p.c.*, l'immediata erogazione della terapia all'attore affetto da patologia tumorale in fase avanzata, poiché il paziente si trovava in lista d'attesa da un lungo periodo di tempo¹⁴². Il Tribunale ha provveduto senza indugio con decreto *inaudita altera parte* «ritenuta la necessità di provvedere con decreto, con riguardo alla rapida evoluzione della malattia e al pericolo di esito letale», ai sensi dell'artt. 669 *bis* e 700 c.p.c. L'importanza di tale provvedimento attiene alla considerazione del diritto alla salute quale diritto «tutelato ad oltranza contro ogni iniziativa ostile» ed avverso il quale non è ammesso alcun limite. Di conseguenza, appare possibile ipotizzare il carattere illegittimo oltre che illecito delle liste d'attesa, soprattutto ove ci si confronti con una patologia che possa rapidamente peggiorare con un *exitus* tragico. L'ordine impartito dal Tribunale alla ASL costituisce espressione dei poteri del giudice cautelare, il quale può ordinare un *facere* alla P.A., non incorrendo nel divieto di cui all'art. 4 della l. 2248/1865¹⁴³, che al comma 1 prevede che «quando la contestazione cade sopra un diritto che si pretende leso da un atto dell'Autorità amministrativa, i Tribunali si limiteranno a conoscere degli effetti dell'atto stesso in relazione all'oggetto dedotto in giudizio». Tale articolo non può trovare applicazione nei casi in discorso poiché, una volta espletato il procedimento amministrativo di ammissione al servizio, tra l'ente e il privato si instaura un vero e proprio rapporto disciplinato da norme di diritto privato, avendo riguardo anche alla natura del diritto alla salute quale diritto soggettivo perfetto, insuscettibile di affievolimento da parte della P.A.

È la stessa Costituzione che riconosce il diritto alla salute come diritto soggettivo assolutamente incompressibile, meritevole di tutela e di difesa contro ogni iniziativa o azione volta a privarlo della sua natura. La tutela è esperibile *erga omnes*, e ad essa corrisponde, per un verso, un dovere di non ingerenza a carico dei terzi, che pongano in essere azioni ostative all'esercizio del diritto medesimo

¹⁴² Trib. Bari, decreto *inaudita altera parte* 11 luglio 2003, R.G. 7178/2003, inedito.

¹⁴³ L. 20 marzo 1865, n. 2248.

ed alle facoltà che ad esse ineriscono, e per l'altro, un diritto all'esecuzione di prestazioni altrui, che garantiscano livelli di assistenza tali da non causare una compressione del diritto alla salute¹⁴⁴. A riguardo, la Corte costituzionale nel 1986¹⁴⁵ si è così espressa: «Va dato atto ad una parte autorevole della dottrina d'aver intuito che, anche se l'art. 32 Cost. non contempla espressamente il risarcimento, in ogni caso, del danno biologico, è dallo stesso articolo che può desumersi, in considerazione dell'importanza dell'enunciazione costituzionale del diritto alla salute come diritto fondamentale del privato, la difesa giuridica che tuteli nella forma risarcitoria il bene della salute personale», aprendo così la strada alla risarcibilità del danno per la lesione di tale diritto. Come anche prevede l'art. 3 della Carta costituzionale «è compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana»: tale compito non può che spettare, dunque, al SSN e, di conseguenza, alle ASL, in vista di un interesse individuale, ma anche, e soprattutto, collettivo e comune.

La rilevanza di tali precetti è stata accolta e acquisita dalla legge istitutiva del SSN, l. 833/1978 e successivamente, come sarà meglio approfondito nel prossimo paragrafo, dalle leggi che hanno fissato i livelli essenziali di assistenza (LEA) in materia sanitaria. È degno di menzione il precedente del T.A.R. Piemonte n. 199/2014¹⁴⁶, che ha annullato le delibere della Giunta regionale adottate tra il 2012 e il 2013 con cui venivano fissati dei parametri restrittivi applicabili per l'accesso alle prestazioni delle persone non autosufficienti e con patologie gravi: venivano stabili i tempi di attesa in novanta giorni, sebbene fosse sancito per legge il diritto di accedere alle prestazioni. I giudici amministrativi hanno ritenuto illegittime le liste di attesa per l'accesso alle prestazioni sociosanitarie per gli anziani malati cronici non autosufficienti ed anche per le persone colpite da demenza senile, statuendo per tali soggetti il diritto pieno ed immediatamente esigibile alle cure senza limiti di durata.

Così si esprime il T.A.R. Piemonte: «Non può dimenticarsi che le pur stringenti esigenze di contenimento dei costi, anche per quelle Regioni (come il Piemonte) che si trovino nelle condizioni di squilibrio economico-finanziario, non può ridondare in danno del diritto dei cittadini, costituzionalmente protetto, al godimento del già ricordato "nucleo irriducibile" della tutela della salute, coincidente, per quello che qui interessa, con la previsione dei LEA dell'area dell'integrazione socio-sanitaria. Ciò, non foss'altro perché si trovano

¹⁴⁴ N. TODESCHINI, *La responsabilità medica*, Milanofiori Assago, 2016, p. 494.

¹⁴⁵ Corte Cost. 14 luglio 1986, n. 184, in *Foro it.*, 1986, I, c. 2053, con nota di PONZANELLI.

¹⁴⁶ T.A.R. Piemonte 31 gennaio 2014, n. 199, in *Foro it.*, Rep. 2014, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 534, *in extenso* in *Ragiusan*, 2014, fasc. 365, p. 118.

contrapposti, nella specie, due interessi di rango diverso: da un lato, l'interesse all'equilibrio dei conti economici nel settore della sanità, protetto dalla legge; dall'altro lato, l'interesse dei cittadini a vedersi garantito il bene della salute umana che "rappresenta, in forza dell'art. 32 Cost., quel diritto primario e fondamentale che ... impone piena ed esaustiva tutela" (così Corte cost., sent. n. 992 del 1988¹⁴⁷).

Peraltro, anche a voler sostenere che il divieto di maggiori spese nel settore sanitario trovi ora una copertura costituzionale nel nuovo testo dell'art. 81 Cost. o, per quello che concerne più direttamente le Regioni, nel nuovo testo dell'art. 119, comma 1, Cost. (come modificati dalla L. Cost. n. 1 del 2012¹⁴⁸, ma solo a decorrere dall'esercizio finanziario 2014) riemergerebbe comunque la necessità di un suo bilanciamento con il diritto costituzionale alle prestazioni sanitarie di cui all'art. 32 Cost., bilanciamento che non potrebbe giammai concludersi con il totale azzeramento della seconda istanza. Quest'ultima, infatti, dovrebbe pur sempre essere salvaguardata almeno nel suo contenuto minimo, al di sotto del quale essa rimarrebbe un guscio vuoto. E quel contenuto minimo non può non essere identificato proprio nei Livelli Essenziali di Assistenza, quali delineati dal legislatore statale nell'esercizio della propria competenza legislativa esclusiva in materia di "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" (art. 117, comma 2, lett. m, Cost.).

Come ha di recente statuito la Corte costituzionale, peraltro, "il soddisfacimento di tali livelli non dipende solo dallo stanziamento di risorse, ma anche dalla loro allocazione e utilizzazione" (Corte cost., sent. n. 36 del 2013¹⁴⁹): se davvero, pertanto, l'esecuzione del programma di solidarietà sancito in Costituzione (e ormai avviato anche dalla legge che ha previsto i LEA) incontra ostacoli di natura economico-finanziaria per l'obiettivo carenza di risorse stanziabili, il rimedio più immediato non è la violazione dei LEA ma è una diversa allocazione delle risorse disponibili, che spetta alle singole amministrazioni (nel caso, alla Regione) predisporre, in modo da contemperare i vari interessi costituzionalmente protetti che domandano realizzazione»¹⁵⁰.

Alla stregua di tali considerazioni, è inammissibile che sia possibile erogare così tardivamente le prestazioni sanitarie senza che sia configurabile una violazione dei precetti costituzionali e delle norme di attuazione degli stessi, a

¹⁴⁷ Corte Cost. 27 ottobre 1988, n. 992, in *Foro it.*, 1989, I, c. 1766.

¹⁴⁸ L. cost. 20 aprile 2012, n. 1.

¹⁴⁹ Corte Cost. 8 marzo 2013, n. 36, in *Foro it.*, Rep. 2013, Sardegna, n. 20, *in extenso* in *Giur. Costit.*, 2013, p. 439.

¹⁵⁰ T.A.R. Piemonte 31 gennaio 2014, n. 199, in *Foro it.*, *cit.*

fronte della quale è possibile ottenere una tutela giurisdizionale piena, anche in via d'urgenza. Perciò, si può considerare la possibilità del cittadino di avvalersi della tutela cautelare per salvaguardare il proprio diritto alla salute, con la quale il giudice può ordinare alla ASL di erogare con immediatezza la prestazione necessaria, anche se il rimedio prospetta costi ingenti, a meno che si instauri la prassi di condannare ritualmente alle spese le ASL che dovessero rimanere soccombenti in tali procedimenti. Inoltre, è possibile ipotizzare una c.d. *class action* di un gruppo di cittadini contro le rispettive ASL regionali, qualora non si rispettino i tempi massimi stabiliti nei Piani Regionali di Governo delle Liste di Attesa (P.R.G.L.A.). Si tratta di un procedimento collettivo, regolato ai sensi dell'art. 840-*bis* del Codice di procedura civile, introdotto dall'art. 1 della recente legge n. 3/2019¹⁵¹, azionabile dai cittadini riuniti in un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro a tutela del proprio diritto individuale omogeneo alla salute, leso dalla condotta delle ASL, ente gestore del servizio pubblico sanitario, nei cui confronti si chiede l'accertamento della responsabilità e la condanna al risarcimento del danno.

Il semplice ritardo configura anche la possibilità di azionare la tutela risarcitoria, costituita dal mancato raggiungimento del risultato sperato, ovvero per la perdita delle *chances* di guarigione che statisticamente aveva il paziente, anche tenuto conto della particolare situazione concreta. Come afferma Cass. n. 4400/2004¹⁵²: «posto che il danno da perdita di *chance* è ontologicamente diverso rispetto a quello da mancato raggiungimento del risultato sperato, il risarcimento del primo presuppone una domanda specifica ed autonoma rispetto a quella di risarcimento del secondo». Tale danno, concreto ed attuale, non deve essere commisurato alla perdita del risultato, ma alla mera possibilità di conseguirlo. In caso di mancata diagnosi di una grave patologia del paziente a causa della tardività della visita sanitaria e delle lunghe liste d'attesa, che ne abbiano determinato la morte dopo una lunga e dolorosa agonia, è configurabile il risarcimento nei confronti dei familiari del defunto non solo per i danni morali, ma anche per il c.d. «danno da agonia». Esso costituisce un danno non patrimoniale, autonomamente apprezzabile, causato dal protrarsi di una lunga e dolorosa agonia, consapevolmente inutile, il cui impatto sulla qualità della vita del paziente non è seriamente dubitabile¹⁵³.

¹⁵¹ L. 12 aprile 2019, n. 31.

¹⁵² Cass. 4 marzo 2004, n. 4400, in *Foro it.*, 2004, I, c. 1403.

¹⁵³ A. BUZZANCA, *Tutela urgente alla salute e liste d'attesa, Aspetti civili, penali e amministrativi*, Milano, 2006, pp. 45-93. Sul tema, si veda anche: M. ROSSETTI, *Il danno alla salute*, Milano, 2017, pp. 1038.

9. I livelli essenziali di assistenza (LEA) e gli *standard* dell'assistenza sanitaria territoriale dettati dal c.d. D.M. 71

I livelli essenziali di assistenza (LEA) costituiscono il corrispondente in tema di sanità dei «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» (c.d. LEP), cui fa riferimento l'art. 117 comma 2 lett. *m*) Cost. Si tratta di prestazioni e servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (*ticket*), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale: *standard* che l'ordinamento è tenuto a rispettare per garantire uniformità e omogeneità su tutto il territorio nazionale¹⁵⁴. Essi costituiscono la concretizzazione mediante legislazione del riconoscimento costituzionale del diritto alla salute¹⁵⁵. La nozione è stata introdotta nell'ordinamento legislativo con la legge istitutiva già citata n. 833/1978.

Per anni la disposizione è rimasta inattuata, ma negli anni Novanta, in un contesto politico-economico caratterizzato dall'esigenza di riequilibrare i conti pubblici e dall'affermarsi di istanze favorevoli al decentramento fiscale, è stato avviato un percorso di progressiva responsabilizzazione delle Regioni nella gestione e nel finanziamento della sanità. I LEA, contestualmente all'individuazione delle risorse necessarie al loro finanziamento, rappresentavano lo strumento che avrebbe dovuto garantire uno *standard* minimo di prestazioni uniforme su tutto il territorio nazionale, compatibilmente con l'equilibrio di bilancio¹⁵⁶. Infatti, il d. lgs. 502/1992 codificò il principio secondo il quale il SSN ha l'obbligo di assicurare, mediante le risorse finanziarie pubbliche, i livelli essenziali di assistenza fissati dal Piano Sanitario Nazionale (PSN), nell'assoluto rispetto della dignità umana, del bisogno di Salute, della qualità e dell'appropriatezza delle cure, nonché «*dell'efficace economicità*» dell'impiego delle risorse medesime. In base alla normativa statale, spettava, quindi, al PSN indicare e fissare le prestazioni necessariamente erogabili dal sistema della Salute e, di conseguenza, quelle escluse dall'assistenza pubblica¹⁵⁷. Quest'attività

¹⁵⁴ In prima approssimazione, sui LEA in sanità si veda: C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni, Il caso della tutela della salute*, Seminario giuridico dell'Università di Bologna, Bologna, 2008.

¹⁵⁵ A. MORRONE, *La «visione trascendentale» dei LEA e la realtà del SSN, Critica su processo e merito nelle sentt. n. 197/2019 e 62/2020 della Corte costituzionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 1/2020.

¹⁵⁶ *La sanità in Italia: il difficile equilibrio tra vincoli di bilancio e qualità dei servizi nelle regioni in piano di rientro*, Questioni di Economia e Finanza (*Occasional Paper*), n. 427, Marzo 2018. In rete: https://www.bancaditalia.it/pubblicazioni/qef/2018-0427/QEF_427_18.pdf.

¹⁵⁷ Art. 1, comma 3, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

prescritta è stata disattesa nel corso degli anni '90 dai Piani Sanitari che si sono susseguiti, mentre furono individuate solo le prestazioni non erogabili a carico del SSN.

Soltanto con l'art. 6 della l. n. 405/2001, il legislatore ha rimesso il compito dell'individuazione dei LEA ad una fonte secondaria: un apposito provvedimento ministeriale (d.P.C.M.) da concertarsi in sede di Conferenza Stato-Regioni. Nell'Intesa del 22 novembre 2001 è stato sancito il relativo accordo, nonché premessa istituzionale necessaria all'emanazione del d.P.C.M. del 29 novembre successivo, che rappresenta il primo riferimento normativo organico in tema di «definizione di livelli essenziali di assistenza». Le prestazioni individuate come obbligatorie a carico del SSN sono: l'assistenza sanitaria collettiva nell'ambiente di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 ha perseguito l'obiettivo di individuazione dei LEA, che hanno costituito il limite minimo invalicabile delle prestazioni erogabili in regime di finanziamento a carico del SSN.

Il 5 marzo 2007 è stato adottato il d.P.C.M. recante «Modifica del d.P.C.M. 29 novembre 2001: Definizione dei livelli essenziali di assistenza», con il quale si è provveduto alla rideterminazione dei LEA, operando delle parziali ma apprezzabili modifiche, in linea con quanto relazionato dalla Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza¹⁵⁸. Nonostante l'esigenza, presente nel Patto per la Salute del 2006, di aggiornare tali *standard*, sono trascorsi molti anni senza che i LEA fossero stati aggiornati¹⁵⁹.

Il Patto per la salute 2010-2012 ha creato le basi per accelerare il processo di rimodulazione e aggiornamento dei LEA attraverso la previsione dell'apposito tavolo di lavoro Stato-Regioni incaricato del Patto per la salute 2013-2015. Il risultato non è stato quello sperato, anche a causa del d. l. n. 95/2012¹⁶⁰, anche noto come *spending review*, che, all'art. 15, comma 22, ha prodotto una sensibile riduzione del fabbisogno finanziario per il relativo triennio.

Il passo successivo è stato compiuto dal d. l. 158/2012¹⁶¹, noto come «decreto Balduzzi», che ha aggiornato i LEA, con particolare riferimento «alle

¹⁵⁸ Costituita ai sensi dell'art. 4 *bis*, comma 10, del d.l. 15 aprile 2002, n. 63, convertito nella legge n. 112 del 15 giugno 2002.

¹⁵⁹ Art. 1, comma 292, lett. a), l. 23 dicembre 2005, n. 266; a cui ha fatto seguito l'adozione del d.P.C.M. 23 aprile 2008, arenatosi per mancata copertura finanziaria a cura della Ragioneria generale dello Stato.

¹⁶⁰ D. l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella l. 7 agosto 2012, n. 135.

¹⁶¹ D. l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito nella l. 8 novembre 2012, n. 189.

persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia», ai sensi dell'art. 6.

Oggi, il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sostituisce integralmente il già citato d.P.C.M. 29 novembre 2001. Affinché i livelli essenziali di assistenza possano essere aggiornati in modo continuo e sistematico, e basarsi su regole chiare e criteri scientificamente validi, la legge di stabilità 2016 ha previsto l'istituzione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, nominata e presieduta dal Ministro della salute, con la partecipazione delle Regioni, dell'Istituto Superiore di Sanità, dall'Agenzia italiana del farmaco, del Ministero dell'economia e finanza e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali¹⁶².

La Commissione è stata costituita con decreto ministeriale 5 maggio 2020 e si è insediata nel luglio 2020 presso il Ministero della Salute, con il compito di provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA e con l'obiettivo di creare un Servizio sanitario nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini¹⁶³. Dura in carica tre anni a decorrere dalla data di insediamento e svolge le attività previste dall'art. 1, comma 557 e comma 558, della citata legge n. 208/2015. In particolare, provvede ad una valutazione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e sociosanitaria, valutando se e in che termini questi possano essere inseriti all'interno dei livelli essenziali e l'eventuale impatto economico delle modifiche necessarie. Tra i controlli rientra anche la comparazione degli *standard* di qualità nelle varie Regioni italiane, che si auspica siano i medesimi.

Per lo svolgimento delle attività, la Commissione è supportata da una segreteria tecnico-scientifica operante presso la Direzione generale della programmazione sanitaria e su richiesta del presidente, alle riunioni della Commissione possono partecipare, per fornire il proprio contributo tecnico-scientifico, rappresentanti del Consiglio superiore di sanità, delle società scientifiche, delle Federazioni dei medici ed esperti esterni competenti nelle specifiche materie trattate.

In materia di *standard* dell'assistenza territoriale oggi vigenti, il cuore della materia è costituito dal decreto ministeriale del 23 maggio 2022, n. 77, c.d. D.M. 77, che si è occupato della definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale. Si è trattato di un provvedimento particolarmente atteso, data la funzione di argine alla prolungata

¹⁶² Art. 1, comma 556, l. 28 dicembre 2015, n. 208.

¹⁶³ Parzialmente modificata con i seguenti Decreti del Ministero della Salute: 1° ottobre 2020; D.M. 22 febbraio 2021; D.M. 23 giugno 2021; D.M. 5 novembre 2021 e D.M. 19 novembre 2021.

fase di depauperamento dell'assistenza sanitaria territoriale causata dalla pandemia COVID-19. Il decreto ha segnato un'importante tappa nella storia del SSN, che ha riposto l'attenzione sia genericamente sull'assistenza territoriale, così come avevano precedentemente fatto i già citati d. lgs. 502/1992 e d. lgs. 229/1999¹⁶⁴, sia sul Distretto Sanitario. Il Distretto è un'articolazione organizzativo-funzionale dell'Azienda sanitaria locale (ASL) sul territorio¹⁶⁵, al cui interno si dirama la rete di servizi sociosanitari introdotti o potenziati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza¹⁶⁶: tali servizi costituiscono intrinsecamente gli *standard* di programmazione legislativa minimi da garantire nel Sistema Sanitario Nazionale. L'art. 1, al primo comma, dispone in tal senso: «Il modello per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario nazionale e gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico sono individuati, rispettivamente negli Allegati 1, avente valore descrittivo, e 2, avente valore prescrittivo, che costituiscono parte integrante del presente decreto».

Dunque, i contenuti dell'Allegato 2 del D.M. 77/2022 sono prescritti per tutto il territorio nazionale e divengono espressione della potestà connessa ad una competenza legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi dell'art. 117 comma 2 lett. m) della Costituzione. Essi si innalzano a costituire livelli essenziali di assistenza (LEA), tali da soddisfare in modo uniforme l'intero territorio nazionale.

Tale prescrizione, invece, non riguarda i contenuti dell'Allegato 1 dello stesso decreto, aventi valore descrittivo, tra cui è presente il Distretto Sanitario. Ciò appare coerente con quanto previsto dal successivo art. 2, rubricato «Monitoraggio», il quale richiama espressamente al comma 3 e al comma 4 il ricorso a meccanismi di verifica e valutazione specifici, previsti per i LEA. In sintesi, è corretto dedurre che solo gli *standard* e i modelli dell'Allegato 2 assumano valore cogente, in quanto livelli essenziali di assistenza, ma non i contenuti descrittivi dell'Allegato 1, non rientrando il Distretto nella regolamentazione e modellistica uniforme ed obbligatoria. Questo tassello comporta la possibilità per

¹⁶⁴ F. PESARESI, *Il D.M. 77/2022 sull'assistenza sanitaria territoriale*, Welfare ebook n. 7/2022.

¹⁶⁵ Allegato 1, punto 4, D. M. 23 maggio 2022, n. 77.

¹⁶⁶ Ogni Distretto (circa 100.000 abitanti) deve rispettare i seguenti *standard*: una Casa della Comunità *hub* ogni 40.000-50.000 abitanti; Case della Comunità *spoke* e ambulatori di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) tenendo conto delle caratteristiche del territorio; un Infermiere di Famiglia o Comunità ogni 3.000 abitanti; una Unità di Continuità Assistenziale (un medico e un infermiere) ogni 100.000 abitanti; una Centrale Operativa Territoriale ogni 100.000 abitanti; un Ospedale di Comunità dotato di 20 posti letto ogni 100.000 abitanti.

le Regioni di sottrarsi ad un modello sufficientemente omogeneo e uniforme di Distretto, abbandonando l'idea di un modello regionale.

Sul piano dell'organizzazione delle prestazioni, la questione cruciale dei LEA in materia sanitaria è stata risolta nella prescrizione acritica del modello della collaborazione paritaria tra Stato e Regioni, cui spetta la determinazione dei contenuti. Nonostante quanto prescritto nella carta costituzionale e la riserva di legge¹⁶⁷, questi ultimi sono affidati ad atti secondari concertati in sede di conferenza Stato-Regioni, e/o a successivi accordi interistituzionali, la cui esecuzione rimane nelle *policies* delle Regioni.

In sostanza, assistiamo a una de-legificazione della materia dei LEA e della chiave della garanzia del diritto alla salute. L'indirizzo della Corte costituzionale, presente nella sentenza n. 88/2003¹⁶⁸, e confermato dalla sentenza n. 134/2006¹⁶⁹, sostiene la tesi per cui è a partire dai LEA che andrebbe determinato il contenuto della decisione di bilancio statale e la stessa organizzazione del Servizio Sanitario Regionale: quel che viene stabilito in via amministrativa finisce per porre sul legislatore un vincolo derivante da decisioni assunte nella Conferenza Stato-Regioni o dagli organi dell'amministrazione¹⁷⁰.

Il quadro è descritto in maniera interessante e puntuale dalla Corte costituzionale nella sentenza 197/2019: «la trasversalità e la primazia della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti Stato-Regioni in tema di competenza legislativa, impongono una visione teleologica e sinergica della dialettica finanziaria tra questi soggetti, in quanto coinvolgente l'erogazione di prestazioni riconducibili al vincolo di cui all'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost. che la determinazione dei LEA è un obbligo del legislatore statale, ma che la sua proiezione in termini di fabbisogno regionale coinvolge necessariamente le Regioni, per cui la fisiologica dialettica tra questi soggetti deve essere improntata alla leale collaborazione che, nel caso di specie, si colora della doverosa cooperazione per assicurare il migliore servizio alla collettività. Da ciò consegue che la separazione e l'evidenziazione dei costi dei livelli essenziali di assistenza devono essere simmetricamente attuate, oltre che nel bilancio dello Stato, anche nei bilanci regionali ed in quelli delle aziende erogatrici secondo la direttiva contenuta nel citato art. 8, comma 1, della legge n. 42 del 2009¹⁷¹.

In definitiva, la dialettica tra Stato e Regioni sul finanziamento dei LEA dovrebbe consistere in un leale confronto sui fabbisogni e sui costi che incidono

¹⁶⁷ Art. 32, art. 117, comma 2, lett. m) e art. 117, comma 3, Cost.

¹⁶⁸ Corte Cost. 27 marzo 2003, n. 88, in *Foro it.*, 2003, I, c. 2915.

¹⁶⁹ Corte Cost. 31 marzo 2006, n. 134, in *Foro it.*, 2007, I, c. 363.

¹⁷⁰ MORRONE, *op. cit.*, p. 25.

¹⁷¹ L. 5 maggio 2009, n. 42.

sulla spesa costituzionalmente necessaria, tenendo conto della disciplina e della dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale»¹⁷².

La stesa linea argomentativa è seguita un anno dopo dalla Consulta con la sentenza numero 62/2020, per la quale «l'intreccio tra profili costituzionali e organizzativi comporta che la funzione sanitaria pubblica venga esercitata su due livelli di governo: quello statale, il quale definisce le prestazioni che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire ai cittadini – cioè i livelli essenziali di assistenza – e l'ammontare complessivo delle risorse economiche necessarie al loro finanziamento; quello regionale, cui pertiene il compito di organizzare sul territorio il rispettivo servizio e garantire l'erogazione delle prestazioni nel rispetto degli *standard* costituzionalmente conformi. La presenza di due livelli di governo rende necessaria la definizione di un sistema di regole che ne disciplini i rapporti di collaborazione, nel rispetto delle reciproche competenze. Ciò al fine di realizzare una gestione della funzione sanitaria pubblica efficiente e capace di rispondere alle istanze dei cittadini coerentemente con le regole di bilancio, le quali prevedono la separazione dei costi "necessari", inerenti alla prestazione dei LEA, dalle altre spese sanitarie, assoggettate invece al principio della sostenibilità economica»¹⁷³.

In tema di LEA, non si può ignorare il dibattito dottrinale intervenuto sul problema del loro finanziamento, attenente all'interrogativo se dovesse essere garantito soltanto dalle risorse finanziarie ordinarie, assistite dallo strumento perequativo nazionale, oppure potesse essere assicurato anche con il contributo delle risorse aggiuntive e/o dagli interventi speciali, entrambi indicati nell'art. 119, comma 5 Cost. e destinati «a promuovere la coesione e solidarietà sociale» e, in particolare, «a favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona».

Un'autorevole dottrina¹⁷⁴, partendo dalla combinata lettura degli artt. 117, comma 2, lett. m) e 119, comma 5 Cost. ha ritenuto di dover ricondurre i LEA, in quanto traduzione dei livelli essenziali di prestazione, al c.d. criterio di normalità. Conseguentemente, reputa condivisibile il ricorso agli «interventi finanziari speciali» ovvero a quelli presentati attraverso le «risorse aggiuntive», esclusivamente allorquando bisogna soddisfare prestazioni sanitarie di *target* superiore oppure aggiuntive rispetto a quelle fissate dai LEA. La Corte costituzionale nel 2004 ha definito l'ambito di applicazione delle «risorse

¹⁷² Corte Cost. 24 luglio 2019, n. 197, in *Foro it.*, 2019, I, c. 3816.

¹⁷³ Corte Cost. 10 aprile 2020, n. 62, in *Foro it.*, 2020, I, 2263.

¹⁷⁴ Sul tema, si veda: FERRARA, *Salute e sanità*, in Trattato di Biodiritto, cit.; R. GIORGETTI, *Legislazione e organizzazione del servizio sanitario*, Rimini, 2010; C. BOTTARI, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Rimini, 2014; G. MELONE, *Scenari e modelli di governo, organizzazione e management del sistema sanitario italiano, tra pandemia e PNRR*, Rimini, 2023.

aggiuntive» e degli «interventi speciali»¹⁷⁵, disciplinati dall'art. 119 Cost. e ha confermato, in proposito, una sorta di divieto a finalizzare ovvero a destinare le dette risorse aggiuntive e gli interventi speciali in favore dei c.d. «bisogni ordinari», essendo gli stessi considerati strumenti finanziari erogabili solo per gli «scopi indicati o diversi dal normale esercizio delle funzioni».

Da questa puntuale considerazione emerge che gli obiettivi ovvero le finalità generali (e i LEA rientrano tra questi), proprio perché non afferiscono all'esercizio di funzioni straordinarie, non rendono assolutamente percorribile l'erogazione di tali risorse «straordinarie» in favore dei soggetti istituzionali destinatari dei finanziamenti (le Regioni) obbligati a garantire le prestazioni salutari essenziali, in armonia con quanto disposto dal richiamato precetto costituzionale¹⁷⁶.

10. Regionalismo differenziato in materia sanitaria

Come riformulato dalla legge costituzionale n. 3 del 2001¹⁷⁷, l'art. 116 Cost., terzo comma, dispone che «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia, concernenti le materie di cui al terzo comma dell'articolo 117 e le materie indicate dal secondo comma del medesimo articolo alle lettere l), limitatamente all'organizzazione della giustizia di pace, n) e s), possono essere attribuite ad altre Regioni, con legge dello Stato, su iniziativa della Regione interessata, sentiti gli enti locali, nel rispetto dei principi di cui all'articolo 119. La legge è approvata dalle Camere a maggioranza assoluta dei componenti, sulla base di intesa fra lo Stato e la Regione interessata».

Secondo questa previsione il legislatore ammette la possibilità di attribuire alle Regioni a statuto ordinario delle «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» sulla base di un'Intesa stipulata tra lo Stato e le Regioni che ne facciano richiesta, tramite legge statale. Una volta che tale Intesa sia firmata, il Governo si occuperà di formulare il relativo d.d.l. di ratifica, che sarà approvato dalle Camere con maggioranza assoluta. Dunque, ferme restando le particolari forme di cui godono le Regioni a statuto speciale ai sensi dell'art. 116, comma 1 Cost., tale fenomeno, definito "regionalismo differenziato" o "regionalismo asimmetrico", consente ad alcune Regioni di dotarsi di forme o condizioni di particolare autonomia»¹⁷⁸.

¹⁷⁵ Corte Cost. 10 gennaio 2004, n. 16, in *Foro it.*, 2005, I, c. 1329.

¹⁷⁶ JORIO, *op. cit.*, p. 45 e ss.

¹⁷⁷ L. cost. 18 ottobre 2001, n. 3.

¹⁷⁸ In prima approssimazione sull'autonomia differenziata si veda: U. MONTAGUTI, *Il federalismo in Italia: riflessioni ad uso degli operatori sanitari*, Genova, 2002; G. VIESTI, *Verso la secessione dei ricchi? Autonomie regionali e unità nazionale*, Bari, 2019; D. GIROTTO, *L'autonomia differenziata*

Oggetto di eventuale richiesta di autonomia sono un numero limitato di materie riconducibili alla competenza legislativa esclusiva dello Stato, tra quelle previste dall'art. 117, secondo comma, Cost., come l'organizzazione della giustizia di pace, le norme generali sull'istruzione, la tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali e tutte le materie attribuite alla competenza legislativa concorrente tra Stato e Regioni. Ai sensi dell'art. 117, terzo comma della Costituzione queste ultime sono: i rapporti internazionali e con l'Unione Europea delle Regioni, il commercio con l'estero, la tutela e la sicurezza sul lavoro, l'istruzione (salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e salva l'istruzione e formazione professionale), le professioni, la ricerca scientifica e tecnologica e il sostegno all'innovazione per i settori produttivi, la tutela della salute, l'alimentazione, l'ordinamento sportivo, la protezione civile, il governo del territorio, i porti e gli aeroporti civili, le grandi reti di trasporto e di navigazione, l'ordinamento della comunicazione, la produzione, il trasporto e la distribuzione nazionale dell'energia, la previdenza complementare e integrativa, il coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario, la valorizzazione dei beni culturali e ambientali e la promozione e l'organizzazione di attività culturali, le casse di risparmio, le casse rurali, le aziende di credito a carattere regionale; gli enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale.

L'attribuzione di tali forme rafforzate di autonomia deve essere stabilita con legge rinforzata, che, dal punto di vista sostanziale, è formulata sulla base di un'Intesa tra lo Stato e la Regione, una volta acquisito il parere degli enti locali interessati, nel rispetto dei principi di cui all'art. 119 della Costituzione in tema di autonomia finanziaria, mentre, dal punto di vista procedurale, è approvata dalle Camere a maggioranza assoluta dei componenti. La necessità di garantire una partecipazione attiva delle Camere al procedimento di formazione della legge rinforzata è ritenuta la soluzione costituzionale più coerente con il bilanciamento di interessi in gioco: «al Parlamento compete una visione d'insieme poiché è la legge dello Stato che ha il compito di assicurare le ragioni dell'unità, proprio perché esse comportano la necessità (...) di distinguere gli spazi dell'autonomia da quelli dell'unità nazionale»¹⁷⁹.

Dall'introduzione di tali disposizioni in Costituzione, avvenuta con la riforma del Titolo V prevista dalla legge costituzionale n. 3 del 2001, il procedimento previsto per l'attribuzione di autonomia differenziata non ha mai trovato completa attuazione.

delle Regioni a Statuto ordinario, Tentativi di attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost. e limiti di sistema, Torino 2019; L. VIOLINI, *Una forma di stato a regionalismo differenziato? Percorsi e argomenti per l'attuazione dell'art. 116, III comma, Cost.*, Torino, 2021.

¹⁷⁹ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, 17 aprile 2019, in *Rivista AIC*, n. 2/2019, p. 15.

Con la legge di stabilità per il 2014¹⁸⁰, il Parlamento ha approvato alcune disposizioni di attuazione dell'articolo 116, terzo comma della Costituzione, relative alla fase iniziale del procedimento per il riconoscimento di forme di maggiore autonomia alle Regioni a statuto ordinario. In particolare, la legge ha previsto un termine di sessanta giorni entro il quale il Governo è tenuto ad attivarsi sulle iniziative delle Regioni presentate al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro per gli affari regionali ai fini dell'Intesa¹⁸¹.

Il termine decorre dalla data del ricevimento delle iniziative e l'obbligo di attivazione si traduce nel dare seguito all'impulso conseguente all'iniziativa regionale finalizzata all'Intesa. Tali disposizioni si collocano quindi «a monte» del procedimento delineato dall'art. 116, terzo comma della Costituzione, ferma restando, a tal fine, la fonte ivi prevista, costituita da una legge rinforzata, il cui contenuto è determinato in base ad un'intesa tra regione e Stato e al parere degli enti locali interessati, approvata a maggioranza assoluta dalle Camere.

Su questi temi è stata svolta nel 2017 un'indagine conoscitiva in seno alla Commissione bicamerale per le questioni regionali¹⁸², che si è conclusa con la definizione di un documento conclusivo che ne ripercorre i principali elementi: il percorso autonomistico mira ad arricchire i contenuti e a completare l'autonomia ordinaria, costituendo un'opportunità per il sistema istituzionale nel suo complesso.

Ricostruendo le tappe cronologiche del processo di attuazione del regionalismo differenziato in Italia, emerge come esso sia iniziato nell'ottobre 2017, attraversando, con alti e bassi, tre legislature e cinque Governi¹⁸³. Tra le richieste avanzate sulla tutela della salute¹⁸⁴, si ritrovano le Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto¹⁸⁵. Un interessante esempio ha ad oggetto la richiesta di maggiore autonomia nella definizione del sistema di governance delle aziende e degli enti del SSN. Mentre l'Emilia-Romagna ha ottenuto un'autonomia finalizzata ad assicurare un'organizzazione efficiente della rete ospedaliera e dei

¹⁸⁰ L. 27 dicembre 2013, n. 147.

¹⁸¹ Art. 1, comma 571, l. 27 dicembre 2013, n. 147.

¹⁸² Commissione parlamentare per le questioni regionali, *Relazione all'assemblea sulle forme di raccordo tra lo Stato e le autonomie territoriali e sull'attuazione degli Statuti speciali*, approvata nella seduta del 10 maggio 2017, Doc. XVI-bis, n. 11.

¹⁸³ Camera dei Deputati, Servizio Studi XVIII Legislatura, *L'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario*, 28 settembre 2022. In rete: https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104705.pdf?_1695378073037.

¹⁸⁴ Una delle materie oggetto degli Accordi preliminari del 28 febbraio 2018, c.d. «preintese», tra il rappresentante governativo e i presidenti delle tre Regioni coinvolte.

¹⁸⁵ Cfr. *Report Osservatorio GIMBE 1/2023, Il regionalismo differenziato in sanità*, Febbraio 2023. In rete: <http://www.gimbe.org/regionalismo-differenziato-report>.

servizi territoriali e di supporto e delle relative forme di integrazione, anche con riguardo alle modalità di erogazione; l'autonomia della Lombardia e del Veneto è finalizzata a rendere maggiormente coerenti con le esigenze specifiche delle singole Regioni l'organizzazione della rete ospedaliera, dei servizi territoriali e le relative forme di integrazione e di modalità di erogazione. Le tre Regioni in questione devono rispettare i LEA e le disposizioni nazionali in materia di selezione della dirigenza sanitaria.

Ancora, la Regione Veneto ha richiesto maggiore autonomia in materia di gestione del personale del SSN, inclusa la regolamentazione dell'attività libero-professionale e parallelamente la facoltà, in sede di contrattazione integrativa collettiva, di prevedere per i dipendenti del SSN incentivi e misure di sostegno, anche avvalendosi di risorse aggiuntive regionali, da destinare prioritariamente al personale dipendente in servizio presso sedi montane disagiate. Non può essere violato il vincolo del rispetto dei LEA e dei vincoli di bilancio.

Le tre Regioni (Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto) hanno sottoscritto tre distinti accordi preliminari il 28 febbraio 2018 con il Governo Gentiloni¹⁸⁶. Con l'inizio della XVIII Legislatura, hanno manifestato l'intenzione al Governo di «ampliare il novero delle materie da trasferire», ovvero la volontà di richiedere particolari poteri anche in materie per cui non avevano già stipulato un accordo¹⁸⁷. Contestualmente, anche le altre Regioni hanno manifestato la volontà di intraprendere proprie forme di autonomia. Tale processo «emulativo», rinvenibile anche nell'esperienza spagnola¹⁸⁸, potrebbe esprimere una contraddizione alla logica di «eccezionalità» intrinsecamente presente nella clausola dell'art. 116, comma 3, Cost.

Secondo quanto valutato dal *Report Osservatorio GIMBE 2023*¹⁸⁹, alcune istanze rappresentano strumenti fondamentali per fronteggiare la grave carenza di personale sanitario e dovrebbero essere estese a tutte le Regioni: abolizione

¹⁸⁶ <https://www.affariregionali.it/media/432886/art-116-emilia-romagna.pdf>;
<https://www.affariregionali.it/media/432884/art-116-lombardia.pdf>;
<https://www.affariregionali.it/media/432885/art-116-veneto.pdf>.

¹⁸⁷ Camera dei deputati, Interrogazione a risposta immediata n. 3-00065, 11 luglio 2018: https://www.camera.it/leg18/1008?idLegislatura=18&sezione=documenti&tipoDoc=assemblea_file&idSeduta=0024&nomefile=stenografico&back_to=0.

¹⁸⁸ Anche nell'esperienza del regionalismo asimmetrico spagnolo si è assistito periodicamente ad una tendenza all'emulazione delle regioni a maggiore tradizione autonomistica da parte delle altre e al conseguente livellamento in senso accrescitivo delle competenze regionali, a sua volta foriero di maggiori rivendicazioni da parte delle *Comunidades historicas* (BALDUZZI, SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit.). A proposito, si veda A. MASTROMARINO, *Il federalismo disaggregativo*, Milano, 2010, pp. 207-273.

¹⁸⁹ *Report Osservatorio GIMBE 1/2023, Il regionalismo differenziato in sanità*, cit.

dei tetti di spesa per il personale sanitario e istituzione di contratti formazione-lavoro, strettamente legati agli accordi con le Università, volti a sostituirsi alle attuali borse di studio al fine di anticipare l'ingresso nel mondo del lavoro di specialisti e Medici di Medicina Generale (MMG). Al contrario, si osserva come altre forme di autonomia rischiano di sovvertire gli strumenti di *governance* nazionale, aumentando le disuguaglianze regionali. Gli ambiti coinvolti da questa disomogeneità sono il sistema tariffario, di rimborso, di remunerazione e di compartecipazione al sistema di governance delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR), l'autonomia nella determinazione del numero di borse di studio per la scuola di specializzazione e il corso di formazione specifica di medicina generale.

Alcune istanze risultano «eversive» rispetto al Sistema Sanitario Nazionale. Una maggiore autonomia in materia di istituzione e gestione di fondi sanitari integrativi darebbe il via a sistemi assicurativo-mutualistici regionali totalmente sganciati dalla, seppur frammentata, normativa nazionale. Inoltre, una richiesta come quella della Regione Veneto di contrattazione integrativa regionale per i dipendenti del SSN, oltre all'autonomia in materia di gestione del personale e di regolamentazione dell'attività libero-professionale, rischia di concretizzare in una inaccettabile concorrenza tra Regioni esitante nel trasferimento di personale dal Sud al Nord, ponendo fine alla contrattazione collettiva nazionale e agli stessi sindacati del personale della sanità.

Dall'altro lato, vi sono delle richieste che contengono problematiche comuni a tutte le Regioni, come la rimozione dei vincoli di spesa specifici. Nella prassi, una Regione non può assumere personale, anche se è in pareggio di bilancio, ma può invece aggirare la norma con una specie di «falso in bilancio» acquisendolo con cooperative o esternalizzazioni e iscrivendo la spesa sotto la voce «Beni e servizi».

Varie altre questioni sono condivise da tutte le Regioni fra cui, ad esempio la stipula di contratti a tempo determinato di «specializzazione lavoro» per i medici, alternativi al percorso delle scuole di specializzazione; la programmazione delle borse di studio per i medici specializzandi e la loro integrazione operativa con il sistema aziendale; l'adozione di decisioni basate sull'equivalenza terapeutica, tra medicinali contenenti differenti principi attivi alle quali AIFA dovrà rispondere entro 180 giorni nel merito adottando un parere obbligatorio e vincolante sull'intero territorio nazionale.

Ciò che risulta incomprensibile è per quale motivo ad una Regione dovrebbero essere concessi tali poteri autonomi, lasciando che altre ne siano sprovviste, nell'ambito di un Servizio sanitario nazionale volto ad assicurare universalmente il diritto alla salute. In altri termini, se a bisogni differenti non si deve rispondere con uguali criteri, a problematiche identiche è indispensabile

offrire soluzioni unificate a livello nazionale. L'autonomia differenziata in sanità, dando luogo ad una molteplicità di sistemi organizzativi, rischia di eliminare ogni coerenza fra alcuni sistemi «regionalizzati» (come già ha in larga parte fatto la Regione Lombardia) e i principi fondativi del Servizio sanitario nazionale, che attuano l'articolo 32 della Costituzione. Tutto ciò si traduce in un'irreversibile frammentazione del servizio sanitario, anche di fronte a grandi emergenze di carattere nazionale, come il Covid-19.

Nonostante la definizione dei LEA nel 2001, il loro monitoraggio annuale tramite la «Griglia LEA¹⁹⁰» e l'utilizzo di strumenti da parte dello Stato, come Piani di rientro e commissariamenti, per migliorarne l'erogazione e riequilibrare i bilanci in alcune Regioni, i dati documentano la persistenza di inaccettabili diseguaglianze tra i ventuno sistemi sanitari regionali, sia nell'offerta di servizi e prestazioni sanitarie sia negli esiti di salute. Come accennato, la sanità rappresenta da oltre 20 anni un «ecosistema» dove il processo di definizione di *standard* nazionali (LEA), il loro monitoraggio e le azioni intraprese dallo Stato non hanno affatto ridotto le diseguaglianze regionali e in particolare il *gap* strutturale Nord-Sud, che su vari indicatori è addirittura peggiorato, come documentano anche i dati sulla mobilità sanitaria¹⁹¹.

Di conseguenza, l'attuazione delle maggiori autonomie richieste dalle Regioni con le migliori performance sanitarie è inevitabilmente destinata ad amplificare le diseguaglianze di un SSN, oggi universalistico ed equo solo sulla carta. I principi fondanti del SSN si sono già dissolti senza alcun ricorso all'autonomia differenziata, ma solo in ragione della competenza regionale concorrente in tema di tutela della salute. Il regionalismo differenziato potrebbe tradursi nella «legittimazione normativa ed irreversibile del divario tra Nord e Sud, violando il principio costituzionale di uguaglianza dei cittadini nel diritto alla tutela della salute»¹⁹². Tale problematica appare più acuta se ci si colloca in un momento storico in cui la riorganizzazione dei servizi sanitari legata alle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 6, imporrebbe di ridurre tali diseguaglianze interregionali e territoriali.

¹⁹⁰ *Report Osservatorio GIMBE 2/2022, I Livelli Essenziali di Assistenza: le disuguaglianze regionali in sanità*. Fondazione GIMBE: Bologna, dicembre 2022. In rete: https://www.gimbe.org/LEA_2010-2019.

¹⁹¹ Corte dei conti, Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei Servizi Sanitari Regionali, Esercizi 2020-2021. In rete: <https://www.corteconti.it/Download?id=f3537856-4e2f-47c4-9ba4-443f812313f5>.

¹⁹² Parole del Presidente della Fondazione GIMBE, il medico chirurgo Nino Cartabellotta, nell'audizione del 23 maggio 2023 alla Commissione Affari costituzionali del Senato: https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg19/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/426/743/Fondazione_GIMBE_memoria.pdf.

Analizzando la questione in chiave critica, ciò che traspare è l'intenzione delle Regioni di sottrarre i rispettivi servizi sanitari a molti vincoli statali ed unitari. Se le richieste potrebbero anche in astratto apparire efficaci, manca una visione d'insieme delle interazioni con le componenti del Sistema Sanitario Nazionale. Sono oggi possibili alcune misure migliorative, sia sul versante istituzionale, sia su quello gestionale, ma sarebbe necessaria una condivisione con l'intero sistema sanitario. Alle richieste regionali è sottesa una prospettiva «particolarista», una frammentazione del servizio sanitario nazionale, la rivendicazione di una maggiore «libertà» nella gestione delle risorse spettanti, a discapito dei vincoli di solidarietà, della perequazione¹⁹³.

Si ritiene, coerentemente, che si dovrebbe espungere la salute dalle ventitré materie eventualmente oggetto di «autonomia differenziata» per limitare la frammentazione sanitaria: ipotizzando la drastica conseguenza della nascita di ventuno diversi sistemi sanitari regionali, le difficoltà di coordinamento sarebbero particolarmente impattanti. Apparirebbe una soluzione in contrasto con molti dei principi che caratterizzano la Repubblica, come la piena libertà di circolazione e stabilimento che la Carta garantisce a ogni cittadino.

Inoltre, ci troviamo in una società che procede con passi da gigante nello sviluppo tecnologico, verso la digitalizzazione e dematerializzazione. Ad esempio, oggi le procedure di aggiudicazione e gestione dei contratti pubblici si svolgono tramite *e-procurement*¹⁹⁴, bandi digitali attraverso cui la P.A. accentra le proprie richieste ed esigenze in formato trasparente e digitale. Lo stesso può accadere con ogni dato sanitario, analisi, cartella clinica: si tratta di un processo che rende più semplice il dialogo tra le varie Regioni del territorio italiano e suggerisce un immediato coordinamento nel SSN. Non a caso, figura nella Missione 6 del PNRR l'obiettivo del Fascicolo Sanitario elettronico (FSE), parallelamente al *Data lake sanitario* nella *Componente 18* del *PRTR* spagnolo¹⁹⁵. Per tale ragione, se la difficoltà del passaggio delle informazioni cliniche ed amministrative cinquant'anni poteva costituire una ragione strutturale a partire dalla quale predicare favorevolmente la nascita di ventuno sistemi sanitari differenziati, oggi tale ragione strutturale non esiste più.

Il discorso si può concludere con il monito del Presidente della Repubblica Sergio Mattarella, che nel discorso di fine anno 2022, ha così dichiarato: «Le differenze legate a fattori sociali, economici, organizzativi, sanitari tra i diversi

¹⁹³ V. ANTONELLI, *Regionalismo sanitario/Verso una sanità a macchia di leopardo?*, in *Sanità24*, 13 febbraio 2019. In rete: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2019-02-13/regionalismo-sanitario-una-sanita-macchia-leopardo-145537.php?uuid=AB3cNnTB>.

¹⁹⁴ Il 19 aprile 2016 è entrato in vigore il d. lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

¹⁹⁵ Cfr. Capitolo 4, paragrafo 4.

territori del nostro Paese - tra Nord e Meridione, per le isole minori, per le zone interne - creano ingiustizie, feriscono il diritto all'uguaglianza. Ci guida ancora la Costituzione, laddove prescrive che la Repubblica deve rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che ledono i diritti delle persone, la loro piena realizzazione». E con particolare riferimento al SSN il Presidente ha aggiunto che: «Occorre operare affinché quel presidio insostituibile di unità del Paese rappresentato dal Servizio Sanitario Nazionale si rafforzi, ponendo sempre più al centro la persona e i suoi bisogni concreti, nel territorio in cui vive»¹⁹⁶.

11. I rapporti con il settore privato

Le prestazioni sanitarie possono essere erogate con diverse modalità, sia da strutture pubbliche sia da strutture private, nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione in vigore, che richiede alle strutture il possesso di determinati requisiti minimi uniformi. Alla luce di questi ultimi, è essenziale che la struttura ottenga l'autorizzazione necessaria all'esercizio di attività sanitarie, l'esito positivo di un procedimento di verifica che comporta l'accreditamento istituzionale della struttura e, infine, la stipulazione di accordi contrattuali con le aziende e unità sanitarie locali, che permettono al soggetto accreditato di imputare le attività di assistenza svolte a carico del SSN. I soggetti privati che erogano prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale mantengono la propria autonomia giuridica, non risultando destinatari delle previsioni del legislatore, se non per la disciplina delle condizioni del loro accesso e della loro partecipazione allo stesso Servizio sanitario.

Negli anni il legislatore ha proposto una pluralità di modelli per garantire un corretto equilibrio tra gli interessi coinvolti nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ciascuno di essi è stato caratterizzato da criticità di ordine giuridico ed economico. Da un canto, vi è il diritto dei pazienti a ricevere cure qualitativamente e quantitativamente sempre migliori, esercitando il proprio diritto di scelta del migliore operatore. Dall'altro, l'esigenza della pubblica amministrazione di garantire tale diritto, nel rispetto delle disposizioni di finanza pubblica ed assicurando il buon andamento e l'imparzialità della pubblica amministrazione, ma anche l'interesse degli erogatori sanitari privati ad operare in un regime di effettiva concorrenza. Dunque, la presenza dei privati nell'erogazione dei servizi sanitari rileva sul piano costituzionale alla luce di plurimi profili, che vanno dal diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. fino alla libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 Cost., passando per il principio di libera scelta da parte dell'utente e

¹⁹⁶ Presidenza della Repubblica italiana, *Messaggio di fine anno del Presidente della Repubblica Sergio Mattarella*, Roma, 31 dicembre 2022. In rete: <https://www.quirinale.it/elementi/75654>.

per le imperanti esigenze di stabilità finanziaria che impongono ai pubblici poteri di assicurare la compatibilità del servizio pubblico con il principio di equilibrio dei bilanci e di sostenibilità del debito pubblico (artt. 81 e 97 Cost.)¹⁹⁷.

Il tema delle collaborazioni tra pubblico e privato in sanità è tradizionalmente studiato da studiosi di economia, soprattutto a causa dei fattori di criticità relativi alle imperfezioni nel funzionamento dei mercati della produzione pubblica. Tali problematiche attengono alla responsabilità pubblica, all'asimmetria informativa, all'abuso del potere monopolistico, alla mancata formulazione di strategie politiche, all'inadeguatezza delle competenze manageriali rispetto alla complessità della gestione sanitaria e alla continua attività di innovazione nei processi di assistenza e di cura e, infine, alla carenza di risorse finanziarie in grado di far fronte all'obsolescenza delle strutture e delle tecnologie sanitarie.

La difficoltà nel rinnovare le amministrazioni pubbliche ha portato alla pratica volontà di coinvolgere gli operatori privati nella gestione dei servizi sanitari, che si è tradotta in riforme tese a riequilibrare il mix tra i ruoli dello Stato e delle imprese sanitarie private, a vantaggio di queste ultime. La ricerca è mirata verso modelli efficaci di gestione dei servizi sanitari, che, coniugando adeguatamente la componente pubblica e quella privata, siano in grado di conciliare la qualità dell'offerta con il contenimento dei costi delle attività. Infatti, da un'analisi microeconomica del consumo delle prestazioni sanitarie emerge che si tratterebbe di «beni privati», in quanto caratterizzati dalla rivalità e dall'escludibilità. Sono beni rivali perché il consumo del bene da parte di un soggetto esclude il consumo concomitante e simultaneo dello stesso bene da parte degli altri; mentre sono beni escludibili poiché ad ogni bene privato corrisponde un diritto di proprietà, che esclude coloro che non pagano dall'acquisto del controllo del bene e dal riceverne benefici¹⁹⁸.

Tuttavia, è innegabile come le prestazioni sanitarie possano generare benefici indiretti alla popolazione che non li consuma direttamente. Si veda l'esempio dei vaccini, il cui uso previene il dilagare di un virus o, più in generale, l'intera gamma degli interventi di medicina preventiva. D'altro canto, è fondamentale che intervenga la regolamentazione pubblica per far fronte al fenomeno di disinformazione del cittadino-paziente, poiché può funzionare da ausilio professionale alle scelte individuali. Inoltre, la tutela pubblica è universale e deve tendere a garantire il principio di equità e uguaglianza. Se le scelte di

¹⁹⁷ F. ANGELINI, *La partecipazione dei privati al SSN tra servizio pubblico, concorrenza e discrezionalità amministrativa*, in *Ricerche Giuridiche sull'Amministrazione e l'Economia*, pp. 378-379.

¹⁹⁸ S. CATUOGNO, *Il partenariato pubblico-privato in sanità, Il ruolo del non profit e le implicazioni sulla performance*, Torino, 2017.

localizzazione sanitaria fossero lasciate esclusivamente ai privati, si creerebbero certamente situazioni di insufficienza dell'offerta per il prevalere di condizioni monopolistiche: le forniture seguirebbero l'andamento degli investimenti e in ultima analisi del profitto, e quindi solo esigenze economiche¹⁹⁹.

Come abbiamo visto, la prima fondamentale pietra miliare è stata l'istituzione del Sistema Sanitario Nazionale con la l. n. 833/1978²⁰⁰, che dipinge un modello connotato da una forte impronta pubblicistica, per quanto avvertita della necessità di regionalizzare²⁰¹.

Tuttavia, nel modello della riforma l'erogazione delle prestazioni sanitarie era riservata allo Stato in via prioritaria e «monopolistica». La struttura privata convenzionata poteva intervenire solo laddove l'erogazione della prestazione all'esterno fosse stata previamente e motivatamente autorizzata dall'Amministrazione. Erano delegate al privato specifiche aree secondarie come, ad esempio, la medicina di base e le farmacie oppure, in regime di convenzione, alcune funzioni sostanzialmente sostitutive, destinate a supplire le carenze del pubblico²⁰².

Il rapporto tra USL e Centri privati era riconducibile ad una concessione di servizio pubblico²⁰³. In questo periodo storico e politico, il settore privato non poteva assumere un ruolo di strumento operativo del servizio pubblico, poiché non vi era un quadro di riferimento normativo che potesse accogliere un rapporto di collaborazione tra i due livelli. L'azione pianificatoria del Governo era debole, perciò con l'insinuarsi dei soggetti privati si sarebbe sviluppata una duplicazione nell'erogazione dei servizi sanitari con una totale assenza nel monitoraggio sulle prestazioni fornite e una conseguente inefficienza del SSN.

Il cambiamento è avvenuto nei primi anni Novanta. Il d. lgs. n. 502/1992²⁰⁴ – concretizzatosi durante il dicastero del Ministro De Lorenzo, poi condannato in via definitiva per associazione a delinquere finalizzata al finanziamento illecito ai partiti e corruzione in relazione a tangenti – frutto della delega rilasciata al Governo per il riordino del SSN, ha dato ingresso alle strutture private in condizioni di parità con le strutture pubbliche nel rispetto del principio di libera scelta dell'assistito. In aggiunta, ha introdotto la previsione di un sistema di

¹⁹⁹ *Ibid.*

²⁰⁰ L. 23 dicembre 1978, n. 833.

²⁰¹ L'entrata in vigore delle Regioni nel 1971 fu propedeutica all'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. In merito si veda: *L'ordinamento sanitario nei rapporti tra Stato e regioni*, Centro studi per il progresso dell'educazione sanitaria e del diritto sanitario, CNR, 1972.

²⁰² CATUOGNO, *op. cit.*

²⁰³ T.A.R. Lombardia, 1° luglio 2009, n. 4246, in *Foro it.*

²⁰⁴ D. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, *cit.*

«accreditamento» delle strutture erogatrici, con la definizione di un elenco di requisiti tecnologici, strutturali ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie. Inoltre, ha definito un sistema di remunerazione delle prestazioni erogate secondo tariffe predeterminate con decreto del Ministro della sanità d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni.

Il sistema delineato è concorrenziale: strutture pubbliche e private erogano le medesime prestazioni, sono tenute al possesso dei medesimi requisiti minimi e alle medesime tariffe predeterminate e uguali per tutti. Cade l'obbligo per il paziente di attendere i tre giorni per il ricorso alle strutture private «accreditate».

La Corte costituzionale nel 1995 ha definito l'accreditamento come «un'operazione da parte di un'autorità o istituzione (nella specie Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (c.d. *standard* di qualificazione) e si risolve, come nella fattispecie, nell'iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione altri soggetti»²⁰⁵.

Rileva, nella attenta lettura della Corte, la sussistenza di un vero e proprio «diritto all'accreditamento», poi ripreso anche dalla prevalente giurisprudenza amministrativa²⁰⁶: i soggetti privati e pubblici che rispondono ai requisiti minimi e che accettano il sistema della remunerazione a tariffa non possono vedersi rifiutato l'accreditamento. La particolarità e l'innovazione del decreto legislativo in questione era l'assenza di alcuna ipotesi di sussidiarietà o di subordinazione tra gli erogatori privati e quelli pubblici. Questo sistema non ha avuto piena attuazione perché ha trovato un ostacolo insormontabile nella sua incapacità a contenere la spesa pubblica sanitaria, che costituisce la voce maggioritaria della complessiva spesa delle Regioni.

L'art. 8-ter del d.lgs. n. 502/1992 regola la procedura autorizzativa, il provvedimento di primo livello, necessario per l'esercizio dell'attività sanitaria. Non è un procedimento meramente tecnico, ma coinvolge apprezzamenti di natura programmatica e discrezionale dell'autorità amministrativa. È inquadrabile nell'ambito dello schema delineato dal comma 3 dell'art. 41 Cost.²⁰⁷: il fine perseguito è contrastare fenomeni di esercizio abusivo della professione

²⁰⁵ Corte Cost. 28 luglio 1995, n. 416, in *Foro it.*, Rep. 1995, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 229, *in extenso* in *Ammin.it.*, 1995, p. 1475.

²⁰⁶ C.d.S., sez. V, 25 agosto 2008, n. 4077, in *Foro it.*, Rep. 2009, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 429, *in extenso* in *Ragiusan*, 2009, fasc. 301, p. 223.

²⁰⁷ L'art. 41 Cost. sancisce la libera iniziativa economica privata (comma 1) perimetrandola però entro il limite dell'utilità sociale, della tutela della salute, dell'ambiente, della sicurezza, della libertà e della dignità umana (comma 2) e prevedendo altresì la possibilità per il legislatore di determinare programmi e controlli al fine di indirizzare e coordinare tale libertà a fini sociali e ambientali (comma 3).

sanitaria, il cui possesso è prescritto sia per gli operatori che intendono operare all'interno del SSN sia per quelli che intendono erogare prestazioni in forma privata, secondo le regole del mercato e al di fuori di un legame con il servizio pubblico²⁰⁸.

L'art. 8-*quater* regola invece l'accREDITAMENTO istituzionale rilasciato dalla Regione, che costituisce qualificazione obbligatoria per le strutture e gli enti che, ottenuta l'autorizzazione, intendano erogare prestazioni sanitarie «per conto» del SSN. È funzionale alla verifica del possesso, in capo a tali soggetti, di determinati requisiti minimi tecnici ed organizzativi (c.d. *standard*), oltre che della coerenza con la programmazione sanitaria regionale. A riguardo, la giurisprudenza del Consiglio di Stato nel 2021 ha così affermato: «deve rilevarsi che l'attività sanitaria "per conto", in particolare, presuppone che la struttura privata, ai fini della realizzazione dei livelli di assistenza che fanno carico al SSN, instauri la relazione diagnostica o curativa direttamente con l'utente che la elegge, nell'esercizio di una sua libera facoltà di scelta, quale fornitrice della prestazione medica di cui abbisogna e che ha titolo all'ottenimento della stessa, ponendone il costo a carico del SSN: l'accREDITAMENTO, da questo punto di vista, legittima la struttura privata a "proporsi" quale esecutrice della prestazione medica e garante della sua diretta esecuzione, con il trasferimento degli oneri alla sfera pubblica»²⁰⁹.

In altre parole, la concorrenza nel settore dei servizi sanitari è tutelata in quanto strumentale all'esercizio della libera scelta del soggetto erogatore delle prestazioni sanitarie da parte del consumatore (nel caso di prestazioni non erogate dal SSN) e/o dall'utente (nel caso di prestazioni a carico del SSN) e pur sempre nel rispetto della programmazione e dei vincoli di finanza pubblica.

Il soggetto accREDITATO può imputare le attività di assistenza svolte a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo previa negoziazione di appositi accordi contrattuali, da stipularsi con le aziende e unità sanitarie locali e che definiscono i volumi e le tipologie di prestazioni erogabili. L'art. 10 del d.lgs. n. 502/1992 introduce un ulteriore requisito che le Regioni sono tenute a richiedere agli operatori della sanità: la garanzia della qualità e della quantità delle prestazioni e del loro costo²¹⁰.

Un'ulteriore, recente innovazione normativa è avvenuta con la legge annuale per il mercato e la concorrenza (l. n. 118/2022²¹¹), che, tra gli altri

²⁰⁸ ANGELINI, *op. cit.*, p. 389.

²⁰⁹ C.d.S. sez. III, 10 febbraio 2021, n. 1252, in *Foro it.*, Rep. 2022, *Contratti pubblici (lavori, servizi e forniture) e obbligazioni della pubblica amministrazione*, n. 519, in *estenso* in *Rass. dir. Farmaceutico*, 2022, p. 345 (m).

²¹⁰ LAMBERTI, *op. cit.*, pp. 46-67.

²¹¹ L. 5 agosto 2022, n. 118.

interventi, ha promosso l'inserimento di operatori economici privati nel settore sanitario, che risulta essere uno dei più delicati, considerati i vari interessi in gioco, tra cui la garanzia della effettiva tutela della salute individuale e collettiva. È fondamentale che sia garantita la sicurezza, la qualità e l'accessibilità delle cure, tutelando allo stesso tempo la libertà di scelta, da parte del paziente, del luogo di cura, senza che sia proprio tale scelta a violare il diritto fondamentale dell'individuo stabilito dall'art. 32 Cost. D'altro canto, alla luce di un bilanciamento di interessi, appare chiaro che la tutela della salute debba essere il parametro rispetto al quale debbano essere modulate sia la libertà di iniziativa economica privata sia l'osservanza della concorrenza sul mercato, in vista di una tutela completa del benessere delle persone²¹².

L'obiettivo dichiarato dal legislatore di promuovere una maggiore concorrenza nel settore è stato attuato tramite l'introduzione²¹³, ai fini della stipula degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinquies* del d. lgs. 502/1992, dell'obbligo del previo esperimento di una procedura di selezione tra soggetti (preventivamente) accreditati che dovrebbero svolgersi periodicamente e sulla base della pubblicazione di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare²¹⁴.

Un'altra modifica riguarda l'eliminazione implicita dell'accreditamento provvisorio in ordine alla richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti. D'altro canto, sono stati introdotti criteri di valutazione più stringenti per il rilascio dell'accreditamento, riservando alla normativa secondaria statale la determinazione delle modalità tramite cui effettuare il controllo, la vigilanza e il monitoraggio delle attività svolte dai soggetti richiedenti²¹⁵.

Attualmente, il rapporto tra il settore pubblico e privato nel campo della sanità consiste molto spesso nella selezione delle prestazioni da parte del settore privato in assenza di una *governance* adeguata da parte delle istituzioni pubbliche. Questo aspetto appare essere una criticità in quanto il quadro normativo complessivo è chiaramente ispirato al principio della leale

²¹² F. G. CUTTAIA, *La concorrenza in sanità e la garanzia della tutela della salute del cittadino*, in *federalismi.it*, 22 marzo 2023.

²¹³ L'art. 15 l. n. 118/2022 opera una modifica al testo dell'art. 8-*quater*, più specificatamente una sostituzione del comma 7, e un'integrazione al testo dell'art. 8-*quinquies* del d.lgs. n. 502/1992, a cui ha aggiunto il comma 1-*bis*.

²¹⁴ ANGELINI, *op. cit.*, p. 364.

²¹⁵ CUTTAIA, *op. cit.*, p. 51.

collaborazione tra lo Stato, le Regioni e le Autonomie locali, ma anche ad una cooperazione tra sanità privata e pubblica.

Mentre a monte si pone in ogni caso un'attività di regolamentazione, programmazione e direzione, che solitamente è affidata ai pubblici poteri, il tema degli investimenti e dei finanziamenti coinvolge sia il settore pubblico sia il settore privato, che influisce a livello operativo per rafforzare il sistema sanitario del Paese. Attualmente, il settore privato accreditato fornisce circa il 70% delle prestazioni di lungodegenza e riabilitazione (note come prestazioni *post-acute*), il 65% delle prestazioni ambulatoriali e il 25% delle prestazioni per acuti, con alcune regioni che dipendono dal settore privato per il 50% (come nel Lazio), altre per il 40% (come in Lombardia) e altre ancora per percentuali comprese tra il 30% e il 40% (come in Campania e Puglia). Inoltre, il settore privato gestisce l'84% delle strutture di assistenza residenziale per anziani (RSA). È importante riconoscere come entrambi i sistemi forniscano legittimamente prestazioni sanitarie e un'integrazione regolamentata dalle istituzioni nazionali e regionali, nel rispetto delle normative vigenti. In breve, è necessaria una costante e leale collaborazione istituzionale tra i due settori nell'interesse prioritario dei cittadini. A proposito, così si esprimeva l'ex Ministro della Salute Roberto Speranza: «Siamo ad uno snodo cruciale della storia del nostro SSN e bisogna avere il coraggio delle riforme. Unica strada per rendere più forte il Servizio Sanitario è quella della collaborazione pubblico/privato essenziale per la sinergia positiva che ne deriva. Investimenti pubblici e investimenti privati sono la vera modalità per rendere più forte il sistema Paese»²¹⁶.

È necessario stabilire un quadro in cui questa collaborazione possa concretizzarsi e consolidarsi, in assenza della quale si rischia di avere un'evoluzione incontrollata e dannosa per il Servizio Sanitario Nazionale, come è accaduto finora. Ad esempio, un problema a livello nazionale consiste nell'autonomia, flessibilità e retribuzione maggiore che può comportare lavorare in ambito medico nel settore privato: secondo un sondaggio operato il 16 novembre 2022 dalla *Federazione Cimo-Fesmed*, federazione sindacale dei medici: «su un campione di 1000 medici, il 37,6% è pronto a dimettersi da dipendente del SSN per lavorare con una cooperativa». Si parla del c.d. fenomeno dei «medici a gettone»: per far fronte alla carenza di organico dei medici, di cui si è già trattato, la sanità pubblica si rivolge a cooperative che fungono da intermediarie garanti per la fornitura di figure professionali a richiesta delle aziende ospedaliere. I medici si occupano di coprire un singolo turno di lavoro,

²¹⁶ Parole pronunciate dall'ex Ministro della Salute Roberto Speranza, che riprendono il contenuto del Libro bianco sui principi fondamentali del Sistema Sanitario Nazionale, pubblicato nel 2008.

che può arrivare fino a 12 ore, ricevendo un salario molto ingente²¹⁷, fino al triplo di quello che guadagna un dipendente nel corso del medesimo turno di servizio.

Il fenomeno dei c.d. medici «gettonisti» è ampiamente diffuso da Nord a Sud, anche in assenza della gestione delle cooperative: un'inchiesta mette in luce come l'Apss, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, per far fronte alla carenza di personale sanitario pubblico, faccia ricorso a liberi professionisti che offrono le prestazioni a chiamata con ingenti compensi²¹⁸, con tutti i rischi del caso. Infatti, le problematiche che conseguono al ricorso dei «medici a gettone» attengono all'assenza di trasparenza in merito al percorso formativo dei medici proposti, poiché spesso si tratta di medici molto giovani, con poca esperienza e senza specializzazione²¹⁹. In aggiunta, risulta impossibile controllare il rispetto della normativa sugli orari e il riposo obbligatorio e ciò può essere rischioso per la salute dei pazienti; il contesto lavorativo e le regole a cui attenersi sono sempre diverse e perciò è più difficile conformarvisi; il caos contrattuale in cui versa la sanità privata, con retribuzioni mediamente inferiori a quelle previste nel settore pubblico, ma con varie possibilità di aumentare la retribuzione pattuendo premi di risultato²²⁰.

Il rischio di porre al collasso le casse del SSN e di abbassare il livello delle cure fa emergere la necessità di una migliore sinergia e collaborazione tra il settore pubblico e quello privato in sanità.

Il settore privato è sicuramente più appetibile dal punto di vista lavorativo per i giovani medici, anche perché il privato, se anche meno remunerativo a livello contrattuale, in linea di massima non stabilisce incompatibilità per il professionista che voglia integrare privatamente la sua retribuzione²²¹, e questo emerge dal già citato fenomeno crescente delle dimissioni volontarie, che sguarnisce di personale le strutture pubbliche, sia nel Mezzogiorno sia nel Settentrione. Anche dal punto di vista del paziente, che ha necessità immediata

²¹⁷ Si parla di fino a 135 euro all'ora per la figura dell'anestetista e fino a 150 euro all'ora per i medici specialisti.

²¹⁸ Fino a 855 euro lordi per un turno di 12 ore.

²¹⁹ Dall'inchiesta della *Federazione CIMO-FESMED* emerge che è disposto a lavorare per le cooperative che forniscono questi servizi il 50% tra i medici con meno di 35 anni ed il 45% tra i 36 e i 45 anni.

²²⁰ La situazione caotica in cui versano i contratti degli operatori della sanità privata è ben rappresentata in questa recente analisi: F. FLORIANELLO, P. DI SILVERI, *Sanità privata accreditata: il caos nei contratti di lavoro*, in *Quotidiano sanità*, 13 gennaio 2023, in rete: https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=110225.

²²¹ A queste vanno aggiunte altre ragioni, come le minori chances di carriera e la percezione che nel pubblico la meritocrazia sia spesso calpestata: *Medici Ssn in fuga dagli ospedali, ecco le ragioni del fenomeno*, in *Tuttosanità*, 25 giugno 2023, in rete: <https://www.tuttosanita.com/medici-ssn-in-fuga-dagli-ospedali-ecco-le-ragioni-del-fenomeno/>.

delle cure, non è da sottovalutare il tema della lunghezza delle liste d'attesa²²², che comporta un immediato spostamento nel settore privato di chi può permettersi tali cure.

Non manca chi, nonostante tutto, ritiene che il sistema sanitario italiano appaia come una giusta combinazione tra pubblico e privato. Il finanziamento pubblico, l'obbligatorietà della copertura assicurativa, l'unicità e il governo pubblico del sistema - con il corollario della pianificazione nazionale, il controllo centrale di prezzi, tariffe, contratti, l'uniformità dei diritti - sono considerati una moderna forma di organizzazione sanitaria, che con il minore dispendio di risorse può garantire a tutti la difesa del proprio diritto alla salute. Il controllo prevalente, ma non eccessivo, sulla produzione di servizi nel SSN conferisce, inoltre, le giuste leve per il governo della spesa sanitaria. La catena di comando e controllo sui *manager* delle Aziende ASL e delle Aziende Ospedaliere può agevolare, infatti, l'attuazione delle misure di contenimento della spesa assunte ai vertici del governo centrale e regionale. Infine, il mix equilibrato tra produzione pubblica e privata può offrire piena libertà di scelta ai pazienti e un ambiente competitivo e stimolare l'emulazione e il miglioramento continuo della qualità²²³.

Tale visione non sembra del tutto condivisibile. Dall'analisi del rapporto attualmente presente tra i due settori non emerge la presenza né di una sinergia né di una competizione tra sanità pubblica e privata, ma di una convivenza su diversi livelli, lasciata ad una totale assenza di programmazione nel medio-lungo periodo. La grande scriminante tra i due piani è il fenomeno delle «cure d'urgenza», particolarmente difficili da gestire e poco fruttuose, primo fra tutti il Pronto Soccorso²²⁴, che sono quasi del tutto a carico del settore pubblico. In questo modo, il settore privato continua a crescere ed ampliarsi, tenendo per sé l'erogazione delle prestazioni sanitarie più redditizie e con margini di guadagno elevati²²⁵, rischiando di porre al collasso le casse del Servizio Sanitario Nazionale e di abbassare il livello delle cure.

²²² Cfr. Capitolo 1, paragrafo 3.1.

²²³ V. MAPELLI, *Pubblico e privato nella sanità italiana*, in *Economia sanitaria*, 2012, p. 19.

²²⁴ Su 100 posti letto in un ospedale pubblico, 45 sono occupati da chi entra per un'emergenza passando dal Pronto soccorso. Al contrario, su 100 posti letto nel privato, solo 20 pazienti arrivano dal Pronto soccorso, mentre per gli altri 80 le strutture accreditate possono programmare per tipologia i ricoveri. (Dati forniti dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali).

²²⁵ Come l'impianto di protesi in ortopedia e cardiologia o cardiocirurgia, in cui le strutture private hanno meno vincoli e *standard* negli acquisti rispetto al settore pubblico. «*Sanità Lombardia, ecco come il privato sceglie gli interventi più redditizi. Le liste d'attesa*» di Milena Gabanelli e Simona Ravizza, in *Corriere della sera*, 28 giugno 2019. In rete: <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/sanita-lombardia-come-privato-sceglie->

12. Il caso lombardo: parità di diritti tra settore pubblico e privato?

Il Libro bianco sui principi fondamentali del SSN recita così: «Il Servizio sanitario nazionale, sin dalla propria istituzione, è organizzato in modo da favorire, a condizione del rispetto di determinati *standard*, l'integrazione tra soggetti erogatori pubblici, privati e privati senza scopo di lucro. In tale contesto, i soggetti erogatori privati sono considerati a tutti gli effetti attori essenziali del S.S.N. in quanto le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza avvalendosi non solo dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ma anche dei soggetti accreditati (strutture autorizzate, pubbliche ed equiparate, strutture private lucrative e non lucrative e professionisti che ne facciano richiesta), nel rispetto degli accordi contrattuali. Tale scelta è stata confermata dal legislatore del 1998-99 che, superando il modello convenzionale, ha introdotto un articolato meccanismo di relazione tra soggetti erogatori privati e S.S.N. che individua i propri elementi costitutivi nelle autorizzazioni (alla realizzazione della struttura e all'esercizio dell'attività), nell'accreditamento istituzionale e negli accordi contrattuali»²²⁶. Questa integrazione e collaborazione auspicata non è avvenuta in modo omogeneo sul territorio nazionale.

Un caso interessante da analizzare è quello del sistema sanitario lombardo, dove le riforme promosse dalla Giunta presieduta dal Presidente Formigoni, eletto nel 1995, hanno rivoluzionato la sanità regionale²²⁷. Cardine della legge regionale in questione è il principio di sussidiarietà solidale, che ha lo scopo di garantire l'erogazione uniforme delle prestazioni di assistenza²²⁸. Tra le caratteristiche particolari e profondamente innovative della legge lombarda del 1997 ritroviamo la separazione tra gli erogatori delle prestazioni sanitarie (pubblici o privati) e gli enti acquirenti delle stesse (Aziende sanitarie locali pubbliche); la parificazione delle strutture eroganti, ponendosi privato e pubblico su un piano di pari dignità, così da assicurare l'effettiva attuazione del principio di «libera scelta» del cittadino; la particolare interazione tra accreditamento e sistemi di qualità delle cure; la natura non programmatica dell'accreditamento,

interventi-piu-redditi-liste-attesa-salute-ricoveri-pubblico-ospedali-modello-operazioni-chirurgiche/b1924596-d766-11eb-9da9-c034b537f36a-va.shtml.

²²⁶ *Libro bianco sui principi fondamentali del SSN*, 2008, Principio IX «Soggetti erogatori e le prestazioni».

²²⁷ Si veda, in particolare, la L. r. Lombardia 11 luglio 1997, n. 31.

²²⁸ AGNOLETTI, *op. cit.*, p. 206.

che costituisce un mero accertamento tecnico della idoneità della struttura ad erogare le prestazioni, mentre la funzione di programmazione, anche ai fini della compatibilità della spesa pubblica, è affidata alla Regione sulla base delle analisi dei fabbisogni rilevanti dalle ASL e viene successivamente traslata negli atti di negoziazione tra ASL e singolo soggetto erogatore (pubblico o privato). Attraverso questa riforma, il settore privato prende piede nel Servizio Sanitario Regionale per cooperare e collaborare sullo stesso piano delle strutture del settore pubblico in modo da soddisfare al meglio i bisogni dei pazienti e accorciare le liste d'attesa. La Regione Lombardia a sua volta si impegna a rimborsare indifferentemente sia i soggetti pubblici sia i privati convenzionati.

A tale riguardo, appare utile segnalare come la stessa Regione Lombardia in data 2 ottobre 2006, con delibera n. VIII/216²²⁹, avesse opportunamente adottato un «Piano Pandemico Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale secondo le direttive del Ministero della Salute» e, per l'esecuzione di esso, con l.r. 12 dicembre 2007, n. 32²³⁰, recante «Istituzione dell'Azienda regionale dell'emergenza urgenza, modifiche e integrazioni alla legge regionale 11 luglio 1997, n. 31» avesse previsto di dotarsi di una sorta di «super ASL», dotata di proprio personale, competenze e uno specifico *budget*, poi denominata e l'Agenzia Regionale per l'Emergenza Urgenza (AREU). Purtroppo, con l'art. 133, comma 1 della l. r. Lombardia n. 33/2009, la predetta norma, istitutiva della struttura, è stata abrogata, limitandosi a statuire che «l'AREU opera, inoltre, in raccordo con il sistema di protezione civile per far fronte alle grandi emergenze». A seguito dell'imperversare dell'emergenza pandemica da Covid-19, la Regione Lombardia ha dunque dovuto improvvisare un quadro di interventi emergenziali, che sarebbero stati più facilmente eseguiti, laddove l'AREU fosse stata mantenuta nella sua originaria formulazione. La responsabilità politica di questa scelerata scelta ricade tutta sugli amministratori della Regione Lombardia, ed è costata un enorme dispendio di risorse e soprattutto di vite umane²³¹.

Il Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità n. 33 del 2009²³², prima citato, ha tentato di unificare e ordinare la disciplina. Il Sistema lombardo si qualifica come: «servizio sanitario, sociosanitario e sociale integrato» che «promuove e tutela la salute» attraverso un insieme di risorse, servizi, attività e prestazioni che garantiscono l'offerta sanitaria e sociosanitaria integrata con

²²⁹ In rete, allegato 3: <https://lawtech.jus.unitn.it/people/team/umberto-izzo/norme-ante-pandemia/>.

²³⁰ L. r. Lombardia 12 dicembre 2007, n. 32.

²³¹ U. Izzo, *Responsabilità sanitaria e COVID-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla*, Il parte, in *Responsabilità civile e Previdenza*, n. 1/2021, pp. 69-72.

²³² L. r. Lombardia 30 dicembre 2009, n. 33 (*Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità*).

quella sociale di competenza delle autonomie locali». Si tratta di un cambiamento di rotta rispetto al sistema lombardo originario, in cui vigeva l'esclusivismo sanitario. I punti salienti sono rappresentati dall'art. 2, in cui si sanciscono i principi di libertà di scelta da parte del paziente e di piena parità di diritti e doveri fra soggetti accreditati di diritto pubblico e di diritto privato. Inoltre, l'art. 9 mantiene l'obbligo di autorizzazione sanitaria per le strutture sanitarie di ricovero e cura per i centri per i centri di procreazione medicalmente assistita e per le residenze psichiatriche, mentre per tutte le altre strutture è sufficiente una denuncia di inizio attività da presentarsi alla ASL competente per territorio. Ancora, si prevede la competenza delle ASL per l'accreditamento delle strutture sulla base dei requisiti e secondo le modalità procedurali stabilite dalla Regione. Si prevede la perdita dell'accreditamento sia nel caso di sopravvenuto difetto dei requisiti e *standard* organizzativi e funzionali sia quando sia accertata una reiterata applicazione distorta del sistema di remunerazione delle prestazioni. La perdita dell'accreditamento comporta la risoluzione del contratto²³³.

Un ulteriore intervento è avvenuto con la legge regionale 23/2015²³⁴, approvata dal successivo Presidente della regione Lombardia Roberto Maroni, con il fine di avviare un processo di integrazione tra l'assistenza ospedaliera e quella territoriale. Nonostante i dubbi di incostituzionalità, tale legge fu considerata dal Governo come sperimentale e dunque si diede la possibilità di verificarne i tratti salienti dopo cinque anni dalla sua approvazione. La particolarità di questa legge atteneva alla diminuzione delle funzioni che la legge statale assegnava alle Regioni, con la conseguenza che residuava solo l'attività di regolazione. La maggior parte degli incarichi furono assegnati a otto agenzie territoriali, chiamate Agenzie di tutela della salute (Ats), acquirenti di prestazioni e servizi sanitari e sociosanitari sia da enti pubblici regionali sia da privati, sui quali sono tenute ad esercitare controlli²³⁵.

L'ultima riforma risale a fine 2021. La legge regione Lombardia, n. 22, ha previsto importanti interventi di miglioramento e rafforzamento del sistema sanitario e sociosanitario lombardo²³⁶. Tra i vari obiettivi, anch'essa ha tentato di equiparare la sanità pubblica e quella privata. Infatti, l'art. 1 della suddetta legge regionale ha modificato l'art. 2 della l.r. 33/2009 sostituendo la precedente lettera *b*) con la seguente: «scelta libera, consapevole e responsabile dei cittadini di accesso alle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, per il percorso assistenziale di prevenzione, di diagnosi, cura, assistenza, presa in carico e

²³³ LAMBERTI, *op. cit.*, pp. 87-91.

²³⁴ L. r. Lombardia 11 agosto 2015, n. 23.

²³⁵ AGNOLETTI, *op. cit.*, pp. 208-209.

²³⁶ L. r. Lombardia 14 dicembre 2021, n. 22.

riabilitazione, in un'ottica di trasparenza e parità di diritti e doveri tra soggetti pubblici e privati che operano all'interno del SSL che, entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge regionale recante "Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)", devono garantire agende dedicate per il percorso di presa in carico del paziente cronico e con fragilità».

Con questa legge la Lombardia è la prima Regione italiana che dà piena attuazione al PNRR attraverso normativa di respiro nazionale ed europeo. Gli interventi programmati prevedono: il potenziamento e la creazione di strutture e presidi territoriali, il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari. Con l'art. 9, comma 1, lett. l), la legge in esame sostituisce il comma 13 dell'art. 7 della l.r. 33/2009, introducendo le Case della comunità, gli Ospedali di comunità per ricoveri brevi e di pazienti con necessità di interventi a media/bassa intensità clinica, con circa 20 posti letto e gestione prevalentemente infermieristica; le Centrali operative territoriali (COT) per la presa in carico dei pazienti cronici ed infine l'istituzione di un Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive. Queste nuove strutture e i relativi servizi, verranno attivati progressivamente per arrivare alla realizzazione di 216 Case di Comunità entro il 2024. Verrà, dunque, rafforzato e potenziato il sistema di assistenza sanitaria primaria e di prevenzione della Lombardia e il sistema sanitario regionale nel suo complesso. Entro il 2024 la Regione ambisce, inoltre, alla realizzazione di 71 Ospedali di Comunità e 101 Centrali Operative Territoriali.

Rispetto al quadro teorico delineato da questa recente normativa, la realtà della prassi dimostra come gli interventi introdotti dal 1997 ad oggi da parte della Regione Lombardia per parificare i diritti e i doveri delle strutture pubbliche e private accreditate costituiscano in realtà un *escamotage* per consentire ai privati di accaparrarsi i settori più redditizi e remunerativi della sanità e dell'assistenza, come le Residenze sanitarie assistenziali (Rsa) o i reparti di alta specializzazione in cardiologia²³⁷.

Dai dati *Agenas*, tale fenomeno emerge in maniera lampante: nell'intera Regione Lombardia la Sanità Accreditata esercita dal 40% al 77% delle prestazioni in tali reparti. Allo stesso modo, a Milano, se si prendono in considerazione anche i pazienti da fuori Regione, la sanità privata raggiunge il 97% degli interventi e ricoveri ad alto fatturato, rispetto ai grandi ospedali pubblici. Ciò che resta nel (quasi) monopolio del settore pubblico sono sia gli interventi poco remunerativi, ma molto comuni, come i parti, gli aborti, le appendiciti, sia gli interventi molto

²³⁷ «Sanità Lombardia, ecco come il privato sceglie gli interventi più redditizi. Le liste d'attesa» di Milena Gabanelli e Simona Ravizza, *cit.*

rischiosi e costosi, come le emorragie cerebrali, le leucemie e le neoplasie dell'apparato respiratorio²³⁸.

Ciò che consegue è un taglio di posti letto delle strutture pubbliche e un parallelo incremento nelle strutture private accreditate; una riduzione del controllo regionale sulle strutture accreditate; una crescita dell'attività *intramoenia*²³⁹. La parità di diritti e doveri auspicata a cui tendono le riforme lombarde non appare raggiunta, in quanto i due settori convivono nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma su due livelli diversi, rendendo impossibile una particolare sinergia dei due soggetti erogatori.

Ad ogni modo, a dispetto dell'ampio coinvolgimento del privato non è dato riscontrare nella prassi quotidiana una consistente diminuzione delle liste d'attesa nel settore pubblico, ma solo un incremento della domanda di prestazioni a pagamento da parte di chi ha le risorse economiche per aggirare il grande problema della tardività delle prestazioni mediche²⁴⁰.

²³⁸ Per i dati degli importi prodotti dalle Strutture Private accreditate della Regione Lombardia ai Residenti si vedano: <https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/6d653816-5bb2-4a1a-8c69-e923c29cd125/Tarrifario+delle+prestazioni+di+ricovero+ospedaliero.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=6d653816-5bb2-4a1a-8c69-e923c29cd125>; <https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=https://media2-col.corriereobjects.it/pdf/2021/dataroom/drg-medico7-8.pdf>.

²³⁹ AGNOLETTO, *op. cit.*, p. 207, anche presente in «*Il manifesto*», Vittorio Agnoletto, febbraio 2019. In rete: <https://ilmanifesto.it/il-modello-formigoni-ha-spalancato-le-porte-ai-privati>.

²⁴⁰ Per una conferma empirica, da ultimo, DI PASQUALE, *Lo stato della salute*, 15 ottobre 2015, *cit.*

CAPITOLO II

L'EVOLUZIONE DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

SOMMARIO: 1. L'inasprimento giurisprudenziale della responsabilità medica. – 2. La prima reazione legislativa: il d.l. 158/2012. – 3. La legge n. 24 dell'8 marzo 2017: la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e la responsabilità della struttura sanitaria. – 3.1. L'azione di rivalsa della struttura sanitaria: l'art. 9 della «legge Gelli». – 4. La responsabilità dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS). – 5. *Malpractice* medica e copertura assicurativa. – 6. Nuove frontiere per la gestione del rischio sanitario.

1. L'inasprimento giurisprudenziale della responsabilità medica

«Fu detto sapientemente che "non esiste alcuna posizione, alcuna condizione, alcuna professione, alcuna arte, alcuna funzione, per quanto elevata essa sia, che possa attribuire la irresponsabilità e rivendicare per sé la immunità", onde anche l'esercente le cosiddette "arti liberali" risponde per errore professionale»²⁴¹. Così argomentò Teucro Brasiello, sostituto procuratore generale del re presso la Corte d'Appello di Napoli, nella motivazione della pronuncia della Corte di Cassazione del Regno di un antico caso di risarcimento dei danni per responsabilità del medico chirurgo²⁴². Ciò che già dal 1941 la Corte afferma, dichiarando di averlo già in passato ribadito, è la natura contrattuale del rapporto tra medico e paziente che si affida alle sue cure, con il conseguente dovere giuridico del sanitario di prestare la sua opera con assoluta diligenza e il corrispondente dovere giuridico di compensare adeguatamente le prestazioni professionali del medico. La massima ricavata da tale sentenza non lascia alcun dubbio su chi gravi il peso della prova: «(...) si presume, per le norme che regolano i contratti, la colpa del chirurgo ed a lui incombe la prova liberatoria circa la insussistenza nella specie di un errore professionale». Il medico poteva, dunque, svincolarsi dal peso risarcitorio solo provando di non aver commesso errori nel

²⁴¹ Cass. 27 marzo 1941, n. 879, *Foro it.*, 1941, I, c. 611-612.

²⁴² Il risarcimento dei danni fu chiesto dal marito di una donna, morta nel 1930 durante il raschiamento di utero per causa diretta della rottura dell'ansa intestinale, provocata dal chirurgo per imprudenza e per imperizia, poiché aveva compiuto l'operazione in casa di contadini a luce fioca.

compimento della prestazione medico-sanitaria. Adattando questo principio di diritto al giorno d'oggi, ciò che emerge è l'evidente evoluzione che la scienza medica ha subito nel corso di novant'anni: risulta nettamente più efficace e proficua, ma anche delicata, ingarbugliata e complessa, in un contesto normativo in cui, a differenza dei tempi di Brasiello, vige ancora la l. 833/1978 con alle spalle la proclamazione costituzionale della inviolabilità del diritto alla salute²⁴³.

In tal senso, la nostra Carta costituzionale detta le norme fondamentali che si trovano alla base della condotta del medico: il diritto alla salute ex art. 32, nell'ottica sia di benessere collettivo sia individuale, che si intreccia con il diritto all'autodeterminazione del paziente ex art. 13 Cost. Invero, laddove il bene salute del paziente non possa essere direttamente protetto dal suo titolare, sarà il medico a diventare garante della sua protezione e salvaguardia. Ne deriva un generale obbligo del professionista di adoperarsi per evitare ogni pregiudizio alla salute del paziente, senza necessità che una specifica previsione normativa lo preveda. Vi è però il Codice di Deontologia medica, approvato dal Consiglio Nazionale della Federazione degli Ordini dei Medici e Chirurghi e degli Odontoiatri²⁴⁴, che prescrive le regole di buona condotta medica, alla luce delle quali si può individuare e comprendere l'atipico obbligo di protezione dell'individuo e paziente²⁴⁵.

Ed è per tali motivi che oggi la responsabilità del medico, e in misura ancora maggiore, la responsabilità della struttura sanitaria entrano in gioco quando si realizzi una violazione delle regole che disciplinano l'esercizio della professione medica.

Lo snodo giuridico più problematico, in tema di responsabilità medica, attiene alla possibilità che il trattamento stesso abbia esito negativo. In dottrina in tempi ormai remoti si affermava che: «permangono in medicina e chirurgia, scienza ed arte, quest'ultima, ad un tempo, delle incognite, prevedere o non prevedere le quali non dipende da maggiore oculatezza, ma da cause che sfuggono dall'analisi più accurata, alla osservazione più assidua, o per la loro natura, o perché esse dipendono da coefficienti, da fattori sottratti alla possibilità di qualsiasi indagine. Un farmaco per una speciale idiosincrasia del paziente, la quale sfugge all'analisi più attenta, che non puossi prevedere senza voler confondere previsione con divinazione, può riuscire dannoso a taluno, mentre altri da esso si avvantaggia; durante il corso di un'operazione chirurgica, condotta

²⁴³ U. IZZO, *In tema di tecnica e politica della responsabilità medica*, *Foro it.*, 2020, I, c. 198.

²⁴⁴ Il Codice di Deontologia medica è stato approvato con la seduta del 16 dicembre 2006 del Consiglio Nazionale della Federazione degli Ordini dei Medici e Chirurghi e degli Odontoiatri.

²⁴⁵ Sulla figura del medico, si veda: W. TOSIUN, *Il sistema delle occupazioni sanitarie*, Bologna, 2000; A. PAGNI (a cura di), *Il medico oggi, tra complessità e tecnologia, dalla biologia alla biografia delle persone*, Bologna, 2014.

secondo ogni criterio e regola d'arte, può scoprirsi la esistenza di un fatto non previsto né prevedibile che complichino la operazione stessa. Ora volere in casi tale natura rimproverare al medico di aver fatto uso di quella medela, al chirurgo di aver praticato l'atto operatorio non puossi assolutamente. Va osservato che manca qui il rapporto di causalità, mentre al criterio della prevedibilità non si deve dare il significato che per essa sia da intendersi anche la previsione di quanto è nei più remoti campi del possibile, senza venire in tal guisa ad impedire quello che è normale svolgimento dell'attività scientifica. Tutti i fatti, in genere, possono per la presenza o l'intervento di coefficienti oscuri od ignoti riuscire dannosi, ma se l'uomo nell'agire dovesse prospettarsi anche ciò che non suole accadere ed astenersi da quanto può giovare, solo perché in un campo di assai lontana possibilità debba intravedere il pericolo, sarebbe sempre impedito, e si asterrebbe da un bene per un'ipotetica visione di un male: l'"*id quod plerumque non accidit*" in questa materia s'identifica nel fortuito»²⁴⁶.

Infatti, oggi come ieri, non ogni conseguenza inaspettata o indesiderata deve essere qualificata come «errore medico»: ogni accadimento in medicina può esser scaturito da un connubio di fattori, talvolta completamente svincolati ed indipendenti dall'azione dell'esercente la professione sanitaria.

In termini definitivi, si parla di responsabilità medica quando sia riscontrato un errore non giustificato da fattori estranei alla condotta diagnostica o terapeutica, che venga valutato tale in base al grado di conoscenza della scienza medica nello specifico settore ed alle peculiarità del caso concreto²⁴⁷.

Ancora alla fine degli anni Sessanta, periodo antecedente alla istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, avvenuta con la legge del 23 dicembre 1978, n. 833, la giurisprudenza era caratterizzata da un atteggiamento di particolare comprensione e favore per la professione medica. La responsabilità del medico

²⁴⁶ T. BRASIELLO, *I limiti della responsabilità per danni*, Milano, 1956, p. 320.

²⁴⁷ In prima approssimazione, sulla responsabilità medica dopo la riforma c.d. Gelli-Bianco, si vedano: A. FITTANTE, *L'innovazione del disegno di legge Gelli nell'introduzione dell'azione di responsabilità medica*, in *Arch. circ. ass. e resp.*, 2016, p. 567; G. MONTANARI VERGALLO, *La nuova responsabilità medica dopo la Riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017; D. DI MAJO, *La salute responsabile*, Torino, 2018; P. Sorrentino, *Sulla prova del nesso causale in materia di responsabilità medica* (Nota a Cass. civ., sez. III, ord. 19 luglio 2018, n. 19204), in *Gazzetta forense*, 2018, p. 646; R. Masoni, *Il corpo umano tra diritto e medicina*, Milano, 2020; C. BOTTARI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria*, Bologna, 2019; C. IORIO, *Gli incerti confini delle chances risarcibili: il caso della responsabilità medica*, in *Nuova giur. civ.*, 2020, p. 1379; E. MARCHISIO, *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina «difensiva»*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, p. 189; G. MARCATAJO, *La natura della responsabilità medica: il cambio di rotta*, in *Comparazione e dir. civ.*, 2021, p. 211; A. M. SINISCALCHI, *La responsabilità medica tra novità legislative e recenti indirizzi giurisprudenziali*, in *www.juscivile.it*, n. 4/2022; R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Responsabilità sanitaria: nessi di causa e narrative*, in *Foro.it.*, 2022, I, c. 2482.; P. LIBRICI, *La responsabilità medica tra rigorismo probatorio e meccanismi presuntivi*, in *www.juscivile.it*, n. 1/2022, p. 96.

dipendente da una struttura era considerata riconducibile alla responsabilità extra-contrattuale, in vista dell'assenza di un rapporto contrattuale che lo legasse al paziente.

Allo stesso tempo iniziava ad affermarsi nella giurisprudenza della Cassazione la natura contrattuale della responsabilità della struttura pubblica²⁴⁸, che trova il suo fondamento teorico con l'attività della Corte di Cassazione²⁴⁹. Nel 1979, infatti, la Sezione III individua in modo chiaro che: «L'accettazione del paziente nell'ospedale, ai fini del ricovero oppure di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto d'opera professionale tra il paziente e l'ente ospedaliero, il quale assume a proprio carico, nei confronti del paziente, l'obbligazione di svolgere l'attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica in relazione alla specifica situazione del paziente preso in cura. Poiché a questo rapporto contrattuale non partecipa il medico dipendente, che provvede allo svolgimento dell'attività diagnostica e della conseguente attività terapeutica, quale organo dell'ente ospedaliero, la responsabilità del predetto sanitario verso il paziente per il danno cagionato da un suo errore diagnostico o terapeutico o soltanto extracontrattuale, con la conseguenza che il diritto al risarcimento del danno spettante al paziente nei confronti del medico si prescrive nel termine quinquennale stabilito dal comma 1 dell'art. 2947 c.c.».

In altre parole, la Suprema Corte chiarisce come l'ente ospedaliero sia parte del contratto d'opera professionale e del conseguente rapporto obbligatorio contrattuale. D'altro canto, il medico dipendente, che materialmente provvede allo svolgimento dell'attività sanitaria, rimane estraneo al contratto, pur essendo legato alla struttura da un rapporto di pubblico impiego e pur essendo obbligato a svolgere l'attività di diagnosi e di terapia. In questo periodo storico, nei confronti del paziente il medico dipendente risponde per responsabilità aquiliana, in caso di violazione dell'art. 2043 c.c.²⁵⁰.

La tesi che riconduceva il rapporto tra struttura sanitaria e paziente alla disciplina teorica del contratto d'opera intellettuale fu criticata: si riteneva che la responsabilità della struttura sanitaria si fosse appiattita alla responsabilità del medico. In altre parole, il presupposto per l'affermazione della responsabilità contrattuale della struttura era l'accertamento di un comportamento colposo del medico dipendente. Conseguentemente, la giurisprudenza ha riqualificato il

²⁴⁸ Cass. 6 marzo 1969, n. 733, in *Giust. Civ. mass.* 1969, 372: «L'ente pubblico ospedaliero è tenuto al risarcimento dei danni, verso le persone ricoverate, sia a titolo contrattuale, ove ricorrano gli estremi dell'inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti, sia a titolo extracontrattuale, ove vi sia inosservanza del principio del *neminem laedere*».

²⁴⁹ Cass. 24 marzo 1979, n. 1716, in *Resp. civ. e prev.* 1980, p. 90.

²⁵⁰ G. CANZIO, P. PROTO PISANI, *Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2019.

rapporto come un autonomo e atipico contratto a prestazioni corrispettive, c.d. «di ospedalità o di assistenza sanitaria». La responsabilità contrattuale da accertare prescinde da una condotta negligente dei singoli operatori sanitari, per trovare la sua fonte nell'inadempimento delle obbligazioni direttamente riferibili all'ente ospedaliero. Ciò che la Cassazione ambisce a tutelare è che sia valorizzata la complessità, l'eccezionalità e l'atipicità del legame tra paziente e struttura sanitaria, dati i vari ambiti che tale rapporto coinvolge, tra cui la messa a disposizione del personale ausiliario e paramedico, la fornitura di farmaci e di attrezzature necessarie a far fronte a qualsiasi conseguenza medica²⁵¹.

Inoltre, nonostante non sia così frequente nella prassi, era configurabile una responsabilità autonoma della struttura ospedaliera laddove, sebbene il medico avesse agito con diligenza, vi fossero delle carenze nell'organizzazione dei trattamenti o nelle attrezzature utilizzate. A riguardo, la giurisprudenza della Cassazione²⁵² si è così espressa: «In tema di responsabilità civile per danni derivanti dall'esercizio dell'attività medico-chirurgica, la correttezza del comportamento tenuto dal medico, pur comportando il rigetto della domanda di risarcimento proposta nei suoi confronti, non esclude la configurabilità di una responsabilità autonoma e diretta della struttura ospedaliera, ove il danno subito dal paziente risulti causalmente riconducibile all'inadempimento delle obbligazioni ad essa facenti carico, in relazione all'insufficienza delle apparecchiature predisposte per affrontare prevedibili emergenze o complicazioni, ovvero al ritardo nel trasferimento del paziente presso un centro ospedaliero attrezzato».

In sintesi, la distinzione era piuttosto chiara: i medici libero professionisti, le strutture sanitarie private e pubbliche rispondevano a titolo di responsabilità contrattuale per i danni cagionati ai pazienti per l'esecuzione non diligente delle prestazioni sanitarie in vista del contratto atipico di ricovero ospedaliero; mentre i medici dipendenti di strutture pubbliche potevano solo essere chiamati a rispondere a titolo di responsabilità aquiliana²⁵³, ai sensi dell'art. 2043 c.c., del risarcimento del danno per qualsiasi fatto doloso o colposo che cagioni ad altri

²⁵¹ Cfr. Cass. S.U. 1° luglio 2002, n. 9556, in *Foro it.*, 2002, I, c. 3060; Cass. 14 luglio 2004, n. 13066, in *Foro it.*, Rep. 2005, *Responsabilità civile*, n. 253, in *estenso* in *Ragiusan*, 2005, fasc. 251, p. 345; Cass. 13 gennaio 2005, n. 571, in *Foro it.*; Cass. 26 gennaio 2006, n. 1698, in *Foro it.*, Rep. 2006, *Contratto in genere, atto e negozio giuridico*, n. 360, in *estenso* in *Mass.* 2006, p. 260; Cass. 28 novembre 2007, n. 24759, in *Foro it.*, Rep. 2007, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 422, in *estenso* in *Mass.* 2007, p. 1963; Cass. 11 maggio 2009, n. 10743, in *Foro it.*, Rep. 2010, *Professioni intellettuali*, n. 150, in *estenso* in *Ragiusan*, 2009, fasc. 307, p. 204.

²⁵² Cass. 11 maggio 2009, n. 10743, *cit.*

²⁵³ CANZIO, PROTO PISANI, *op. cit.*

un danno ingiusto. È importante sottolineare che nel primo caso, le due responsabilità potevano senz'altro cumularsi²⁵⁴.

Le conseguenze giuridiche del riconoscimento di una responsabilità civile di tipo contrattuale incidono sulla prescrizione dei diritti del paziente, che segue il termine decennale, sull'onere della prova, sul nesso causale e sul criterio di determinazione dei danni.

Quanto all'onere della prova della violazione dei doveri circa lo svolgimento dell'attività professionale ai sensi dell'art. 1176, secondo comma c.c.²⁵⁵, spettava al paziente, attore in processo, provare che il medico non avesse eseguito la prestazione medica con la giusta diligenza, sia considerando la colpa medica come fatto costitutivo dell'illecito aquiliano, sia in caso di inadempimento oggetto dell'azione contrattuale di risarcimento dei danni. La giurisprudenza del periodo in esame²⁵⁶ ha ritenuto applicabile l'art. 2236 c.c.²⁵⁷, tipicamente riferibile alla responsabilità contrattuale, anche a quella extracontrattuale, realizzando in tal modo un regime sostanzialmente unitario. Al paziente danneggiato dalla condotta medica gravava dunque l'onere della prova del nesso causale, del danno e dell'inosservanza dell'obbligo di diligenza professionale. Di conseguenza, al medico residuava provare in giudizio che tale (errata, assente o incompleta) esecuzione fosse dovuta a forza maggiore o a caso fortuito²⁵⁸.

Negli anni Novanta, dopo che nel decennio precedente e successivo alla riforma del 1978 la responsabilità medica aveva cominciato ad essere un argomento *à la page* nella riflessione civilistica, muta in maniera radicale il metro col quale viene valutata la responsabilità civile di medici e strutture. È evidente come le corti procedano a connotare la responsabilità sanitaria con una nota di maggiore severità nei confronti della professione medica, verso una risarcibilità sempre più facile e frequente. Già al termine del 1978, precisamente l'anno della riforma che ha portato all'istituzione del Sistema Sanitario Nazionale, era

²⁵⁴ Cass. 23 giugno 1994, n. 6064, in *Foro it.*, 1995, I, c. 201 definisce il concorso tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale come risposta dell'autore del danno ingiusto «a doppio titolo», ossia per violazione del preesistente vincolo obbligatorio e, insieme per osservanza del generale precetto del *neminem laedere*.

²⁵⁵ «Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata».

²⁵⁶ Cass. S.U. 6 maggio 1971, n. 1282, in *Foro it.*, 1972, I, c. 1476: «Non si può dubitare quindi dell'applicabilità della regola dell'art. 2236 cod. civ. che subordina la responsabilità al ricorso di dolo o di colpa grave dell'agente».

²⁵⁷ «Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave».

²⁵⁸ Cass. 28 aprile 1961, n. 961, in *Foro it.*, 1961, I, c. 1248; Cass. 18 giugno 1975, n. 2439, in *Foro it.*, 1976, I, c. 745.

intervenuta la nota pronuncia della Corte di Cassazione che ha introdotto la distinzione tra interventi medici di facile e di difficile esecuzione: regola particolarmente influente in tema di responsabilità civile medica. La motivazione che mosse la Corte alla qualificazione di «intervento di facile esecuzione» è «il consolidamento di un ragionamento presuntivo, reso possibile dal progresso della medicina²⁵⁹», dunque la drastica diminuzione del rischio di errore medico nell'esecuzione della prestazione sanitaria. Spetta al giudice il compito di valutare, attraverso un giudizio di comparazione in concreto, anche avvalendosi di un consulente esperto, le particolari condizioni in cui si trovava il medico, l'adeguatezza del suo grado di preparazione ed esperienza, nonché il contesto organizzativo dell'ente ospedaliero presso il quale l'intervento è stato svolto e la disponibilità dell'impiego di attrezzature e macchinari idonei.

In tal senso la pronuncia: «la responsabilità di un ente ospedaliero per i danni causati a un paziente dalle prestazioni mediche dei sanitari dipendenti è di natura contrattuale, poiché l'ente, obbligandosi ad eseguire le prestazioni, ha concluso col paziente un contratto d'opera intellettuale. Pertanto, nel settore chirurgico, quando l'intervento operatorio non sia di difficile esecuzione ed il risultato conseguito sia peggiorativo delle condizioni finali del paziente, il cliente adempie l'onere a cui carico provando che l'intervento operatorio era di facile esecuzione e che ne è conseguito un risultato peggiorativo, dovendosi presumere l'inadeguata o non diligente esecuzione della prestazione professionale del chirurgo; spetta, poi, all'ente ospedaliero fornire la prova contraria, cioè che la prestazione professionale era stata eseguita idoneamente e l'esito peggiorativo era stato causato dal sopravvenire di un evento impreveduto ed imprevedibile oppure dall'esistenza di una particolare condizione fisica del cliente non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale»²⁶⁰.

Tale orientamento ha costituito un evidente cambio di passo rispetto alla giurisprudenza ancorata alla dicotomia «obbligazione di mezzi» e «obbligazione di risultato», che definiva la prestazione medica come l'adempimento di un'obbligazione di mezzi. Ne conseguiva che il creditore della prestazione, nella specie il paziente, dovesse provare la diligenza richiesta nel caso concreto in capo al debitore, nella specie il medico. Tale paradigma interpretativo portava a confondere l'elemento della causalità tra condotta ed evento con l'imputazione della responsabilità, di cui risultava arbitro il tecnico deputato alla valutazione del grado di diligenza tenuto dal medico della correttezza della prestazione. In tal modo, il rischio del fatto ignoto ricadeva sul paziente²⁶¹.

²⁵⁹ U. IZZO, *Il tramonto di un «sottosistema» della r.c.: la responsabilità medica nel quadro della recente evoluzione giurisprudenziale, Danno e responsabilità*, n. 2/2005, p. 147.

²⁶⁰ Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Arch. civ.*, 1979, p. 335.

²⁶¹ IZZO, *In tema di tecnica e politica della responsabilità medica*, cit.

Negli ultimi decenni del secolo scorso, l'evoluzione della scienza medica consentiva un'individuazione *ex ante* di una serie di casi in cui fosse possibile gestire l'alea dell'intervento medico, fondando la valutazione della condotta sulla base di una presunzione fondata su basi statistico-epidemiologiche. Applicando la regola sul piano giuridico, ne è conseguito che laddove non fosse possibile ricondurre causalmente la condotta tenuta dal medico all'evento negativo subito dal paziente, l'onere della prova liberatoria ricadesse sul medico²⁶².

La Corte di Cassazione nel 1999, con la celebre sentenza n. 589²⁶³, diede credito alla teoria della c.d. «obbligazione senza obbligo primario di prestazione», che aveva come effetto l'estensione del regime di responsabilità contrattuale anche al dipendente ospedaliero, pur non essendovi un diretto e pregresso rapporto obbligatorio insorto con il paziente. La fonte della responsabilità personale del medico era individuata nel «contatto sociale», termine che risale alla dottrina tedesca, attinente al delicato rapporto di cura fattualmente intercorrente tra il medico curante dipendente e il paziente destinatario della prestazione contrattuale della struttura.

La Corte di Cassazione sul finire del millennio descrive tale concetto affermando che: «nei confronti del medico, dipendente ospedaliero, si configurerebbe pur sempre una responsabilità contrattuale nascente da "un'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto", in quanto poiché sicuramente sul medico gravano gli obblighi di cura impostigli dall'arte che professa, il vincolo con il paziente esiste, nonostante non dia adito ad un obbligo di prestazione, e la violazione di esso si configura come "*culpa in non faciendo*" al quale dà origine a responsabilità contrattuale (...) Nonostante non vi sia un contratto, un'autorevole dottrina ha rilevato che l'art. 1173 c.c., poiché stabilisce che le obbligazioni derivano da contratto, da fatto illecito o da altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico, consente di inserire tra le fonti principi, soprattutto se di rango costituzionale come il diritto alla salute, che trascendono singole proposizioni legislative. In questa prospettiva, si ammette che le obbligazioni possano sorgere da rapporti ove un contratto non è configurabile, nei casi in cui taluni soggetti entrano in contatto in situazioni per

²⁶² La giurisprudenza nei vari casi di individuazione delle *leges artis* nei settori medici di riferimento: Cass. 16 novembre 1988, n. 6220, in *Foro it.*, Rep. 1988, *Professioni intellettuali*, n. 94; Cass. 1° febbraio 1991, n. 977, in *Foro it.*, Rep. 1991, *Professioni intellettuali*, n. 108; Cass. 16 novembre 1993, n. 11287, in *Foro it.*, Rep. 1993, *Professioni intellettuali*, n. 115; Cass. 11 aprile 1995, n. 4152, in *Foro it.*, Rep., 1995, *Professioni intellettuali*, n. 168; Cass. 30 maggio 1996, n. 5005, in *Foro it.*, Rep. 1996, *Professioni intellettuali*, n. 167; Cass. 4 febbraio 1998, n. 1127, in *Foro it.*, Rep. 1998, *Professioni intellettuali*, n. 153; Cass. 8 gennaio 1999, n. 103, in *Foro it.*, Rep. 1999, *Professioni intellettuali*, n. 173; Cass. 19 maggio 1999, n. 4852, in *Foro it.*, 1999, I, 2874.

²⁶³ Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.*, 1999, I, c. 3332.

le quali una delle parti, per le sue caratteristiche, determina nell'altro soggetto l'insorgere, in nome della buona fede, di un affidamento produttivo dell'obbligo di tenere indenne la parte da compromissioni della propria sfera giuridica, pur non esistendo una prestazione contrattuale a ciò rivolta. In questi casi non può esservi responsabilità aquiliana poiché questa non nasce dalla violazione di obblighi, ma dalla lesione di situazioni giuridiche soggettive altrui (è infatti ormai acquisito che, nell'ambito dell'art. 2043 c.c., l'ingiustizia non si riferisce al fatto, ma al danno); quando ricorre la violazione di obblighi preesistenti al verificarsi del danno, la responsabilità è necessariamente fondata sulla clausola generale dell'inadempimento dell'obbligazione, poiché il soggetto non ha fatto ciò a cui era tenuto in forza di un precedente *vinculum iuris*, secondo lo schema caratteristico della responsabilità contrattuale»²⁶⁴.

Così, come confermato dalla Cassazione²⁶⁵, si tratta di un'obbligazione inerente l'esercizio di un'attività professionale, la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica²⁶⁶. Invero, la natura contrattuale della responsabilità civile implica che il medico sia tenuto a rispettare le regole di diligenza. A tal proposito, l'art. 1176 c.c.²⁶⁷, rubricato «diligenza nell'adempimento», si articola in due commi: il primo fa un generico riferimento alla diligenza del buon padre di famiglia, mentre il secondo più specificatamente allude alla diligenza del debitore qualificato. Quest'ultima è chiamata «diligenza specifica» poiché il parametro di riferimento è sia la natura della prestazione professionale, sia la specificità del caso specifico, ovvero le condizioni del paziente, l'esperienza del medico e l'adeguatezza dell'organizzazione e della struttura.

²⁶⁴ Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.*, *cit.*

²⁶⁵ Cass. ord., 30 novembre 2018, n. 30999, in *Foro it.*, Rep. 2018, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 442, *in extenso* in *Mass.*, rv. 651668-01: «In tema di responsabilità del medico chirurgo, la diligenza nell'adempimento della prestazione professionale deve essere valutata assumendo a parametro non la condotta del buon padre di famiglia, ma quella del debitore qualificato, ai sensi dell'art. 1176, comma 2 c.c. Quest'ultimo parametro può ritenersi rispettato quando la condotta del professionista non è difforme da quella del "professionista medio", locuzione che non deve essere declinata nel senso di "professionista mediocre", bensì di professionista "bravo": ovvero serio, preparato, zelante, efficiente. Affinché sia soddisfatto detto criterio di diligenza, nel caso di paziente con sintomi aspecifici, il medico è tenuto a prenderne in considerazione tutti i possibili significati ed a segnalare le alternative ipotesi diagnostiche».

²⁶⁶ Cass. sez. III, 11 marzo 2002, n. 3492, in *Foro it.* Rep. 2002, *Danni in materia civile*, n. 155, *in extenso* in *Mass.* 2002.

²⁶⁷ «Nell'adempiere l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata».

Dal punto di vista probatorio, il connubio fra artt. 2697²⁶⁸ e 1218 c.c.²⁶⁹ comporta che sia il paziente, che afferma di aver subito una lesione nella sua sfera giuridica e che richiede il risarcimento del danno, a dover fornire la prova della fondatezza della sua domanda.

All'esordio degli anni Duemila, la Cassazione con le Sezioni Unite del 2001²⁷⁰ interviene in tema generale di inadempimento contrattuale con una pronuncia che, applicata alla responsabilità medica, ribalta il precedente orientamento in tema di onere probatorio del paziente. Nello specifico, la Cassazione stabilisce che il creditore di un'obbligazione, che agisca per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve soltanto provare la fonte, che sia negoziale o legale, del suo diritto ed il relativo termine di scadenza, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte. Al contrario, il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo dell'altrui pretesa, costituito dall'avvenuto adempimento o dall'impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile. Applicando tale principio generale al caso della responsabilità medica, ci si trova dinanzi ad un *revirement* rispetto al passato, in cui, come trattato, l'onere della prova nelle c.d. «obbligazioni di mezzi» era addossato sul paziente.

Dunque, in concreto, al paziente spetta la prova del «contatto sociale», dell'aggravamento della situazione patologica e del relativo nesso di causalità tra quest'ultima e l'azione o l'omissione degli operatori sanitari. Ma poiché, come abbiamo esplicitato, si tratta di una responsabilità contrattuale, è sufficiente che egli abbia allegato in giudizio che il medico non abbia eseguito in modo corretto e coerente la prestazione sanitaria, ipotizzando un suo inadempimento. La regola della riferibilità causale dell'evento all'ipotetico responsabile presuppone una valutazione nei termini del «più probabile che non», che indica «la misura della relazione probabilistica concreta tra condotta ed evento dannoso», da individuarsi «con apprezzamento non isolato bensì complessivo ed organico dei

²⁶⁸ «Chi vuol far valere un diritto in giudizio deve provare i fatti che ne costituiscono il fondamento. Chi eccepisce l'inefficacia di tali fatti ovvero eccepisce che il diritto si è modificato o estinto deve provare i fatti su cui l'eccezione si fonda».

²⁶⁹ «Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile».

²⁷⁰ Cass. S.U. 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Foro it*, 2002, I, c. 0749: «Il creditore che agisca in giudizio per l'inesatto adempimento del debitore deve solo fornire la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto (ed eventualmente del termine di scadenza), limitandosi ad allegare l'inesattezza dell'adempimento costituita dalla violazione dei doveri accessori, dalla mancata osservanza dell'obbligo di diligenza o dalle difformità qualitative o quantitative dei beni, posto che incombe sul debitore convenuto l'onere di dimostrare l'avvenuto esatto adempimento dell'obbligazione».

singoli elementi indiziari o presuntivi a disposizione»²⁷¹. Al contrario, i casi in cui risultasse opaca la prova ricadevano sulla responsabilità del medico e/o della struttura ospedaliera: sarà loro onere dimostrare che il danno conseguente è derivato da impossibilità a sé non imputabile. Come conseguenza del principio ante esplicito, il rigetto della domanda del danneggiato residua solo nel caso in cui la causa del danno sia rimasta assolutamente incerta²⁷².

Il regime risarcitorio si configura come extracontrattuale qualora la pretesa civilistica di risarcimento del danno nei confronti della struttura sanitaria sia proposta dagli eredi di un parente defunto per i danni da perdita del rapporto parentale «*jure proprio*». La giurisprudenza sottolinea come non sia possibile ravvisare in tal caso un rapporto contrattuale con i parenti, poiché non rientrano nella categoria dei «terzi protetti dal contratto»²⁷³.

Negli anni immediatamente a seguire la giurisprudenza non si è discostata da tale impostazione²⁷⁴, in tal modo uniformando il regime di responsabilità del medico dipendente e della struttura sanitaria. Tale regime risarcitorio, con le conseguenti regole in materia probatoria, non avevano fatto che inasprire le ipotesi di risarcibilità medica, incrementando la pressione sui professionisti e sulle strutture sanitarie.

Già in dottrina si pose l'attenzione sulle problematiche che avrebbero potuto conseguire a detta impostazione giurisprudenziale, evidenziando la necessità di valutare che «quando l'evoluzione giurisprudenziale mostra di trasformare il quadro delle regole applicabili ad una data categoria di controversie seguendo spunti interpretativi che obbediscono alla

²⁷¹ Cass. ord. 26 febbraio 2019, n. 5487, in *Foro it.*, 2019, I, c. 1593.

²⁷² Trib. Torino 28 settembre 2023, n. 3715.

²⁷³ Cass. 8 luglio 2020, n. 14258, in *Foro it.*, 2020, I, c. 3467; Cass. 26 luglio 2021, n. 21404, in *Foro it.*, Rep. 2021, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 861, in *estenso* in *Ced Cass. civ. r.v. 662040*, 01: «La responsabilità della struttura sanitaria per i danni da perdita del rapporto parentale, invocati "iure proprio" dai congiunti di un paziente deceduto, è qualificabile come extracontrattuale, dal momento che, da un lato, il rapporto contrattuale intercorre unicamente col paziente, e dall'altro i parenti non rientrano nella categoria dei "terzi protetti dal contratto", potendo postularsi l'efficacia protettiva verso terzi del contratto concluso tra il nosocomio ed il paziente esclusivamente ove l'interesse, del quale tali terzi siano portatori, risulti anch'esso strettamente connesso a quello già regolato sul piano della programmazione negoziale»; Trib. Torino 28 settembre 2023, n. 3715, *cit.*

²⁷⁴ Cass. 29 settembre 2004, n. 19564 in *Foro it.*, Rep. 2005, *Danni in materia civile*, n. 355, in *estenso* in *Mass.* 2005, p. 570; Cass. 21 giugno 2004, n. 11488, in *Foro it.*, 2004, I, c. 3328; Cass. 25 febbraio 2005, n. 4058, in *Foro it.*, Rep. 2005, *Professioni intellettuali*, n. 211, in *estenso* in *Rass. amm. sanità*, 2005, p. 72; Cass. 19 aprile 2006, n. 9085, in *Foro it.*, Rep. 2006, *Professioni intellettuali*, n. 194, in *estenso* in *Mass.* 2006, p. 787; Cass. S.U., 11 dicembre 2008, n. 577, in *Foro it.*, 2008, I, c. 0455.

autoreferenzialità ed alla coerenza della sistematica dottrinale, ma omettono di considerare in che modo le nuove regole forgiate interpretano la specificità che connota il campo di attività protagonista di quel contenzioso e su cui questa evoluzione invariabilmente manifesterà i suoi effetti economici e comportamentali. Il rischio non troppo remoto è che il tramonto del "sottosistema giurisprudenziale della responsabilità medica" possa finire per legittimare, in una dimensione di *legal process* che accolga fino in fondo le estreme conseguenze teorizzate dai cultori della *public choice theory*, l'affrettata imposizione di interventi legislativi emergenziali miranti a ristabilire il compromesso equilibrio fra gli interessi sostanziali soggiacenti all'applicazione delle regole distillate dall'evoluzione giurisprudenziale»²⁷⁵.

Ed infatti la reazione politica vi fu.

2. La prima reazione legislativa: il d.l. 158/2012

Nel 2012 il c.d. decreto Balduzzi e nel 2014 il c.d. decreto Madia posero le basi per la creazione di un nuovo sistema di responsabilità dotato di regole proprie, con il fine di porre un freno al progressivo aggravamento della responsabilità risarcitoria medica, sia civile sia penale, senza sacrificare la tutela del paziente²⁷⁶.

L'importante novità consisteva nell'introduzione dell'obbligo di stipulare la polizza per la responsabilità civile, con finalità sia di copertura del professionista assicurato, sia di ristoro del terzo danneggiato, che avrebbe potuto contare sulla tasca capiente dell'assicuratore²⁷⁷. In aggiunta, si considera emblematico l'art. 3 del c.d. decreto Balduzzi, che disponeva: «L' esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del Codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo».

Tale tentativo di riforma si mostrava incapace di sciogliere in modo definitivo una serie di questioni attinenti alla responsabilità sanitaria: la responsabilità per colpa lieve era esclusa per il solo settore sanitario e non anche per altre attività socialmente utili; la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, che

²⁷⁵ IZZO, *Il tramonto di un «sottosistema» della r.c.: la responsabilità medica nel quadro della recente evoluzione giurisprudenziale*, cit., pp. 151-152.

²⁷⁶ D.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189; d.l. 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla l. 11 agosto 2014, n. 114.

²⁷⁷ F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT, F. CASCINI, *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, Milano, 2022.

costituisce un concetto di diritto privato, era inserito nell'ambito della responsabilità penale; era necessaria l'individuazione del margine operativo delle linee guida e delle buone pratiche assistenziali; non era chiaro se l'art. 3 facesse riferimento alla sola imperizia e non anche alla negligenza o imprudenza. Furono anche tali motivi a comportare, nell'arco di un quinquennio, l'abrogazione di tale disposizione ad opera dall'art. 6, comma 2, della c.d. legge «Gelli-Bianco».

3. La legge n. 24 dell'8 marzo 2017: la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e la responsabilità della struttura sanitaria

La legge «Gelli-Bianco» dell'8 marzo 2017 ha introdotto importanti modifiche nel campo della responsabilità derivanti dall'esercizio dell'attività sanitaria in un momento storico poco successivo all'emanazione del decreto Balduzzi²⁷⁸. Il titolo «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» mostra la volontà del legislatore di porre il paziente al centro di un sistema di tutele efficienti e di cure sicure, favorendo una rinnovata e più piena tutela del diritto alla salute.

Parte della dottrina l'ha considerato come un virtuoso impulso innovatore, focalizzato sulla selezione e sulla codificazione di raccomandazioni volte a regolare, in modo uniforme e affidabile, l'esercizio dell'*ars medica*, ancorando il giudizio di responsabilità penale e civile a regolativi precostituiti, con indubbi vantaggi in termini di determinatezza delle regole e prevedibilità dei giudizi²⁷⁹.

In realtà, la legge Gelli Bianco rappresenta una reazione dei portatori di interesse coinvolti dal contenzioso in tema di responsabilità medica (principalmente, con le loro varie organizzazioni di categoria), volta a ristabilire un equilibrio tra il momento risarcitorio e i limiti posti dalle leggi economiche di bilancio. Infatti, come ben sottolineato in dottrina, «il rapporto fra diritto e società, fra regole e cose regolate, è fatto di vasi comunicanti, e che, quando uno dei vasi che compone quel rapporto fa registrare un aumento troppo repentino e troppo insistente della pressione, è inevitabile che quella pressione si incanali in un secondo vaso, scongiurando la minaccia di deflagrazione che porterebbe irreparabile pregiudizio all'equilibrio di sistema»²⁸⁰.

Sotto questo punto di vista, occorre riflettere sul tema dell'allocazione delle risorse economiche, che per loro natura sono limitate. L'incremento della spesa

²⁷⁸ L. 8 marzo 2017, n. 24.

²⁷⁹ M. MAUTONE, R. J. VITAGLIANO, *La responsabilità civile della struttura sanitaria ai tempi del COVID-19*, in P. MAUTONE, *Responsabilità sanitaria e sanità responsabile*, Milano, 2022.

²⁸⁰ IZZO, *In tema di tecnica e politica della responsabilità medica*, cit.

in tema di risarcimenti rappresenta un serio *vulnus* alla possibilità di utilizzare maggiori risorse al miglioramento del sistema, alla luce delle criticità emerse dall'analisi storica del Sistema Sanitario Nazionale. La domanda da porsi è se, richiamando il concetto sopra esposto dei «vasi comunicanti», sia opportuno che il sistema riequilibri la gestione delle risorse, limitando gli esborsi risarcitori a favore di interventi migliorativi in punto di erogazione di servizi.

Passando all'analisi tecnico-giuridica della normativa, la responsabilità del medico ha definitivamente acquisito le vesti di responsabilità extracontrattuale: non potrà più essere esperita l'azione contrattuale, se non nei casi in cui non sia effettivamente concluso un contratto tra medico privato e paziente, ovvero quando l'azione sia rivolta alla struttura sanitaria pubblica o privata. Questo nuovo assetto ripudia frontalmente la teoria del c.d. «contatto sociale», che aveva unificato i livelli di responsabilità, con la conseguenza che non si potrà più invocare tale elaborazione giurisprudenziale per il riconoscimento di una responsabilità nascente da «contatto» tra medico e paziente²⁸¹.

Si parla del c.d. «doppio binario»: una responsabilità contrattuale, ai sensi dell'art. 1218 c.c., a carico delle strutture sanitarie sia pubbliche sia private e, una responsabilità extracontrattuale, ai sensi dell'art. 2043 c.c., per l'esercente la professione sanitaria – salvo che non abbia concluso un'obbligazione contrattuale con il paziente – allorquando egli svolga la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria.

Secondo l'art. 7 comma 1, l'ospedale risponde dell'operato del medico del quale si sia avvalso «nell'adempimento della propria obbligazione», anche se il medico sia stato scelto dal paziente, a nulla rilevando che egli non sia un dipendente dell'ospedale. Dunque, la responsabilità della struttura ospedaliera, pubblica o privata, è considerata di natura contrattuale in virtù del «contratto atipico di ospedalità» che viene stipulato tramite il consenso, anche implicito, del paziente. Pertanto, la struttura ospedaliera sarà responsabile secondo gli articoli 1218 e 1228 del Codice civile²⁸². Il comma 2 adegua la disciplina «anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina». Tale disciplina costituisce una grande novità, perché l'attività

²⁸¹ *Ibid.*

²⁸² Il comma 1 dell'art. 7 della citata legge prescrive: «La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del Codice civile, delle loro condotte dolose o colpose».

svolta *intra moenia* non costituisce un'attività imputabile alla struttura²⁸³, né può ritenersi che la struttura, la quale si avvalga del medico che lavori in regime di *intra moenia*, adempia per suo tramite le obbligazioni proprie nei confronti dei pazienti.

D'altra parte, la responsabilità del medico viene «decontrattualizzata», il che significa che la legge vi attribuisce natura extracontrattuale, anche detta aquiliana, a meno che non sia presente un precedente contratto d'opera professionale stipulato con il paziente.

Ai fini della determinazione del danno, il giudice valuterà quanto previsto dall'art. 5 della l. 24/2017: «gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali» e secondo quanto previsto dall'art. 590 *sexies* c.p., dalla stessa legge introdotto²⁸⁴, che al comma 2 dispone che: «qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Dunque, il parametro di valutazione della condotta del medico consiste nel controllare se essa sia conforme alle linee guida, ma solo all'interno del «Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)»: un grande archivio gestito dal Ministero della salute nel quale tutte le associazioni professionali, che abbiano ottenuto l'iscrizione in un apposito elenco, hanno diritto di far confluire le *leges artis* da essi elaborate. Ciò non significa che non si possa affermare la responsabilità civile di un operatore sanitario che si sia attenuto alle suddette linee guida, ma per farlo è necessario dimostrare che il caso concreto presentava specificità tali da suggerire o imporre uno scostamento da tali parametri. Dunque, ove presente un

²⁸³ Attività libero professionale individuale (ALPI), al di fuori dell'impegno di servizio, nell'ambito delle strutture aziendali individuate dal direttore generale d'intesa con il collegio di direzione, con la possibilità di partecipazione ai proventi di attività a pagamento, svolta al di fuori dell'impegno di servizio, all'interno delle strutture aziendali.

²⁸⁴ Art. 6, l. 8 marzo 2017, n. 24, *cit.*

danno, ai sensi dell'art. 2043 c.c., il giudice si occuperà di quantificarne il risarcimento del danno.

Laddove il medico abbia stipulato un contratto di prestazione d'opera professionale, come previsto dal comma 3 dell'art. 7 della legge n. 24/2017, si applicheranno le norme che regolano la responsabilità contrattuale. Nello specifico, la disciplina si integra con la previsione dell'art. 2236 c.c., che si occupa di disciplinare la responsabilità nel caso di prestazioni di speciale difficoltà nello specifico caso delle professioni intellettuali, escludendo la responsabilità per colpa lieve del professionista sanitario. Il grado di complessità del trattamento assume un ruolo determinante nell'individuazione della soglia di responsabilità, poiché il criterio generale posto dall'art. 1176 c.c. deve essere integrato da quello posto dall'art. 2236 c.c., a norma del quale «se la prestazione implica la risoluzione dei problemi tecnici di particolare difficoltà, il prestato d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave». Il combinato disposto dei due articoli produce la regola per cui per gli interventi di *routine* o per quelli di semplice esecuzione il medico potrà rispondere anche per colpa lieve²⁸⁵; mentre per i trattamenti complessi il grado di responsabilità sarà elevato a quello della colpa grave, oltre che del dolo.

In aggiunta, l'art. 21 del Codice di Deontologia medica prevede che «Il medico garantisce impegno e competenze nelle attività riservate alla professione di appartenenza, non assumendo compiti che non sia in grado di soddisfare o che non sia legittimato a svolgere». Ciò si traduce nella conseguenza per cui all'elevarsi del grado di difficoltà dell'intervento sanitario deve corrispondere un innalzamento della professionalità del medico e nell'attenuazione della responsabilità. È solo la difficoltà sotto il profilo della perizia del medico a ridurre tale responsabilità: si valutano aspetti come la conoscenza delle nozioni, le tecniche e prassi comportamentali, diagnostiche e terapeutiche²⁸⁶.

²⁸⁵ Trib. Arezzo, 2 maggio 2018, n. 491, in *Dejure*.

²⁸⁶ Trib. Rieti, 17 novembre 2021, n. 600, in *Foro it.*: «La responsabilità medica ha natura contrattuale ed è disciplinata dagli artt. 1176 e 2236 c.c. che regolano la responsabilità nella esecuzione di un contratto d'opera professionale. Con particolare riferimento alla diligenza dovuta nell'adempimento della prestazione, la stessa deve essere valutata, a norma dell'art. 1176, comma 2, c.c., con riguardo alla natura della specifica attività esercitata; tale diligenza è quella del debitore qualificato ai sensi dell'art. 1176 comma 2, c.c., che comporta il rispetto degli accorgimenti e delle regole tecniche obiettivamente connesse all'esercizio della professione e ricomprende, pertanto, anche la perizia. Quanto poi alla limitazione di responsabilità alle ipotesi di dolo e colpa grave, di cui all'art. 2236, comma 2, c.c., essa ricorre nelle sole ipotesi in cui la prestazione implica la soluzione di problemi di particolare difficoltà ed attiene, dunque, ai soli casi in cui è richiesta una particolare perizia che trascende la preparazione media, ovvero in cui la particolare complessità deriva dal fatto che il caso non è stato ancora studiato a sufficienza o non è stato ancora definitivamente dibattuto con riferimento ai metodi da adottare».

La l. n. 24/2017 ha capovolto il sistema previgente riguardante l'onere della prova: mentre in precedenza la giurisprudenza riteneva sempre presunta la colpa del medico, anche nelle ipotesi in cui questi non fosse legato al paziente da un vero proprio contratto, ora l'art. 7 comma 3 stabilisce che il medico pubblico dipendente risponda del proprio operato nei confronti del paziente ai sensi del 2043 c.c. Quindi, sarà il paziente a dover provare non solo il nesso di causa fra la condotta del medico e l'evento di danno, ma anche la colpa del sanitario. In ogni caso alla responsabilità del sanitario si applicherà il termine di prescrizione quinquennale, salvo l'applicazione del più lungo termine di prescrizione previsto per il reato, se l'atto dell'operatore sanitario ne integra gli estremi²⁸⁷.

Pochi anni dopo, la Corte di Cassazione, con il decalogo di sentenze depositate il giorno di San Martino del 2019, sostiene e prosegue la reazione avvenuta con la legge Gelli Bianco al precedente orientamento giurisprudenziale volto a facilitare la risarcibilità degli errori in campo medico²⁸⁸.

Analizzando la massima, che recita «ove sia dedotta la responsabilità contrattuale del sanitario per inadempimento dell'obbligazione di diligenza professionale e lesione del diritto alla salute, è onere del danneggiato provare, anche a mezzo di presunzioni, il nesso di causa fra l'aggravamento della situazione patologica, o l'insorgenza di nuove patologie, e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile l'esatta esecuzione della prestazione»²⁸⁹.

²⁸⁷ M. COPPA *et al.*, *La responsabilità sanitaria, Quindici anni di esegesi dottrina e giurisprudenziale: dalla sentenza Franzese alla Legge Gelli Bianco alle Sezioni unite penali: profili penali civili medico legislativi*, Milano, 2019.

²⁸⁸ Per un approfondimento, si veda L. BERTI *et al.*, *Responsabilità medico-sanitaria e risarcimenti, Quali nuovi scenari dopo le sentenze «del San Martino 2019» e la pandemia Covid-19?*, Milano, 2021.

²⁸⁹ Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, in *Foro it.*, 2020, I, c. 210. In giurisprudenza è comunque ancora ravvisabile la presenza di pronunce di merito parzialmente difformi dall'orientamento espresso dalle sentenze di San Martino. Sul punto così si esprime Trib. Novara 8 marzo 2023, n. 166, in *Dejure*: «Il paziente che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve dimostrare il rapporto intercorso (c.d. "contratto di ospedalità"), nonché l'aggravamento della propria patologia (o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) ed il nesso di causalità che lega il danno lamentato alla condotta o all'omissione del medico. Viceversa, è a carico del sanitario o della struttura l'onere di provare l'assenza di colpa, ossia che la prestazione è stata eseguita in modo diligente o che gli esiti peggiorativi sono stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile, non imputabile o non riconducibile alla condotta sanitaria». Dunque, al medico/dipendente, qualora in seguito alla prestazione medica il paziente non abbia subito né un miglioramento della propria condizione di salute né un danno alla stessa, spetta sia la prova della corretta esecuzione del trattamento sanitario sia dell'evento

È incredibile notare le affinità di tale orientamento con il principio di diritto esposto dalla Regia Corte di Cassazione nel 1941. Tale analogia costituisce un cerchio che si chiude e non può che portare nuovamente a ragionare sul parametro di cui i giuristi debbano servirsi nell'interpretazione delle norme che regolano questa delicata e complessa arte medica. Il criterio che il giudice deve utilizzare è sempre il medesimo, poiché la verità processuale si basa su un dato conoscitivo che resta estraneo al diritto. Ma se quasi un secolo fa tale ruolo spettava ad un «luminare» della scienza medica tramite un «soggettivo giudizio professionale fondato sulla propria personale e spesso aneddotica esperienza», oggi giorno se ne occuperà un insieme di periti armati delle linee guida clinico-assistenziali minuziosamente disciplinate dalla nota l. n. 27/2017 con lo scopo di fornire una disciplina giuridica *ex ante*. Dunque, il giurista deve «riflettere sull'imprescindibile elasticità o duttilità che deve necessariamente connotare la regola destinata a governare la materia della responsabilità del professionista della salute»²⁹⁰.

Il criterio di imputazione della responsabilità del professionista sanitario e la maggiore o minore estensione dell'obbligo risarcitorio incide anche sulla fruibilità delle strutture e degli strumenti sanitari. Non a caso la legge Gelli prescrive all'art. 1 che «la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative». È evidente che all'aumentare della responsabilità in capo ai professionisti sanitari, aumenti parallelamente il ricorso alle strutture ospedaliere e agli strumenti diagnostici. Ciò comporta notevoli costi a carico dello Stato, ma anche un intasamento delle strutture, con particolare riferimento alla citata problematica delle liste d'attesa. In tale ottica, l'art. 1 offre una chiave di lettura dell'impianto normativo introdotto dalla legge Gelli-Bianco, laddove, da un canto restringe il campo della responsabilità in capo ai professionisti sanitari, dall'altro prescrive un'utilizzazione appropriata dei servizi disponibili.

3.1. L'azione di rivalsa della struttura sanitaria: l'art. 9 della c.d. «Legge Gelli»

Un aspetto emblematico e molto discusso della nuova normativa attiene all'ipotesi in cui vi sia un evento di danno causato esclusivamente dalla condotta

imprevedibile ed eccezionale, causa dell'insuccesso della prestazione (A. BELVEDERE, S. RIONDATO, *La responsabilità in medicina*, in Trattato di biodiritto, Milano, 2011, p. 148.).

²⁹⁰ IZZO, *In tema di tecnica e politica della responsabilità medica*, cit.

di un operatore sanitario dipendente dalla struttura di riferimento: l'esempio tipico consiste nell'errore del chirurgo che cagiona lesioni al soggetto assistito. Non sorgono, invece, particolari complicazioni quando sia ravvisabile una negligenza della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, causata da situazioni di particolare difficoltà di natura organizzativa, per esempio con riguardo alla carente manutenzione dei macchinari. In questo ultimo caso, infatti, la giurisprudenza è univoca nell'accollare alla struttura una quota parte del risarcimento dovuto a titolo di concorso, ai sensi dell'art. 2055 comma 2 c.c.²⁹¹.

Un'altra norma chiave è l'art. 1228 c.c.²⁹², che trova applicazione pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, purchè sussista un collegamento tra la prestazione effettuata dal medico e l'organizzazione aziendale, non rilevando, in contrario, la circostanza che il sanitario risulti essere anche «di fiducia» del paziente o comunque dal medesimo scelto²⁹³. Per quanto riguarda l'evento lesivo interamente riferibile alla condotta dolosa o colposa del medico, la giurisprudenza non era unanime: il ventaglio delle risposte dei giudici di merito era assolutamente ampio, articolato e contraddittorio, comportando un evidente sacrificio alle esigenze di certezza e prevedibilità del diritto.

La Cassazione ha preso posizione sul punto con la nota sentenza di «S. Martino» n. 28987/2019²⁹⁴, con il fine di fare chiarezza e dettare una regola in tema di rivalsa delle strutture sanitarie²⁹⁵, ma con riferimento ai casi antecedenti rispetto all'entrata in vigore della legge 24/2017. La Corte afferma che la responsabilità dev'essere paritariamente ripartita, nel rapporto interno, tra struttura e operatore sanitario, «eccetto che nei casi eccezionali di devianza inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile e oggettivamente improbabile, dal programma condiviso di tutela della salute cui la struttura risulti essersi obbligata». In tali casi straordinari l'onere della prova ricade sulla struttura sanitaria. La ripartizione della responsabilità segue il «criterio presuntivo degli

²⁹¹ «Colui che ha risarcito il danno ha regresso contro ciascuno degli altri, nella misura determinata dalla gravità della rispettiva colpa e dall'entità delle conseguenze che ne sono derivate».

²⁹² «Salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro».

²⁹³ Cass. 22 settembre 2015, n. 18610, in *Foro it.*, Rep. 2015, *Contratto in genere, atto e negozio giuridico*, n. 304, in *estenso* in *Mass.*, 2015, p. 599; Cass. 17 gennaio 2019, n. 1043, in *Foro it.*, Rep. 2019, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 386, in *estenso* in *Resp. civ. e prev.*, 2019, n. 1168, con nota di ALBANESE; Trib. Torino 28 settembre 2023, n. 3715, *cit.*

²⁹⁴ Cass. 11 novembre 2019, n. 28987, in *Foro it.*, Rep. 2020, *Responsabilità civile*, n. 151, in *estenso* in *Nuova giur. civ.*, 2020, p. 351, con nota di D'ADDA.

²⁹⁵ Nell'ordinanza interlocutoria n. 30317 del 22 novembre 2018 la Corte parla di «rilevanza nomofilattica della questione sul regime dell'azione di rivalsa, ovvero di regresso nelle obbligazioni solidali».

artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3 c.c., in quanto la struttura accetta il rischio connaturato all'utilizzazione di terzi per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale». La Cassazione osserva che la responsabilità della struttura si fonda sul rischio di impresa connaturato all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione ex art. 1228 c.c., concetto racchiuso nel brocardo latino «*cuius commoda eius et incommoda*». La prestazione negligente del medico non può essere agevolmente isolata dall'ampio complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria e di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura. La Corte spiega anche che non si può concepire un diritto di rivalsa integrale, perché «l'assunzione del rischio di impresa per la struttura si sostanzierebbe nel solo rischio di insolvibilità del medico così convenuto dalla stessa». La struttura può procedere al recupero integrale e vincere la presunzione di divisione paritaria *pro quota* dell'obbligazione solidale solo se esclude la corresponsabilità della stessa sul rilievo che l'inadempimento è ascrivibile alla sola condotta del medico e se prova la derivazione causale dell'evento «da una condotta del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospedalità».

La l. 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) introduce uno speciale statuto del rapporto interno tra struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e l'esercente la professione sanitaria, che, a qualsiasi titolo, svolge la propria attività professionale all'interno di una struttura o in regime di convenzione con il SSN²⁹⁶.

L'art. 9 della legge si occupa dell'azione di rivalsa e dell'azione di responsabilità amministrativa che spettano alla struttura sanitaria, all'impresa di assicurazione o al pubblico ministero nei confronti dell'esercente la professione sanitaria da azionare presso la Corte dei conti. Il comma 1 prevede che possa essere esercitata solo nel caso in cui la condotta dannosa sia imputabile al professionista a titolo di dolo o colpa grave. Questa forma di limitazione della responsabilità era già prevista per le strutture pubbliche, mentre per le private si tratta di una novità introdotta nella novella del 2017. Ciò non esclude che il danneggiato possa agire per ottenere il risarcimento del danno anche nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, tenuto a rispondere del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c. se non ha concluso un contratto d'opera con il paziente o ai sensi dell'art. 1218 c.c. se ha assunto un'obbligazione contrattuale con il paziente, ai sensi dell'art. 7.

²⁹⁶ Sul tema: G. FACCI, *L'azione di rivalsa della struttura sanitaria tra le sentenze di San Martino e la Gelli-Bianco*, in *Responsabilità civile e previdenza*, n. 1/2020, pp. 222-237; F. A. MAGNI, *I limiti della rivalsa della casa di cura nei confronti del medico, prima e dopo la Legge "Gelli-Bianco" ("cuius commoda"...)*, in *il Corriere giuridico*, n. 3/2020, pp. 339-347.

L'art. 13 impone alle strutture e alle imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa per i danni provocati a terzi nello svolgimento di attività sanitaria di comunicare all'esercente la professione sanitaria l'avvio di trattative stragiudiziali o l'avvenuta introduzione da parte del danneggiato di un giudizio di risarcimento del danno. La comunicazione deve essere inviata entro quarantacinque giorni dalla notifica dell'atto introduttivo del processo da parte del danneggiato o dall'avvio di trattative stragiudiziali e, in mancanza, le azioni di rivalsa e di responsabilità amministrativa previste dall'art. 9 sono inammissibili.

È onere della struttura, o dell'assicuratore che agisce in surrogazione, dopo aver risarcito il danno, provare che è conseguenza di una condotta dolosa o gravemente colposa tenuta dall'esercente la professione sanitaria nello svolgimento della sua attività. Non vi è alcun limite quantitativo alla misura della rivalsa e della condanna in esito all'azione di responsabilità amministrativa nei confronti del medico che, nello svolgimento della sua attività, ha dolosamente cagionato un danno risarcito dalla struttura. Diversamente, ai sensi di quanto previsto dai commi 5 e 6 dell'art. 9, se il danno è causato da una condotta gravemente colposa, la misura della rivalsa non può superare «per singolo evento» una somma pari al triplo del più alto reddito professionale e/o della maggiore retribuzione lorda ricavati/percepiti dal professionista nell'anno in cui ha avuto inizio la condotta dannosa, nell'anno precedente o in quello successivo.

Le scelte legislative finalizzate a limitare la rivalsa hanno l'evidente intento di far ricadere integralmente sulla struttura le conseguenze economiche del risarcimento di danni che sono provocati senza dolo o colpa grave dai professionisti sanitari. Per garantire la concreta ed effettiva possibilità di rivalsa dopo l'avvenuto risarcimento del danno provocato per colpa grave dall'esercente la professione sanitaria, l'art. 10 comma 3 della l. 24/2017 prevede l'obbligo per tutti gli esercenti la professione sanitaria che operano, a qualunque titolo, all'interno di strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private, di stipulare una polizza di assicurazione per colpa grave²⁹⁷.

4. La responsabilità dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS)

La categoria dei c.d. «medici di famiglia», che ricomprende sia i Medici di Medicina Generale (MMG) sia i Pediatri di Libera Scelta (PLS), riveste un ruolo fondamentale per il funzionamento del sistema sanitario perché costituisce il

²⁹⁷ GELLI, HAZAN, ZORZIT, CASCINI, *op. cit.*

primo punto di contatto dei cittadini, bisognosi di cure, con il Sistema Sanitario Nazionale²⁹⁸.

La particolarità della professione attiene al ruolo di filtro e smistamento dei pazienti che necessitano di cure ulteriori rispetto a quelle che sono in grado di erogare i medici stessi in prima persona²⁹⁹. Le prescrizioni dei Medici di Medicina Generale sono lo strumento attraverso cui essi monitorano e spostano la maggior parte della domanda verso prestazioni specialistiche e allo stesso tempo influenzano il consumo e le scelte farmaceutiche dei pazienti³⁰⁰.

Il Medico di Medicina Generale (MMG) e il Pediatra di Libera Scelta (PLS) sono figure in regime di Convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 48 della l. 833/1978 e dell'art. 8 del d. lgs. 502/1992. Si tratta di professioni sanitarie che si basano su rapporti «libero-professionali», formati allo scopo di soddisfare finalità istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e dirette a tutelare la salute pubblica. L'ente pubblico si colloca in una condizione di parità con il medico convenzionato: non esercita alcun potere autoritativo, eccetto quello di sorveglianza. Infatti, non può determinare unilateralmente, limitando o degradando ad interessi legittimi, le posizioni di diritto soggettivo scaturenti per il medico dal rapporto di lavoro autonomo.

Tale rapporto di lavoro è autonomo, ma rientra nell'ambito della c.d. «parasubordinazione». La più recente giurisprudenza, infatti, ritiene che l'atto con il quale l'ente ASL ridetermina il compenso dei P.L.S e dei M.M.G., anche *in peius* rispetto alle previsioni della contrattazione collettiva, non è espressione di potestà pubblica, ma deve essere equiparato a quello con il quale il debitore privato rifiuta di adempiere, *in toto* o parzialmente, l'obbligazione a suo carico³⁰¹.

Un precedente orientamento giurisprudenziale escludeva la responsabilità della ASL per il proprio medico di medicina generale convenzionato, sostenendo che gli obblighi assunti dal Servizio Sanitario Nazionale verso gli utenti avessero un contenuto meramente organizzativo e non avessero invece ad oggetto la prestazione curativa tipica del medico. L'esercente la professione sanitaria agiva in modo completamente indipendente e assumeva le proprie decisioni in modo autonomo e ciò, secondo la giurisprudenza, non comportava alcuna

²⁹⁸ In prima approssimazione sui Medici di Medicina Generale, si veda: F. SASSI, *Gestione e finanziamento della medicina generale in Italia*, Bologna, 1997; CIPOLLA, CORPOSANTO, TOUSIJN (a cura di), *I Medici di medicina generale in Italia, cit.*; F. M. BATTISTI, M. ESPOSITO, *Medici e nuove tecnologie, La medicina generale di fronte al cambiamento tecnico e organizzativo della sanità*, Milano, 2006.

²⁹⁹ «Gatekeeper» (Guardiano del cancello) è il termine usato per descrivere il ruolo del medico di famiglia di autorizzare l'accesso alle attività specialistiche/diagnostiche e al ricovero ospedaliero.

³⁰⁰ NUCCI, *op. cit.*

³⁰¹ Cass., sez. lav., ord., 12 maggio 2023, n. 13000, in *Foro it.*

responsabilità per l'ente ASL. Gli elementi presi in considerazione erano: l'assenza di controllo e di vigilanza della ASL sul medico convenzionato, anche in relazione ai contenuti della prestazione prettamente professionale e la mancanza di ogni «contatto» tra ASL e utente sul riconoscimento del medico quale unico debitore del servizio sanitario.

Il cambiamento di rotta è avvenuto con la sentenza della Corte di Cassazione n. 6243/2015³⁰², che ha reinterpretedato gli artt. 3, 19 e 25 della l. 23 dicembre 1978, n. 833, in forza dei quali l'ASL garantisce ad ogni cittadino-utente il diritto soggettivo pieno e incondizionato di fruire delle prestazioni sanitarie, assicurando livelli minimi ed uniformi. Se da un canto si delinea l'esistenza di un vero e proprio diritto soggettivo dell'utente del S.S.N. all'assistenza medico-generica ed alla relativa prestazione curativa, dall'altro si pone l'obbligo del medico convenzionato a prestare sia l'assistenza sia la prestazione, in forza del rapporto di convenzionamento, che rappresenta altresì la fonte che legittima la remunerazione, che avviene esclusivamente da parte della ASL.

Quindi, ha affermato il seguente principio di diritto: «L'ASL è responsabile civilmente, ai sensi dell'art. 1228 c.c., del fatto illecito che il medico, con essa convenzionato per l'assistenza medico-generica, abbia commesso in esecuzione della prestazione curativa, ove resa nei limiti in cui la stessa è assicurata e garantita dal S.S.N. in base ai livelli stabiliti secondo legge. (...) Il medico convenzionato è parte integrante della ASL, un "ausiliario" della stessa. (...) Nello svolgimento della propria attività professionale, adempie una obbligazione della ASL nei confronti degli assistenti/utenti del SSN e la adempie per conto e nell'interesse di quella».

La natura della responsabilità del medico convenzionato nei confronti dell'utente è da ricondursi al «contatto sociale», sulla base dell'affidamento in capo al paziente nei confronti del medico per il fatto di essere stato prescelto al fine di rendere l'assistenza sanitaria dovuta: la responsabilità ha natura contrattuale. Inoltre, è bene ribadire che il Medico di Medicina Generale (MMG), così come il Pediatra di Libera Scelta (PLS), ottempera all'obbligazione posta a carico dell'ASL di «assistenza medico-generica» e la remunerazione proviene dal SSN e non dall'utente. Come specifica la Cassazione «si tratta di obbligazione *quoad effectum* contrattuale, per cui, segnatamente nella sua fase patologica, vengono in rilievo le disposizioni di cui agli artt. 1218 c.c. e s.s.».

La prestazione curativa si inserisce quindi nel momento esecutivo di un'obbligazione preesistente derivante dalla legge, che grava esclusivamente sul Servizio Sanitario Nazionale e non sul medico. C'è da aggiungere la circostanza per cui il paziente opera la scelta del medico attraverso gli elenchi tenuti dalle

³⁰² Cass. 27 marzo 2015, n. 6243, in *Foro it.*, Rep. 2015, *Obbligazioni in genere*, n. 52, in *estenso in Danno e resp.*, 2015, p. 794, con nota di ZORZIT.

ASL, in forza di un rapporto di convenzionamento con i professionisti. In ragione dei principi espressi dalla Suprema Corte, in ipotesi di danni conseguenti a colpa del medico di base, è necessario indirizzare la richiesta di risarcimento, non solo al professionista, ma anche all'ASL di riferimento, anche ai fini dell'interruzione del termine di prescrizione decennale, trattandosi di responsabilità *ex art. 1228 c.c.* La sentenza rappresenta un punto di svolta poiché le ASL hanno sempre opposto ferma resistenza all'ipotesi di una loro solidarietà passiva e gli effetti sono destinati ad avere importanti ripercussioni sul mondo della sanità e su quello assicurativo.

Dunque, in applicazione di tale anzidetto *decisum* si è sancito il principio per cui le ASL debbano rispondere di eventuali errori commessi dai Medici di Medicina Generale ad esse convenzionati, nell'esecuzione di prestazioni comprese tra quelle assicurate e garantite dal Servizio sanitario nazionale, così sconfessando il precedente contrario assunto. Le precedenti statuizioni in materia erano state invero emesse in ambito penale, ove la Suprema Corte aveva precisato che la Pubblica Amministrazione potesse essere chiamata a rispondere dei fatti colposi posti in essere da soggetti anche non legati ad essa da un rapporto di immedesimazione organica, a condizione però che la loro posizione fosse quantomeno assimilabile a quella dei preposti, cioè caratterizzata dall'esistenza di poteri di vigilanza e controllo da parte della P.A. sul loro operato. Tale condizione, tuttavia, secondo la Suprema Corte non si realizzava nel caso dei medici c.d. «di base» e dei pediatri convenzionati con le aziende sanitarie locali, relativamente al contenuto ed al merito delle loro prestazioni, su cui le Aziende non potevano esercitare alcun potere di vigilanza e controllo. Nel 2003 era stata quindi esclusa la responsabilità civile dell'ASL, relativamente al reato di omicidio colposo, per l'errore diagnostico addebitato ad un pediatra convenzionato³⁰³.

Tale orientamento era stato ribadito dalla Cassazione, sempre in ambito penale, con la successiva sentenza n. 36502/2008³⁰⁴, secondo cui «la A.S.L. di appartenenza non è responsabile per i danni cagionati al paziente da un medico convenzionato, poiché tra quest'ultimo e la A.S.L. non ricorre un rapporto di immedesimazione organica, né di ausiliarità, e la A.S.L. non assume il rischio dell'attività del sanitario, pur sempre libera sia nella predisposizione dell'organizzazione che mette a disposizione del paziente, sia nella scelta delle cure da praticare. Il medico, infatti, non è dipendente della A.S.L., e tra quest'ultima ed il paziente, diversamente da quanto accade tra il paziente e la casa di cura, non intercorre il cosiddetto contratto di ospitalità, sicché non è

³⁰³ Cfr. Cass. pen. 14 agosto 2003, n. 34460, in *Riv. Pen.*, 2003, p. 966.

³⁰⁴ Cass. pen. 23 settembre 2008, n. 36502, in *Foro it.*, Rep. 2009, *Responsabilità civile*, n. 333, in *estenso* in *Ragiusan*, 2008, n. 295, p. 362.

configurabile alcuna responsabilità dell'ente ex artt. 1228 e 2049 c.c., né è configurabile una responsabilità dell'A.S.L. ex artt. 1218 e 2043 c.c., in difetto di una relazione diretta tra il paziente e l'ente, che non fornisce direttamente la prestazione sanitaria, in quanto l'unico "debitore" della prestazione sanitaria è il medico». Tali valutazioni vanno però lette nel contesto penale in cui sono collocate, laddove come è risaputo, la responsabilità è personale e in tale ottica è stata valutata anche la posizione dell'ASL.

Diverse sono state le considerazioni svolte dalla Corte di Cassazione civile in data 27 marzo 2015, n. 6243: chiamata a pronunciarsi sulla correttezza della sentenza resa dalla Corte d'Appello di Torino, che aveva ritenuto insussistente la responsabilità solidale dell'ASL, aderendo all'impostazione penalistica, ha analizzato i tre presupposti su cui questa si fondava, negandone l'applicabilità in ambito civilistico. In particolare, mentre per la Corte d'Appello la l. n. 833/1978 aveva natura meramente organizzativa ed amministrativa senza comportare obblighi per i cittadini sul contenuto delle prestazioni professionali; al contrario, la Corte di Cassazione ha evidenziato come l'art. 14, comma 3, lett. h) della l. n. 833/1978 contemplasse l'erogazione di prestazioni curative quale compito specifico delle ASL, cui il cittadino ha diritto ed a cui accede mediante il pagamento della c.d. «tassa sulla salute», scegliendo tra professionisti inseriti negli elenchi periodicamente aggiornati dalle Aziende. In aggiunta, ha evidenziato come il diritto soggettivo dell'utente del S.S.N. all'assistenza medico-generica ed alle prestazioni curative, nei limiti stabiliti prima dal Piano Sanitario Nazionale e poi dai LEA, nasca direttamente dalla legge, che non ha solo finalità meramente organizzativa ed amministrativa, ma individua l'ASL quale soggetto debitore tenuto ad erogarla nei confronti del cittadino creditore, avvalendosi di personale medico dipendente o convenzionato.

In ultimo, ai fini dell'inquadramento giuridico del rapporto tra ASL e cittadino, la Suprema Corte ha precisato come l'obbligazione gravante sull'Azienda, che viene adempiuta attraverso la prestazione del medico convenzionato, sebbene non derivante da «contratto», sia da ricomprendersi tra quelle di cui all'art. 1173 c.c., trattandosi, dunque, di obbligazione *quoad effectum* contrattuale, per cui nella fase patologica, vengono in rilievo le disposizioni di cui agli artt. 1218 c.c. e ss.

Passando poi all'analisi del secondo presupposto in forza del quale la precedente giurisprudenza aveva negato la responsabilità dell'ASL rispetto all'operato del medico di base, la Suprema Corte ha rilevato come l'assenza di un rapporto diretto tra Azienda e paziente sia del tutto irrilevante, laddove la scelta del cittadino è ristretta nei limiti oggettivi dell'organizzazione dei servizi sanitari datasi dall'Azienda e viene esercitata nell'ambito del personale del S.S.N. che la stessa ASL ha selezionato, mediante l'accesso al convenzionamento. La Corte di

Cassazione ha quindi evidenziato come tale scelta si realizzi, pur sempre, all'interno dell'organizzazione del servizio sanitario data dall'ASL, del quale il medico convenzionato è parte integrante, e, quindi, ricade sempre su un suo ausiliario. In tale ottica, conclude la Corte, non sussiste alcuna ragione per sottrarre la fattispecie in esame ai consolidati principi che regolano la materia, secondo cui ai fini del riconoscimento della responsabilità della struttura ex art. 1228 c.c., la scelta del medico da parte del paziente, o il suo consenso rispetto a quello propostogli dalla stessa, è del tutto irrilevante, ove il professionista sia inserito nell'ambito della struttura stessa³⁰⁵.

Inoltre, la Corte di Cassazione ha evidenziato come l'assenza di un rapporto di preposizione o di immedesimazione organica tra ASL e medico di base non sia significativo in tal senso. Infatti, ha rilevato che sia il regime di responsabilità di cui all'art. 1228 c.c., sia di cui all'art. 2049 c.c. non richiedono la presenza del *culpa in vigilando* da parte del debitore principale e del padrone/committente, ma la responsabilità si fonda sul principio del «*cuius commoda, cuius et incommoda*»³⁰⁶, in base a cui chi trae vantaggio deve sopportare anche gli svantaggi. Deve essere considerato che sebbene le strutture sanitarie non abbiano un effettivo potere di controllo sulle prestazioni intellettuali e curative fornite dai medici di base che operano in convenzione con loro, devono comunque rispondere di tali prestazioni. Infatti, in analogia a quanto avviene per le strutture sanitarie pubbliche o private vi è un rischio intrinseco nell'avvalersi di terzi per l'adempimento dell'obbligazione.

Pertanto, la Suprema Corte ha evidenziato come non vi sia alcun motivo per esonerare le ASL da responsabilità per l'operato dei medici di base, poiché il rapporto di convenzionamento e la verifica dei requisiti per accedervi e mantenerlo comportano una forma, seppur attenuata, di vigilanza e di controllo. Allo stesso modo, la Suprema Corte ha ritenuto irrilevante, rispetto alla questione trattata, l'assenza di un rapporto di immedesimazione organica tra il medico di base e l'ASL, evidenziando che il rapporto in essere è di tipo parasubordinato: il medico svolge le sue prestazioni intellettuali e curative in modo coordinato, continuativo e personale, per conto e quale ausiliario dell'ASL, che lo remunera. Egli non può ricevere compensi da parte dei pazienti, perché ciò costituirebbe ipotesi di illecito disciplinare e porterebbe alla cessazione del rapporto di convenzionamento³⁰⁷.

³⁰⁵ Cfr. Cass. 13 aprile 2007, n. 8826, in *Foro it*, Rep. 2007, *Professioni intellettuali*, n. 164, in *extenso* in Mass., 2007, p. 1473.

³⁰⁶ Cass. 6 giugno 2014, n. 12833, in *Foro it.*, Rep. 2014, *Contratto in genere, atto e negozio giuridico*, n. 268, in *extenso* in Mass. 2014, p. 452.

³⁰⁷ D. MUNAFÒ, nota a Cass. 27 marzo 2015, n. 6243, in *Ridare.it*, 2 novembre 2015.

In seguito alla predetta elaborazione giurisprudenziale, la l. 8 marzo 2017, n. 24, c.d. legge Gelli-Bianco, ha espressamente riconosciuto questo principio di matrice giurisprudenziale, per cui le ASL sono civilmente responsabili, ai sensi dell'art. 1228 c.c. per le prestazioni rese dai propri medici convenzionati. Infatti, al comma 2 dell'art. 7, viene equiparata la disciplina dettata nel comma 1 anche alle prestazioni sanitarie svolte «in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale»³⁰⁸. Il legislatore ha, quindi, affermato in modo chiaro la responsabilità dell'ente per le prestazioni svolte in regime di convenzione con il SSN, tra cui i M.M.G. e i P.L.S. Inoltre, ai sensi dell'art. 10 l. 24/2017, sul medico non dipendente grava comunque un obbligo assicurativo.

Questo consolidato sistema di responsabilità contrattuale in capo alla ASL è però contestabile, in vista dell'autonomia delle figure dei MMG e dei PLS. Infatti, analizzando la formazione e l'aggiornamento di tali figure professionali, emerge un evidente scrollamento tra la funzione ed il concreto svolgimento dell'attività professionale svolta dai MMG e PLS e l'interesse pubblico che deve perseguire l'ente di riferimento.

Infatti, ai sensi dell'art. 35 del d. lgs. n. 368/1999³⁰⁹, il sistema di gestione dei MMG e PLS è affidato alle Regioni ma è gestito in accordo con le principali associazioni di categoria, in particolare «*Fimmg*», che rappresenta circa il 63% degli iscritti, e «*Snami*», che ne rappresenta il 16%. Queste associazioni gestiscono i corsi, che sono obbligatori per la permanenza della gestione all'albo dei Medici, ma il finanziamento di tali corsi è garantito dall'intervento di alcune tra le principali case farmaceutiche, che erogano notevoli risorse economiche, persino a titolo di donazione e liberalità. Questo sistema è fortemente censurabile: si evidenzia un conflitto di interessi tra le grandi aziende farmaceutiche, che hanno convenienza ad indurre la prescrizione di determinati farmaci di loro produzione, piuttosto che i c.d. farmaci equivalenti, e gli stessi medici di base, che hanno un ampio potere di persuasione nei confronti dei pazienti. Gli effetti negativi ricadono sia sulle casse nazionali, a causa della maggior spesa sul SSN e sulle ASL, costrette a pagare un prezzo più alto per l'acquisto dei farmaci, sia sulle tasche dei cittadini.

Purtroppo, il forte ruolo delle associazioni professionali e il peso economico da loro assunto ha determinato una notevole capacità di influenza delle associazioni professionali dei medici di base anche nelle decisioni politiche che devono regolamentare il sistema. Infatti, il ruolo dei Medici di Medicina Generale

³⁰⁸ «La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del Codice civile, delle loro condotte dolose o colpose».

³⁰⁹ D. lgs. 17 agosto 1999, n. 368.

e dei Pediatri di Libera Scelta risulta essere fortemente privilegiato rispetto ai medici ospedalieri specialisti: i c.d. medici di base hanno la possibilità di lavorare in ambulatorio per un minimo di 5 ore settimanali fino ad un massimo di 15 ore, a seconda del numero di assistiti, e ogni prestazione aggiuntiva deve essere contrattata e pagata, secondo quanto previsto nell'accordo collettivo sottoscritto dalle rappresentanze sindacali e dalla Conferenza Stato-Regioni³¹⁰. La peculiarità del rapporto, caratterizzata dall'assenza di una subordinazione diretta del medico di base al SSN, come già espresso, agevola lo svolgimento dell'attività professionale, che risulta meno controllata e più libera.

Invero, se storicamente la figura del medico di base ha avuto un ruolo fondamentale e di riferimento per la salute e la protezione di tutti i cittadini, essendo responsabile della cura globale della persona, ad oggi, la professione è declassata ad una mera attività di smistamento nei confronti delle altre figure sanitarie specializzate nei vari settori. Tutto ciò non può che sgravare i Medici di Medicina Generale dalla responsabilità conseguente alle modalità prescelte di cura ed assistenza nei confronti del paziente. Se a questo si aggiunge quanto già osservato sulla condivisione della responsabilità civile della ASL sugli stessi si evince la condizione di favore che il sistema garantisce alla posizione lavorativa dei medici di base. Come evidenziato da inchieste giornalistiche³¹¹, la *lobby* dei medici di base risulta avere un peso determinante nell'impedire interventi normativi che consentano di sradicare tale sistema, poco trasparente e intriso di conflitti d'interesse.

Probabilmente, virare verso una posizione di dipendenza dei MMG e PLS nei confronti delle ASL e, più in generale del SSN, costituirebbe la strada più adeguata da intraprendere, in coerenza con l'orientamento giurisprudenziale sulla titolarità della responsabilità civile in capo alle Aziende Sanitarie. Infatti, è fondamentale che il legislatore intervenga nella regolamentazione di tali rapporti, soprattutto ai fini delle ingenti risorse destinate dal *NextGeneration EU* e investite in nuovi servizi sanitari, quali Case della comunità, Ospedali di Comunità e Centrali operative territoriali (Cot), che coinvolgerà un ingente numero di personale sanitario su tutto il territorio nazionale.

³¹⁰ Art. 28, Accordo collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale ai sensi dell'art. 8 del d. lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni: https://www.sisac.info/aree/www.sisac.info/resources/MEDICINA_GENERALE/ACN_testo_integrato.pdf.

³¹¹ «*Medici di base, inchiesta sulla loro lobby di potere*» di Milena Gabanelli, Mario Gerevini e Simona Ravizza, 19 settembre 2021, *Dataroom*, in *Corriere della sera*: <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/medici-base-famiglia-inchiesta-lobby-potere-sindacati-sanita-salute-corsi-formazione-fimmg-simg-snam-conflitto-interesse-corporazione-dottori-prestazioni-pazienti/866e4bda-1956-11ec-af75-f327f3924e85-va.shtml>.

5. *Malpractice* medica e copertura assicurativa

Nel tempo, il rapporto medico paziente è andato svincolandosi dalla sua connotazione storica che, fin dai tempi di Ippocrate, era inquadrato come un binomio di tipo paternalistico e asimmetrico, sbilanciando la figura del paziente in una posizione di soggezione rispetto alle scelte del medico e alle conseguenze di tali decisioni. Tale concezione si è evoluta negli anni, lasciando spazio all'affermarsi nel corso del XX secolo di un modello etico di tipo contrattuale che ha rivalutato la capacità di autodeterminazione, di valutazione e di scelta dell'individuo, nelle vesti di cittadino e paziente. L'evoluzione del rapporto ha portato un'importante conseguenza: la crescente attenzione mediatica al problema della malasana, o più comunemente *medical malpractice*, che ha portato ad una costante riflessione sul problema e ad un ricorso più frequente ad azioni legali. Di pari passo, si sono moltiplicati gli enti specificatamente sorti per la tutela e l'assistenza legale dei pazienti³¹².

In tal senso, un evento da ricordare è stata l'istituzione in Italia del Tribunale per i diritti del malato (TDM), sull'impronta del *Patient's Bill of Rights*, approvato dall'*American Hospital Association* nel 1973. Lo scopo di tale iniziativa è «promuovere e tutelare i diritti dei cittadini nell'ambito dei servizi sanitari e assistenziali e contribuire così ad una più umana efficace e razionale organizzazione del servizio sanitario nazionale».

L'attività del suddetto Tribunale ha permesso la raccolta dei dati e la mappatura dei rischi clinici e la relativa realizzazione del Rapporto sullo stato dei diritti dei cittadini nel servizio sanitario, un'indagine civica presentata alla presenza del Capo dello Stato nel 1997. Successivamente è stato creato il PIT Salute, un servizio di consulenza, informazione e assistenza per i cittadini colpiti da problemi della sanità pubblica. A livello europeo tali attività hanno condotto alla presentazione a *Bruxelles* della Carta Europea dei diritti del malato con la collaborazione di undici Paesi Europei, riconosciuta dal Parlamento Europeo, dalla Commissione Europea, dal Comitato Economico e Sociale³¹³.

In altre parole, si è affermata una vera e propria «coscienza del malato», affiancata dalla medesima consapevolezza delle istituzioni nazionali e sovranazionali, che manifestavano la necessità di un impianto normativo che tenesse conto dei bisogni dei cittadini, delle obbligazioni dei medici e delle strutture sanitarie e della sostenibilità del sistema sanitario. Poiché il periodo di

³¹² In prima approssimazione sul tema della *Malpractice* Medica: P. M. DANZON, *Medical Malpractice, Theory, Evidence and Public Policy, United States of America*, 1985.

³¹³ Il 15 novembre 2022: https://www.polodibiodiritto.it/imgpag/files/UE_DirittiMalato.pdf.

redazione di norme idonee, tecnicamente valide e allo stesso tempo in grado di tutelare il paziente ad ogni livello di protezione, è risultato lungo, nel frattempo professionisti e aziende sanitarie hanno rivolto il loro interesse verso forme di tutela garantite dal mercato assicurativo, soprattutto verso compagnie specializzate nella responsabilità medica.

Il Codice Deontologico contiene i principi e le regole che i medici e gli odontoiatri devono rispettare nell'esercizio della professione sanitaria, sulla base di principi di solidarietà umana e impegno civile. Uno degli aspetti fondamentali attiene all'ambito della prevenzione e della gestione del rischio clinico, centrale nel rapporto medico paziente. A tal riguardo, è dedicato l'art. 14³¹⁴ del Codice di deontologia medica, rubricato alla «Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico».

Tale concetto non esprime altro che il principio, confluito nel d.l. 138/2011³¹⁵, per cui il medico ha il dovere di attuare tutte le misure possibili a tutela del paziente. Lo scopo è bilanciare il diritto del paziente a veder risarcito un danno cagionato dall'errore medico e la possibilità per il professionista di far fronte a tale risarcimento. La soluzione è introdotta dal legislatore nell'art. 3 comma 5 del decreto-legge prima citato, che recita: «a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale. Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale e il relativo massimale. Le condizioni generali delle polizze assicurative di cui al presente comma possono essere negoziate, in convenzione con i propri iscritti, dai Consigli Nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti». Tale previsione costituisce una reazione all'analisi dei dati raccolti dal Tribunale dei diritti del malato, che mostrano come lo Stato non abbia potuto evitare di garantire tale forma di tutela, poiché sarebbe stato eccessivamente rischioso e talvolta insufficiente lasciare che i medici potessero rispondere alle richieste di risarcimento dei danni per *malpractice* solo con il loro patrimonio personale.

³¹⁴ «Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure. Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti».

³¹⁵ D. l. 13 agosto 2011, n. 138.

L'art. 9 comma 4 della legge n. 27/2012 prevede che «Il professionista deve rendere noto al cliente il grado di complessità dell'incarico, fornendo tutte le informazioni utili circa gli oneri ipotizzabili dal momento del conferimento fino alla conclusione dell'incarico e deve altresì indicare i dati della polizza assicurativa per i danni provocati nell'esercizio dell'attività professionale»³¹⁶. Tale garanzia è giustificata dalla particolare sensibilità della professione medico-sanitaria, nonostante la polizza assicurativa non è considerata dal legislatore come una condizione di accesso all'attività lavorativa e non sono previste specifiche sanzioni in caso di mancata stipula: la legge di conversione n. 27/2012 ha, infatti, soppresso la previsione dell'illecito disciplinare disposta dal d.l. 1/2012.

Per quanto riguarda la garanzia per la responsabilità civile delle aziende sanitarie, l'art. 29 dello Stato giuridico dei dipendenti degli enti ospedalieri del 1969 prescrive che «Le amministrazioni ospedaliere debbono garantire l'ente e il personale dipendente, mediante adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio relativamente alla loro attività di servizio ospedaliero, senza diritto di rivalsa, salvo in casi di colpa grave o di dolo»³¹⁷.

A quella data l'assetto territoriale della Repubblica e, contestualmente, l'assetto normativo erano in corso di evoluzione. Infatti, dopo il 1970 in cui si formalizzò la loro esistenza, le Regioni iniziarono ad attuare le proprie competenze legislative, o di tipo esclusivo o concorrente, assegnate dalla Costituzione per le diverse materie. Secondo quanto previsto dall'art. 117 comma 3, come riformato dalla legge costituzionale n. 3/2001, sia la materia delle «professioni» sia la materia della «salute» attiene alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni. Dunque, lo Stato determina e fissa i principi fondamentali, mentre alle Regioni spetta la potestà legislativa generale, nel rispetto della Costituzione, dei vincoli derivanti dall'ordinamento della Comunità Europea e dagli obblighi internazionali.

L'art. 29 del D.P.R. 130/1969 è stato modificato dall'art. 28 del D.P.R. 761/1979³¹⁸, rubricato «Responsabilità», che recita: «In materia di responsabilità, ai dipendenti delle unità sanitarie locali si applicano le norme vigenti per i dipendenti civili dello Stato di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, e successive integrazioni e modificazioni. Le unità sanitarie locali possono garantire anche il personale dipendente, mediante adeguata

³¹⁶ La l. 24 maggio 2012, n. 27 ha così modificato in sede di conversione del d. l. 24 gennaio 2012, n. 1.

³¹⁷ D. P. R. 27 marzo 1969, n. 130.

³¹⁸ D. P. R. 20 dicembre 1979, n. 761.

polizza di assicurazione per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio, relativamente alla loro attività, senza diritto di rivalsa, salvo i casi di colpa grave o di dolo». L'attenzione deve essere concentrata sul tenore possibilistico della disposizione («possono garantire»), che in tal senso supera la precedente previsione cogente, cioè l'art. 29 del D.P.R. n. 130/1969, per cui lo Stato impone alle aziende sanitarie di stipulare polizze assicurative. Ne deriva un pieno rispetto di quanto stabilito dalla Costituzione, che prevede che lo Stato debba lasciare alle Regioni la stipula della disciplina di dettaglio, ma sempre fissando i principi generali, ribaditi nella responsabilità posta in capo alla struttura sanitaria.

Nel corso del tempo, tale trasferimento di competenze diventa sempre più drastico, tanto che dalle disposizioni non residua una posizione dello Stato in merito alle forme di garanzie degli enti verso le pretese risarcitorie dei terzi danneggiati³¹⁹: sono le Regioni che hanno la completa facoltà di effettuare le proprie valutazioni in merito alla prevenzione e gestione del rischio clinico, inclusa la scelta se ricorrere o meno al mercato assicurativo. Molte delle Regioni hanno optato per la copertura assicurativa del rischio³²⁰.

La disciplina si è evoluta fino al D. P. R. n. 137/2012³²¹, recante la riforma degli ordinamenti professionali³²². Tale decreto ha stabilito che «Il professionista è tenuto a stipulare, anche per il tramite di convenzioni collettive negoziate dai consigli nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti, idonea assicurazione per i danni derivanti al cliente dall'esercizio dell'attività professionale, comprese le attività di custodia di documenti e valori ricevuti dal cliente stesso. Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza professionale, il relativo massimale e ogni variazione successiva».

La disposizione ha aggiunto che la violazione di tale disposizione costituisce illecito disciplinare, ma, al fine di consentire la negoziazione delle convenzioni collettive, tale obbligo di assicurarsi diventi efficace a partire dal decorso di dodici mesi dall'entrata in vigore del regolamento in questione.

A distanza di poco più di un mese dall'adozione del D. P. R. n. 137/2012, è intervenuto il c.d. «Decreto Balduzzi»³²³, che, all'art. 3 comma 2, ha demandato

³¹⁹ D. lgs. n. 502/1992, *cit.*

³²⁰ A. BOCCADORO, P. DE ANGELIS, *Sanità pubblica e assicurazioni, Il fair price del rischio di medical malpractice*, Padova, 2012, pp. 27-41.

³²¹ D. P. R. 7 agosto 2012, n. 137.

³²² A norma dell'articolo 3, comma 5 del d. l. 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni, dalla l. 14 settembre 2011, n. 148.

³²³ D. l. 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189.

ad un apposito Decreto del Presidente della Repubblica, da adottarsi su proposta del Ministero della Salute, di concerto con i Ministri dello Sviluppo Economico e dell'Economia e delle Finanze, la disciplina delle procedure, dei requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi dei professionisti del settore³²⁴.

Il Consiglio di Stato con il parere 2471/2014³²⁵, a fronte della mancata adozione del D.P.R., è intervenuto a coerentemente specificare che l'obbligo di assicurazione non poteva considerarsi vigente fintanto che non fosse emanato il regolamento ministeriale a cui il decreto stesso rinvia. La mancata adozione del regolamento ha quindi, di fatto, paralizzato l'applicazione dell'art. 5 del D.P.R. 137/2012 (almeno fino all'adozione della legge n. 3/2018, c.d. Legge Lorenzin).

Il d.l. n. 90/2014³²⁶, conosciuto anche come «decreto Madia», al suo art. 27, comma 1 bis, ha stabilito che: «A ciascuna azienda del Servizio sanitario nazionale (SSN), a ciascuna struttura o ente privato operante in regime autonomo o accreditato con il SSN e a ciascuna struttura o ente che, a qualunque titolo, renda

³²⁴ «Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, da emanare entro il 30 giugno 2013, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri: a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, anche nell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, nei limiti delle risorse del fondo stesso. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, nella misura determinata dal soggetto gestore del fondo di cui alla lettera b), e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie; determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva».

³²⁵ C. d. S. parere, 17 dicembre 2014, n. 2471, in *Giustizia amministrativa*.

³²⁶ D. l. 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla l. 11 agosto 2014, n. 114.

prestazioni sanitarie a favore di terzi è fatto obbligo di dotarsi di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), a tutela dei pazienti e del personale». In altre parole, l'obbligo di garanzia sussiste anche per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria.

Un'ulteriore riforma in ambito di polizza assicurativa sanitaria lo ha compiuto il legislatore con l'art. 10 della l. 24/2017, c.d. legge Gelli Bianco³²⁷, che impone l'obbligo, sempre unilaterale, di copertura assicurativa per le strutture sanitarie, esteso agli ausiliari strutturati, a loro volta tenuti ad assicurarsi contro la rivalsa. La disciplina, dettata dall'art. 10 al 14, tra cui è ricompreso il diritto di azione diretta del paziente danneggiato³²⁸, è avversata dalle compagnie assicurative, perché favorisce le pretese risarcitorie, piuttosto che disincentivarle. Il binomio «assicurazione obbligatoria-azione diretta» è supportato dalla creazione di un apposito Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria (art. 14 l. 24/2017), volto a supportare e tutelare più intensamente i danneggiati. La gestione delle risorse del Fondo è affidata dal Ministero della Salute alla CONSAP, Concessionaria servizi assicurativi pubblici, in forza di un'apposita convenzione. La tutela consiste sia nel compensare i pazienti nei casi di mancanza della copertura assicurativa o del fallimento della compagnia che l'ha offerto, ma anche nell'eventualità in cui il massimale non raggiunga l'entità del pregiudizio verificatosi. Secondo la dottrina, tale peculiarità rischia di incentivare la stipula di polizze con massimali ridotti al livello minimo: pericolo che la legge risolve con la clausola per cui «il Fondo di garanzia concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie (art. 14 comma 3)»³²⁹.

L'entrata in gioco dell'assicurazione nel delicato settore della responsabilità civile sanitaria soddisfa la principale esigenza di tutela del paziente danneggiato dagli episodi di «malasanità», nell'ottica di una collocazione più consapevole del carico risarcitorio sul soggetto maggiormente solvibile. Inoltre, ad essere protetto è anche l'eventuale terzo a cui l'assicurato abbia causato una perdita, garantendo il risarcimento del primo e l'integrità del patrimonio del secondo. Tale

³²⁷ L. 8 marzo 2017, n. 24, *cit.*

³²⁸ Art. 12, comma 1, l. 8 marzo 2017, n. 24, *cit.*: «Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10».

³²⁹ R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e Responsabilità*, n. 3/2017, p. 267.

meccanismo consente l'esercizio sereno dell'attività di assistenza sanitaria, nonostante la presenza inevitabile di intrinseci profili di rischio, che altrimenti esporrebbero gli attori in gioco ad un carico risarcitorio esageratamente alto³³⁰.

6. Nuove frontiere per la gestione del rischio sanitario

In tema di responsabilità sanitaria e dei suoi mutamenti, è centrale inquadrare in che modo le regole del diritto civile possano reagire alle grandi novità costituite dalla telemedicina, cioè la prestazione di assistenza sanitaria a distanza, attraverso l'uso di apparecchi tecnologici e dispositivi digitali, tra cui si colloca l'Intelligenza Artificiale³³¹. Infatti, l'introduzione delle tecnologie digitali sta mutando le modalità di erogazione di prestazioni e servizi sanitari e con esse anche i rischi connessi. È oramai frequente che determinate valutazioni diagnostiche e prognostiche siano affidate ad algoritmi di Intelligenza Artificiale (IA), soprattutto adesso che il sistema sanitario è pressoché rivolto verso la digitalizzazione. In proposito, il Governo, nell'ambito del PNRR, ha stanziato due miliardi di euro nella sanità digitale, evidenziando l'esigenza di «sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio», nonché di «sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare»³³².

Invero, ancor prima dello scoppio dell'evento pandemico, è stata già rilevata l'utilità della telemedicina nella gestione delle malattie croniche, soprattutto in un Paese come l'Italia in cui la popolazione senescente è in progressivo aumento, per poter garantire la continuità nelle cure in una visione di integrazione tra l'ospedale e la medicina territoriale. Allo stesso modo, questa forma di sanità digitale può essere d'aiuto nelle piccole isole, in cui è più difficile soddisfare la domanda di salute, dal momento che, com'è ovvio, la lontananza dalla terraferma rende problematici i trasporti e, quindi, l'emergenza, oltre alla scarsità in questi luoghi di investimenti strutturali e di risorse professionali in ragione del numero esiguo della popolazione³³³.

Tale tendenza innovativa si spiega in vista dei promettenti e numerosi benefici di una assistenza sanitaria che si avvalga di modelli predittivi basati su

³³⁰ V. SELINI, *Il passato e il presente dell'obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno e Responsabilità*, n. 03/2017.

³³¹ In prima approssimazione, sull'Intelligenza Artificiale, si veda: E. TOPOL, *Deep Medicine, How artificial intelligence can make healthcare human again*, New York, 2009.

³³² Cfr. PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR). In rete: <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>, p. 224.

³³³ L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera della salute*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2022, Fasc. 4-5, p. 838.

tecnologie altamente evolute. Infatti, sistemi di Intelligenza Artificiale possono stimare il rischio di sviluppare una malattia di un individuo per realizzare un'attività di prestazione mirata, ad esempio con sistemi di telemonitoraggio, che predichino e rallentino l'evoluzione di condizioni patologiche come l'insufficienza cardiaca. In tutte le situazioni cliniche in cui l'accuratezza predittiva è di fondamentale importanza, la capacità di un sistema di IA di elaborare milioni di caratteristiche e informazioni consente quindi idealmente di raggiungere prestazioni sovraumane. Oltre al potenziamento delle cure e delle diagnosi, un beneficio conseguente è rappresentato dalla diminuzione del numero dei ricoveri ospedalieri e di esiti peggiorativi dei pazienti già nelle strutture, con evidente impatto positivo, sia in termini economici che organizzativi, sul servizio sanitario.

Tuttavia, a discapito delle entusiasmanti prospettive, i rischi derivanti dall'uso dei sistemi di IA non sono di secondaria importanza. Nei sistemi basati sull'autoapprendimento, è impossibile da parte del professionista medico riuscire a ripercorrere, analizzare e comprendere il percorso logico fatto dal sistema e sulla base di quali informazioni e correlazioni. Questa costituisce una grave criticità per quel che attiene la gestione del rischio sanitario e l'attribuzione di responsabilità, soprattutto a ragion del fatto che le conseguenze ricadono sulla salute della persona.

Ancora, l'IA può essere utilizzata per le analisi predittive basate sui dati delle cartelle cliniche elettroniche in ambito ospedaliero e per fare previsioni sulla salute della popolazione, partendo da enormi quantitativi di dati, fornendo modellazioni predittive sempre più accurate. Con i progressi della tecnologia e una nuova generazione di medici informatizzati, si arriverà ad incorporare l'IA nella pratica clinica. Tutto ciò potrà avvenire solo allorquando i dati e le evidenze consentano di costruire una base solida e affidabile a riguardo, affinché siano validati dalla comunità scientifica internazionale. Ma la rapida evoluzione delle soluzioni tecnologiche nel settore pone sfide nuove e importanti sugli attuali impianti normativi e di *governance* nazionali ed europei e per questo le autorità di regolamentazione, gli organismi internazionali per gli *standard* delle tecnologie sanitarie, sono alle prese con l'individuazione del modo migliore per garantire che le tecnologie sanitarie basate sull'IA siano efficaci e sicure. Occorre evitare il fallimento del processo di innovazione della sanità, che può verificarsi ad esempio quando la tecnologia sia implementata in un *setting* assistenziale con caratteristiche diverse dal suo ambiente di creazione. Inoltre, è fondamentale tutelare la sicurezza del paziente in relazione alla tecnologia stessa, attraverso le norme vigenti di un sistema che continuamente si evolve. Al fine della diffusione nelle organizzazioni sanitarie delle tecnologie sanitarie, anche basate sull'IA, è

fondamentale un percorso di *training* dei professionisti sanitari, futuri utenti di tali strumenti³³⁴.

In tema di responsabilità medica in telemedicina, da un lato si richiede che la condotta del medico sia pari a quella che si esige nella medicina tradizionale; dall'altro non si possono ignorare le particolari istanze e condizioni che la sanità digitale può porre³³⁵. In aggiunta, i professionisti sanitari, nel momento in cui agiscono a distanza o sfruttando i nuovi meccanismi di Intelligenza Artificiale, devono assumersi pienamente la responsabilità professionale di ogni singola azione: «il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona (...) Il medico deve scegliere la combinazione delle tecnologie che appaia la più appropriata possibile dal punto di vista medico-assistenziale nel singolo caso»³³⁶.

La legge Gelli-Bianco n. 24/2017 fa esplicito riferimento alla responsabilità medica in telemedicina per quanto riguarda la responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (art. 7, comma 2). Tale richiamo determina che per le prestazioni in tema di sanità digitale e telemedicina si possano applicare le stesse regole previste con riferimento alle prestazioni sanitarie in presenza, sottoposte perciò alla medesima disciplina normativa. Laddove vi siano danni derivanti da incongrue condotte professionali, di essi risponderà l'azienda in quanto tenuta, in base all'art. 1228, al risarcimento dei danni cagionati dalle condotte dolose o colpose dei propri ausiliari. La particolarità della prestazione offerta in telemedicina potrebbe presumibilmente ricondursi all'art. 2236 c.c., rubricato «Responsabilità del prestatore d'opera», in base al quale viene annullata la responsabilità civile per le prestazioni «di speciale difficoltà, se non in caso di dolo o colpa grave». La sentenza della Cassazione civile n. 2428/1990 elenca quali possano essere le situazioni caratterizzanti la «speciale difficoltà» della prestazione: «nei casi che trascendono la preparazione professionale media; nei casi di particolare complessità, non adeguatamente studiati nella scienza medica e sperimentati nella pratica; nei casi clinici nuovi, non ancora dibattuti con riferimento ai metodi terapeutici da seguire; nell'utilizzo di strumenti

³³⁴ GELLI, HAZAN, ZORZIT, CASCINI, *op. cit.*, pp. 1068-1071.

³³⁵ F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT, F. CASCINI, *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc. 2, 1° febbraio 2021 pp. 699 ss.

³³⁶ Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020, Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, 13 aprile 2020: https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n.-12-2020-indicazioni-ad-interim-per-servizi-assistenziali-di-telemedicina-durante-l-emergenza-sanitaria-covid-19.-versione-del-13-aprile-2020.

all'avanguardia che ancora non hanno trovato adeguata sperimentazione nella pratica»³³⁷.

Dunque, tra questi casi, nell'ultimo potrebbe ritrovarsi la telemedicina e l'uso di Intelligenza Artificiale. Tale tesi non convince la dottrina perché contrasta con l'idea secondo cui nel caso concreto si debba sempre riscontrare il presupposto di applicazione dell'art. 2236 c.c., mentre la potenziale prospettabilità di problemi di speciale difficoltà, desunta da categorie astratte e predefinite non è sufficiente. Dunque, evitando di generalizzare, si può desumere che le prestazioni sanitarie eseguite con la telemedicina potranno essere ricomprese nella definizione «prestazione di speciale difficoltà» a seconda delle caratteristiche della fattispecie desunta e presentata davanti al giudice³³⁸.

In aggiunta, si può prefigurare una responsabilità civile della struttura per ipotesi di malfunzionamento dei sistemi operativi, fatta salva l'ipotesi in cui si ricada in un caso di responsabilità della ditta produttrice, per difetto del sistema stesso. Ad esempio, in caso di interruzione dei servizi derivanti da mancanza di energia elettrica, la struttura sanitaria può rispondere per la mancata manutenzione. Nel caso in cui vi sia un malfunzionamento dei dispositivi informatici, è possibile configurare una responsabilità della ditta produttrice ai sensi del d.P.R. 24 maggio 1998, n. 224³³⁹, qualora l'errore derivi dal cattivo funzionamento delle apparecchiature fornite. Inoltre, sussiste la responsabilità del gestore telematico che è tenuto ad assicurarne il buon funzionamento, ma, ai sensi dell'art. 1256 c.c., può esserne esonerato qualora provi di non aver potuto controllare il blocco dei sistemi operativi informatici, sempre che non abbia assunto un'obbligazione di risultato nei confronti dell'azienda sanitaria (ipotesi di «colpa per assunzione»).

Al sensi dell'art. 1 della l. 219/2017 e dell'art. 78 del codice di deontologia medica³⁴⁰, è fondamentale che il consenso informato sia prestato e che esso abbia gli stessi requisiti di base previsti per le prestazioni mediche in presenza e che si estendano anche ai rischi che tale attività comporta. Infatti, nel caso di prestazione medica tenuta interamente in via telematica, il professionista non dovrà solo informare il paziente della possibilità che l'intervento tenuto si potrebbe interrompere per improvvisi *blackout* o blocchi del sistema, ma anche delle delicate questioni che attengono la *privacy* e le modalità di registrazione

³³⁷ Cass. 26 marzo 1990, n. 2428, in *Foro it., Rep. 1991, Professioni intellettuali*, n. 106, *in extenso* in *Giur. it.*, 1991, I, 1, p. 600, con nota di CARUSI.

³³⁸ M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc. 3, 1° marzo 2021, pp. 740 ss.

³³⁹ D.P.R. 24 maggio 1998, n. 224, in attuazione della direttiva CEE n. 85/374.

³⁴⁰ L. 22 dicembre 2017, n. 219.

delle visite. Infatti, in tale ambito, è fondamentale la tutela della riservatezza dei dati sanitari, intrinsecamente ancor più sensibili e delicati rispetto ai dati personali genericamente intesi. Il medico dovrà accertarsi che il paziente abbia compreso le informazioni riportate.

Generalmente, è stato rilevato che le prestazioni sanitarie erogate da remoto e con mezzi digitali abbiano avuto effetti migliori o equivalenti rispetto alle cure erogate avvalendosi delle modalità tradizionali. Ciò non implica che non possano ipotizzarsi possibili fonti di contenzioso o profili di responsabilità professionale, quanto meno in via ipotetica: un esempio può essere il ritardo nella trasmissione dei dati e conseguentemente una diagnosi e/o un trattamento tardivo. Ancora, potrebbero profilarsi errori dovuti alla difficoltà per i professionisti sanitari, come anche per i pazienti, nel far uso della tecnologia³⁴¹.

Nell'ambito della sanità digitale, spesso i sistemi informatici si occupano di elaborare i dati, che poi vengono utilizzati dal medico per assumere delle decisioni. Tutto ciò comporterebbe l'uso di un algoritmo di Intelligenza Artificiale, che, nonostante i numerosi dubbi in merito alla moralità della questione, offrirebbe una maggiore garanzia di precisione nella registrazione della storia clinica del paziente e degli eventi caratterizzanti il suo decorso clinico. In tal modo si potrebbe ridurre, almeno potenzialmente, il rischio di falsificazioni, nonché permettere uno studio più agevole della storia clinica, utile a valutare i profili di responsabilità. Inoltre, costituirebbe un'ipotesi di responsabilità civile qualora il medico arrecasse un danno al paziente senza richiedere il parere di un medico più esperto, pur avendo gli strumenti per avvalersene, sfruttando ad esempio, il teleconsulto³⁴².

L'Allegato A all'Accordo Stato-Regioni del 27 ottobre 2020³⁴³ dedica un intero paragrafo alla responsabilità sanitaria durante l'attività di telemedicina e afferma che «agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati».

Sempre alla luce di quanto indicato nell'Intesa, ai fini della corretta gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il personale medico dovrebbe adottare un atteggiamento professionale di scelta delle soluzioni operative che

³⁴¹ GELLI, HAZAN, ZORZIT, CASCINI, *op. cit.*, pp. 1087-1101.

³⁴² U. IZZO, *Medicina e Diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e Responsabilità*, n. 8-9 (2000), pp. 807-818.

³⁴³ Accordo Conferenza Stato Regioni «*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*, 17 dicembre 2020», Allegato A: <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>.

offrano il rispetto delle garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia, sicurezza e rispetto dei diritti della persona, sempre nel rispetto delle norme legislative, deontologiche e degli indirizzi di bioetica prescritti. Rimane aperta la possibilità che il medico possa valutare l'insufficienza del risultato e contestualmente dichiarare non raggiunti gli obiettivi preposti alla singola prestazione medica. Questo può accadere per motivi tecnici dovuti alla distanza o motivi legati alle condizioni riscontrate del paziente o per altre ragioni. In questi casi vige l'obbligo, al termine della prestazione erogata a distanza, della riprogrammazione della stessa in presenza.

In relazione ai profili di responsabilità civile, la previsione normativa di cui all'art. 7 della legge n. 24 del 2017, richiamando esplicitamente la telemedicina, fa agevolmente propendere verso l'idea che tutto sommato si tratti di una disposizione completa che non necessiti di innesti normativi da parte del legislatore. Difatti, con riferimento alla responsabilità professionale sanitaria al comma 2, nel sancire le regole ai fini del riparto di responsabilità fra struttura sanitaria e singolo esercente, prevede *expressis verbis* che la prestazione possa essere erogata mediante il ricorso alla telemedicina. Perciò, come già rilevato, l'erogazione di prestazioni sanitarie a distanza (da remoto) è regolamentata dalla medesima disciplina che si applica alle prestazioni sanitarie tradizionali in presenza³⁴⁴.

Autorevole dottrina ritiene che la responsabilità sanitaria in telemedicina, nonostante le sue peculiarità, dovrebbe poter essere governata in modo appropriato senza introdurre un'apposita disciplina della materia ed avvalendosi degli strumenti che già appartengono all'attuale quadro normativo e giurisprudenziale della *medical malpractice*. Con la prevedibile ma futura diffusione della telemedicina si verrà plausibilmente a sviluppare un contenzioso che darà occasione alla giurisprudenza di elaborare appositi e più specifici orientamenti al riguardo. Nel frattempo, sembra che si possa senz'altro condividere l'indirizzo, proveniente dall'esperienza giuridica tedesca, che suggerisce di giudicare le fattispecie di responsabilità civile in telemedicina con il criterio che impone al medico di essere particolarmente prudente (*vorsichtig*) quando impiega metodi di lavoro innovativi rispetto alle pratiche ordinarie e consolidate³⁴⁵.

³⁴⁴ G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedurali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. n. 1/2022.

³⁴⁵ FACCIOLI, *op. cit.*

CAPITOLO III

SALUTE E PNRR

SOMMARIO: 1. Finalità, applicazione e carenze. – 2. La trasformazione della sanità territoriale: dalle «strutture di prossimità» alle «Case della comunità». – 3. Art. 1 comma 163 l. 234/2021: difficoltà applicative. – 4. Intesa Stato-Regioni 20 gennaio 2020: gli «ospedali di comunità». – 5. La telemedicina nell’ottica del PNRR.

1. Finalità, applicazione e carenze

Dopo la tempesta Covid, ormai legislativamente riclassificata quale male di stagione, il nostro sistema sanitario sembra poter contare sulle risorse per risollevarsi: alla Salute è dedicata la Missione 6 del PNRR, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza inviato il 30 aprile alla Commissione europea e approvato il 22 giugno dalla Commissione Europea e il 13 luglio dal Consiglio Economia e Finanza (*Ecofin*). Sembra quindi opportuno valutare in che misura la «Missione salute» del PNRR, nonché la missione n. 5, «inclusione e coesione», abbiano tenuto conto delle luci e delle ombre *storiche* del nostro SSN, delle fragilità che l’esperienza pandemica ha portato allo scoperto, e, altresì, dei rilievi e dei rimedi additati dalle stesse istituzioni UE, in procinto di assumere un nuovo ruolo nell’ambito della sanità pubblica, ai sensi del Regolamento n. 2021/522 del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d’azione dell’Unione per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute»), c.d. *EU4Health*³⁴⁶.

A ciò occorre aggiungere, in riferimento al problema della «frammentazione regionale e della mancanza di coordinamento» osservata in Italia, la nuova strategia di governo per l’applicazione del PNRR, ossia la «*governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» di cui al d.l. 31 maggio 2021 n. 77, detto «decreto semplificazioni *bis*», poi convertito nella l. 29 luglio 2021, n. 180³⁴⁷. Si tratta di un Piano che prevede 192 miliardi finanziati attraverso il Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza e 13 miliardi di *ReactEU*; a

³⁴⁶ Il Regolamento, ai sensi dell’art. 168 TFUE, e quindi ferma restando la competenza non esclusiva della UE nell’ambito della sanità pubblica, assegna alla Commissione un ruolo significativo rispetto alle minacce per salute che assumono.

³⁴⁷ *Ivi*, p. 500.

questi si aggiungono 30,64 miliardi di «fondo complementare» (stanziamenti dello Stato), arrivando quindi ad un totale di 235,15 miliardi.

I principi basilari del Piano di Ripresa e Resilienza provengono dal *NextGenerationEU*, uno strumento programmatico di ripresa economica attraverso cui l'Europa intende dare forma ai pilastri cardine della propria visione strategica per il futuro: transizione ecologica, trasformazione digitale, coesione sociale, territoriale e di genere, crescita sostenibile ed inclusiva, politiche di sostegno per le nuove generazioni, salute e resilienza istituzionale.

Il piano di finanziamento è stato introdotto dall'Europa a seguito del potenziamento del bilancio pluriennale 2021-2027 e conta una quantità complessiva di risorse pari a 750 miliardi di euro, dei quali quasi la metà è costituita da sovvenzioni (390 miliardi di euro).

Soffermandosi sulla Missione 6, come anzidetto dedicata alla Salute, si evidenzia l'importanza delle tecnologie, delle competenze digitali, professionali e manageriali per rivedere i processi di cura e per ottenere un più efficace collegamento tra ricerca, analisi dei dati e programmazione. Il finanziamento ammonta a 15,6 miliardi, dunque 8,15% del totale. Essa si articola in due componenti ben specifiche: la prima riguarda le reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (M6C1), investendo 7 miliardi di euro: 2 miliardi per realizzare 1.288 Case della comunità e la «presa in carico della persona»³⁴⁸; 4 miliardi per rendere la casa primo luogo di cura, con l'obiettivo di prendere in carico entro il 2026 il 10 % della popolazione superiore ai 65 anni, anche implementando la telemedicina; 1 miliardo per rafforzare l'assistenza sanitaria intermedia e le sue strutture, quali specificamente 381 ospedali di comunità (1 per 158.122 abitanti), ossia strutture a media/bassa complessità clinica dotate tra i 20 e i 40 posti letto gestite prevalentemente da personale infermieristico³⁴⁹.

La seconda componente si focalizza sull'innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale (M6C2). Essa comprende: misure per il rafforzamento e l'ammodernamento degli ospedali (incremento dei posti letto in terapia intensiva, interventi antisismici, digitalizzazione e rinnovo delle grandi attrezzature); altri investimenti per migliorare l'infrastruttura tecnologica e la gestione dei dati sanitari, in particolare per potenziare il fascicolo sanitario

³⁴⁸ Tra i vari interventi proposti dal Governo attuale, vi è la riduzione del numero delle Case della comunità a 936, a causa dell'aumento dei costi dell'edilizia. Il *Dossier* è presente in rete: <https://www.agenziacoesione.gov.it/download/le-proposte-del-governo-per-la-revisione-del-pnrr-e-il-capitolo-repower.eu/>.

³⁴⁹ *Ivi*, p. 501.

elettronico (FSE)³⁵⁰, ancora lontano dall'essere diffuso e operativo in tutte le Regioni; azioni nel campo della ricerca e della formazione, da rafforzare sia per garantire la disponibilità di un numero di figure professionali coerente con la programmazione del personale, sia per adeguare le qualifiche alle esigenze di un sistema sanitario rinnovato. Anche la seconda Componente prevede una riforma, che riguarda la riorganizzazione della rete degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e che implica la revisione delle politiche di ricerca del Ministero della Salute (Mds), con l'obiettivo di rafforzare il rapporto tra ricerca, innovazione e cura e contribuire al miglioramento delle eccellenze.

Gli interventi previsti, nel complesso, sembrano rispondere ad alcuni orientamenti diffusi sulle esigenze di riorganizzazione e di rafforzamento dei sistemi sanitari dei paesi europei: si ritiene infatti che per accrescere il ritorno in termini di salute (*value for money*) della spesa sanitaria sia opportuno razionalizzare il settore ospedaliero e al contempo incrementare lo sforzo per l'assistenza territoriale, la prevenzione e la promozione della salute.

Più del 60% delle risorse complessive del Piano è rappresentato da prestiti che graveranno sulle generazioni future: questo determina una grande responsabilità collettiva sulle priorità e le logiche di spesa e di investimento. È necessario, infatti, che queste risorse vengano impiegate in modo efficace, garantendo un effettivo sviluppo di lungo periodo, che generi crescita economica e sociale generale in modo che quest'ultima permetta di sostenere e ripagare il debito contratto. Questo può accadere solamente se, anche per quanto riguarda l'ambito Salute, si intende il termine investimento in senso lato, considerando non solo gli aspetti di natura infrastrutturale (tecnologie mediche, edilizia, ICT, etc.), ma anche e soprattutto prestando attenzione a ciò che oggi manca in termini di ridisegno delle caratteristiche dei servizi, reingegnerizzazione dei processi e sviluppo di competenze tecnico-specialistiche necessarie ma oggi insufficienti nel SSN (ad esempio in campo manageriale, in ambito di gestione delle strutture intermedie e territoriali, nell'area digitale e IA, di *data analysis*, di HTA, eccetera).

In questo senso, le riforme contenute nel PNRR, certamente quelle a tema Salute, ma in generale anche quelle afferenti alle altre cinque Missioni, vanno intese come: *a*) interventi trasformativi dotati di una visione di insieme, capaci di incidere positivamente sul tasso di crescita socio-economico del Paese; *b*) investimenti su cui sperimentare nuove forme di progettazione e gestione dei servizi (si pensi alle logiche di *co-production* individuale e di coinvolgimento della comunità applicabili in sanità), che mirino al rinnovamento del SSN nel suo complesso; *c*) progetti organici inseriti in una cornice programmatica che ne definisca anche le logiche di monitoraggio: affinché gli interventi producano

³⁵⁰ Il fascicolo sanitario elettronico è volto a raccogliere le informazioni sulla storia clinica degli assistiti.

effettivo valore aggiunto, è necessario infatti predisporre un sistema di monitoraggio degli *outcome* coerente che *ex ante* definisca gli obiettivi e le metriche di valutazione, che in itinere controlli lo stato di avanzamento dei progetti e preveda dei meccanismi di aggiustamento e che *ex post* verifichi il corretto raggiungimento degli *outcome* prefissati. Queste condizioni si ritengono fondamentali affinché le risorse stanziare con il PNRR, una consistente parte delle quali a debito, portino ad un SSN rinnovato, capace di garantire sviluppo sociale ed economico e pronto a soddisfare i bisogni di salute anche delle future generazioni. L'invio del PNRR alla Commissione Europea è certamente un momento di cruciale importanza, ma molti aspetti attuativi, non solo operativi ma anche di ripartizione delle risorse, sono ancora in discussione³⁵¹.

Il decreto che ne ha dato attuazione è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 22 giugno 2022: è il decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, del Ministero della Salute concernente il «Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», c.d. D.M. 71. La sua pubblicazione è avvenuta dopo la delibera del 21 aprile 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 3 maggio, con cui il Consiglio dei ministri ha superato la mancata intesa della Conferenza Stato-Regioni, decidendo di procedere comunque nell'*iter* per l'adozione del decreto ai sensi dell'art. 3 comma 3 del d. lgs. 281/1997. Secondo questa previsione legislativa «quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei ministri provvede con deliberazione motivata».

La ragione del mancato raggiungimento dell'intesa si può ritrovare nel parere sfavorevole della Regione Campania, che si è opposta dichiarando l'assenza di risorse per assumere il personale che avrebbe lavorato nelle nuove strutture introdotte dal PNRR. Da quanto è emerso, la delibera è stata emessa tenuto conto che l'entrata in vigore del provvedimento costituisse tappa necessaria, secondo quanto previsto dalla programmazione comunitaria, da raggiungere entro il 30 giugno 2022 e ritenuta l'urgenza di consentire l'adozione dall'entrata in vigore del già menzionato decreto.

Tra le ragioni della decisione dell'allora Presidente del Consiglio Mario Draghi, si fa inoltre riferimento alla necessità che il Decreto ministeriale 70/2015³⁵² sugli *standard* ospedalieri sia accompagnato «dal potenziamento dei

³⁵¹ E. PESSINA, A. CICCHETTI *et al*, *Proposte per l'attuazione del PNRR in sanità: governance, riparto, fattori abilitanti e linee realizzative delle missioni*, in *Mecosan: management ed economia sanitaria*, n. 119/2021.

³⁵² D.M. 2 aprile 2015, n. 70, «Regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera».

servizi territoriali in modo uniforme sul territorio nazionale mediante la definizione di appositi *standard*».

Il citato decreto ha richiesto, infatti, che sia riorganizzata l'offerta ospedaliera al fine di renderla più efficace e tempestiva nell'erogazione delle cure. Si tratta di obiettivi prefissati dal PNRR che il Consiglio dei Ministri ambisce a realizzare.

In aggiunta, la necessità di dar applicazione al PNRR risulta confermata nel rapporto della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica del 2020³⁵³, in cui viene ribadito che «nonostante l'aumento di attività degli anni più recenti sembra confermarsi ancora, non solo nelle aree più deboli del Paese, una sostanziale debolezza e limitazione della rete territoriale per riuscire a far fronte alle necessità della popolazione in condizioni di non autosufficienza e di quella per la quale la gravità delle condizioni o la cronicizzazione delle malattie richiederebbero una assistenza al di fuori delle strutture di ricovero.

Debolezza che ha fortemente pesato sulla gestione dell'emergenza sanitaria» e che per questo vi è «la necessità e l'urgenza, superata la crisi, di accompagnare un più corretto utilizzo delle strutture di ricovero con il potenziamento di quelle strutture territoriali (come le Case della salute, ma non solo) che possono essere in grado di dare una risposta continua a quei bisogni sanitari non così gravi e intensi da trovare collocazione in ospedale mantenendo tuttavia un forte legame con le strutture di ricovero. Riorganizzazione delle attività dei medici di medicina generale, reti specialistiche multidisciplinari, oltre che il potenziamento ulteriore di ADI e assistenza residenziale, rappresentano una scelta obbligata verso la quale si è mosso anche con Piano nazionale della cronicità, proponendo nuovi modelli organizzativi centrati sulle cure territoriali e domiciliari, integrate e delegando all'assistenza ospedaliera la gestione dei casi acuti/complessi non gestibili dagli operatori sanitari delle cure primarie».

L'Esecutivo ripercorre le modifiche all'allegato tecnico richieste dalle Regioni fino all'opposizione della Regione Campania, sottolineando il riscontro delle Regioni stesse di un netto miglioramento dell'ultima stesura rispetto alle precedenti. In aggiunta, ricorda come «il testo del decreto sottoposto all'esame della Conferenza è stato aggiornato e riformulato a seguito delle interlocuzioni con le regioni» e che in sede di «Conferenza Stato-Regioni è stata raggiunta l'unanime posizione in merito alla progressività nell'implementazione degli *standard* e dei modelli organizzativi in relazione alla disponibilità delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente; che i Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze hanno assicurato un confronto costante, anche con

³⁵³ Rapporto sul Coordinamento della Finanza Pubblica 28 maggio 2020 – Sezioni Riunite in sede di controllo. In rete: <https://www.corteconti.it/Download?id=1c45c60e-843b-41ff-a41b-17e2e48ac1f1>.

l'istituzione di uno specifico tavolo di lavoro composto da tutti gli attori istituzionali per valutare le eventuali esigenze organizzative, normative ed i fabbisogni di personale; e che il Governo si è altresì impegnato, all'esito dei lavori del suddetto tavolo, a reperire gradualmente e compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica, le risorse eventualmente necessarie a consentire la completa attuazione del decreto».

Invero, in riferimento alla scelta di Governo di procedere in assenza di intesa, occorre richiamare la sentenza della Corte Costituzionale n. 134 del 2006³⁵⁴, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute, con cui sono fissati gli *standard* e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato «sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano», anziché «previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano». In particolare, la Corte ha rilevato la violazione del principio costituzionale di leale collaborazione e la necessità di una maggiore pregnanza del rapporto Stato-Regioni in materia.

A fronte della esclusività della competenza normativa statale in specifica materia di *standard* essenziali delle prestazioni, come riportato dalla Corte: «non può pertanto dubitarsi che anche la fissazione degli *standard* costituisca esercizio della competenza assegnata allo Stato dall'art. 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione» e «operandosi nell'ambito di una materia di competenza esclusiva statale, la potestà normativa secondaria spetta allo Stato, ai sensi dell'art. 117, sesto comma, della Costituzione».

È comunque indubitabile che residui una competenza normativa delle Regioni concorrente, di tal che lo stesso Consiglio di Stato, nel rapporto della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica del 2020 sopra citato, ha precisato che «l'intervento in esame si colloca organicamente nel cuore di una materia di legislazione concorrente, ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, spettando alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2 del d.lgs. n. 502/1992, la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi statali».

Ed è proprio in ragione di tale confluenza di produzione normativa sul piano nazionale e regionale che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 134 del 31 marzo 2006 ha posto in rilievo la necessità di una forma più incisiva di leale collaborazione fra Stato e Regioni prevista dalla legislazione vigente per la determinazione dei LEA, sancendo la necessità del raggiungimento di una previa

³⁵⁴ Corte Cost. 31 marzo 2006, n. 134, in *Foro it.*, Rep. 2007, I, c. 0363, fasc. 02, par. 01.

intesa Stato- Regioni, a fronte della previsione legislativa del mero ascolto delle sue ragioni.

Alla luce di questa sentenza, sono nati dubbi di legittimità costituzionale³⁵⁵ sulla scelta di Governo di procedere in assenza dell'ineludibile preventiva acquisizione dell'Intesa concertativa con le Regioni nella misura in cui la decisione della Corte costituzionale ne ha profilato la necessità.

Tuttavia, soccorre in favore della legittimità della scelta dell'Esecutivo la previsione normativa dell'art. 3 comma 2 del d. lgs. 281 del 1997, che consente al C.d.M. di provvedere con deliberazione motivata nel caso in cui l'intesa espressamente prevista non sia raggiunta entro 30 giorni dalla Conferenza Stato-Regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, soluzione normativa comprensibile, in quanto finalizzata ad impedire che la mancata intesa blocchi riforme fondamentali per lo Stato, come accade in materia di PNRR. Ed infatti, come specificato nel decreto, il termine di trenta giorni dal momento dell'emanazione della Conferenza Stato-Regioni è senza dubbio stato rispettato. Ne consegue che la legittimità costituzionale della previsione dell'art. 3 comma 2 del d. lgs. 281 del 1997 può trovare adeguato fondamento in ragione della ragionevolezza del temperamento introdotto con la previsione del termine indicato.

Ed infatti, il decreto ha ricevuto il parere favorevole della sezione normativa del Consiglio di Stato in data 15 maggio 2022³⁵⁶, secondo cui «il disegno della riforma delinea un innovativo modello organizzativo dell'assistenza sanitaria territoriale, condivisibilmente imperniato su un archetipo antropocentrico, che prevede la rimodulazione dei servizi e delle prestazioni offerte affinché siano il più possibile prossimi all'utente raggiungendolo fino al suo domicilio» funzionale a «fornire risposte operativamente efficaci alla necessità, sempre più avvertita, di costruire una rete assistenziale territoriale che sia alternativa all'ospedale e che sia accessibile a tutti, contrastando le disparità "di salute" determinate dai livelli di reddito ovvero dall'area geografica di appartenenza e promuovendo un sistema sanitario sostenibile in grado di erogare cure di qualità».

Nel dare il parere favorevole, il C.d.S. ha comunque posto l'accento sulla necessità, per il successo della riforma, di distinguere più chiaramente, nell'allegato che dispone gli *standard* e che costituisce il *corpus* della riforma, tra le «disposizioni aventi natura squisitamente prescrittiva» e quelle con «funzione evidentemente descrittiva».

³⁵⁵ E. JORIO, *Il D.m. 71 e i dubbi di legittimità costituzionale sulla scelta del Governo di «procedere» in assenza di Intesa*, in *Il Sole24ORE*, Sanità 24 (https://www.sanita24.ilssole24ore.com/art/dal-governo/2022-05-04/il-dm-71-e-dubbi-legittimita-costituzionale-scelta-governo-procedere-assenza-intesa-104201.php?uuid=AET2dGWB&refresh_ce=1).

³⁵⁶ C.d.S. parere 10 maggio 2022, n. 00619, in *Giustizia amministrativa*.

In questo quadro, il parere del C.d.S. pare in qualche modo richiamare le difficoltà che possono insorgere, nell'applicazione delle misure previste, ricollegandosi proprio ai principi di cui alla richiamata sentenza della Corte costituzionale che ha, in detta materia, imposto il raggiungimento della «previa intesa» a fronte della previsione del più blando «sentita».

Ed infatti il C.d.S. evidenzia come «In considerazione, dunque, della competenza delle Regioni e delle Province autonome quanto a ciò che (con un sgradevole metafora da periti elettronici) viene definita "messa a terra" degli *standard* e dei modelli organizzativi previsti dal presente regolamento, risulta fondamentale la chiara intellegibilità tra parti dispositive e parti meramente descrittive, esplicative, esortative, esemplificative».

Da qui la proposta del C.d.S. che il Ministero predisponga «un nuovo allegato *ad hoc* (...) nel quale far confluire un elenco degli *standard*, degli organi e degli uffici, delle competenze, dei procedimenti e degli indicatori aventi natura normativa e, pertanto, cogente, attribuendo, conseguentemente, a quanto non riportato nel detto ulteriore Allegato, natura meramente descrittiva, esemplificativa, esortativa».

Il tutto, si osserva ancora nel parere, «al fine di assicurare la certezza, l'effettività, la concreta attuabilità in sede amministrativa, oltre che l'eventuale enforcement in sede contenziosa, della importante riforma prospettata» e questo pur nella consapevolezza dello stesso Consiglio di Stato «dei tempi ristretti connessi all'approvazione del regolamento – stante la imprescindibile necessità di rispettare la milestone del prossimo 30 giugno imposta dal PNRR». Parimenti necessario, secondo il C.d.S. appare indicare alle Regioni un cronoprogramma per l'adozione degli *standard*, almeno riguardo ad alcuni step essenziali, visto che si tratta di materia a legislazione concorrente; a tal fine si formula «una forte raccomandazione e un auspicio per il concorde, costante e leale impegno di tutti gli attori istituzionali coinvolti in direzione della compiuta attuazione di una riforma che, mirando ad assicurare uguaglianza nel diritto alla salute sull'intero territorio nazionale, riveste la più grande importanza». Essenziale, infine, sarà un costante ed effettivo monitoraggio del processo di attuazione della riforma.

Si suggerisce, da ultimo, al Governo, l'avvio di un intervento di complessivo riordino e semplificazione delle fonti disciplinatrici della materia, da attivare o attraverso lo strumento della delega legislativa, o, in alternativa, attraverso testi unici c.d. «compilativi», come previsto a dall'articolo 17-*bis* della legge n. 400/1988³⁵⁷.

Il ricorso a tale ultimo strumento, per il quale il Governo ha un potere permanente, che non richiede ulteriori previsioni, consentirebbe, secondo il

³⁵⁷ L. 23 agosto 1988, n. 400.

Consiglio di Stato, almeno di abrogare espressamente le disposizioni superate e di inserire i rinvii alle nuove funzioni, con indubbi vantaggi in termini di chiarezza e di riduzione dello *stock* normativo.

Bisogna tenere in considerazione che le risorse impiegate nel PNRR devono essere valutate tali da garantire valore entro cinque anni per ottenere l'effettivo riconoscimento finanziario da parte dell'Unione Europea e giustificare l'aumento del debito per le generazioni future. Si tratta di un tempo breve in cui occorre definire la progettazione esecutiva per ogni misura, costruire pianificazioni regionali, attuare le politiche nelle singole aziende sanitarie locali.

In tutti i casi, il Ministero della Salute, anche attraverso i suoi Enti vigilati (AIFA, ISS e soprattutto AGENAS), è responsabile per l'implementazione e il coinvolgimento delle amministrazioni regionali e di tutti gli altri enti interessati. E, d'altro canto, come ha sottolineato il Presidente del Consiglio nel discorso per la presentazione del PNRR alla Camera³⁵⁸, «le Regioni e gli enti locali sono responsabili della realizzazione di quasi 90 miliardi di investimenti, circa il 40% del totale, in particolare con riferimento alla transizione ecologica, all'inclusione e coesione sociale e alla salute»³⁵⁹.

Il successo non può allora considerarsi scontato, richiedendo grande coesione di intenti, da perseguirsi con un forte impegno finalizzato a creare convergenze e collaborazione istituzionale³⁶⁰.

2. La trasformazione della sanità territoriale: dalle «strutture di prossimità» alle «Case della comunità»

Nel contesto della diffusione della pandemia COVID-19, il legislatore ha introdotto una serie di misure volte a riorganizzare la rete assistenziale e ospedaliera per fronteggiare i numerosi problemi del Sistema Sanitario

³⁵⁸ Intervento del Presidente Draghi in Parlamento sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 27 aprile 2021: <https://www.italiadomani.gov.it/it/news/intervento-del-presidente-draghi-in-parlamento-sul-pnrr.html>.

³⁵⁹ Secondo lo studio della Fondazione Istituto per la Finanza e l'Economia Locale (IFEL), di cui si è avvalso lo stesso servizio studi di Camera e Senato per l'elaborazione del Dossier sul PNRR del 27 maggio 2021, il coinvolgimento degli enti locali risulta necessario per l'implementazione di molte parti del Piano (sebbene questo non specifichi se e in che misura le risorse saranno assegnate alla diretta gestione degli enti locali). In particolare, si precisa, per ciò che concerne la «Missione salute», l'obiettivo rispetto al quale è concretamente previsto il coinvolgimento degli enti locali è quello della realizzazione delle Case della comunità, con il connesso investimento. Al riguardo, cfr. *Dossier del servizio studi della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica sul PNRR*, del 27 maggio 2021, p. 63. In rete: <https://documenti.camera.it/leg18/dossier/pdf/DFP28.pdf?1695280424527>.

³⁶⁰ PESSINA, CICHETTI *et al*, *cit*.

Nazionale. Da un lato, si colloca la previsione delle c.d. «strutture di prossimità», introdotte in sede di conversione nell'art. 1, comma 4-*bis* d.l. 19 maggio 2020, n. 34, convertito in l. 17 luglio 2020, n. 77. Dall'altro lato, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ha dedicato un investimento alle «Case della comunità», definendone in termini generali caratteristiche e finalità. Data la doppia previsione, ci si chiede se le citate «strutture di prossimità» e le nuove «Case della comunità» debbano essere riferite a due progettualità differenti o se siano riconducibili alla stessa e a tal fine non si può che analizzare la disciplina normativa.

Gli obiettivi che il legislatore ha perseguito attraverso la sperimentazione delle «strutture di prossimità» si possono ritrovare nei commi 3 e 4 dell'art. 1 del c.d. «decreto Rilancio»: il primo è riferito alle attività di assistenza domiciliare integrata o equivalente/i per i pazienti in isolamento, anche ospitati presso le strutture temporanee attivate per l'emergenza Covid; il secondo si riferisce alle cure dovute ai soggetti contagiati e alle persone fragili; perciò, si incrementano le azioni terapeutiche e assistenziali a livello domiciliare. Si tratta di finalità strettamente legate al particolare, nonché tragico, contesto di emissione della previsione normativa, ma anche rivolte ad implementare e riorganizzare la degenza di lungo periodo.

Addentrando nel comma 4-*bis* dell'art. 1 d.l. 34/2020, introdotto in sede di conversione³⁶¹, si nota che il decreto disciplina una sperimentazione che il Ministero della salute avrebbe dovuto emanare, sotto forma di decreto ministeriale, sulla base di un «atto di intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome».

Si prevede che tali «strutture di prossimità» siano finalizzate alla «promozione della salute e della prevenzione, alla presa in carico e alla riabilitazione delle categorie di persone più fragili, sulla base del principio della piena integrazione socio-sanitaria, con il coinvolgimento delle istituzioni presenti nel territorio, del volontariato locale e degli enti del Terzo settore senza scopo di lucro».

In aggiunta, il legislatore è chiaro nel prediligere la modalità domiciliare: «I progetti proposti devono prevedere modalità di intervento che riducano le scelte di istituzionalizzazione, favoriscano la domiciliarità e consentano la valutazione dei risultati ottenuti, anche attraverso il ricorso a strumenti innovativi, quale il budget di salute individuale e di comunità». Questa scelta risulta esser adeguata a fronteggiare il problema del sovraffollamento ospedaliero e della cospicua

³⁶¹ Comma inserito dall'articolo 1, comma 1, della Legge 17 luglio 2020, n. 77, in sede di conversione.

affluenza nelle strutture di pronto soccorso, che non permettono cure, diagnosi e visite urgenti ai pazienti che lo necessitano³⁶².

Nonostante ciò, la disposizione della legge del 2020 non è rimasta senza seguito nell'ordinamento giuridico: il PNRR ha ripreso il tema, inserendo la previsione di «Case della comunità e presa in carico della persona» all'interno della Missione 6 «Salute», con lo scopo di «rafforzare la capacità di fornire servizi adeguati sul territorio».

Il Ministero della Salute, anche attraverso i suoi Enti vigilati, sarà l'autorità per l'implementazione e il coinvolgimento delle amministrazioni regionali e di tutti gli enti interessati³⁶³.

L'ambizioso investimento prevede l'attivazione di 1.288 Case della Comunità entro la metà del 2026, che potranno utilizzare sia strutture esistenti sia nuove. Il costo complessivo è stimato in 2,00 miliardi di euro. In linea generale, nel PNRR vi si legge che «l'attuazione della riforma intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo, che consenta al Paese di conseguire *standard* qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori paesi europei».

Il progetto ideato consente di potenziare i servizi offerti sul territorio migliorandone la qualità e le Case della Comunità sono pensate come lo strumento attraverso cui coordinare tutti i servizi offerti, in particolare ai malati cronici, che costituiscono circa il 40% della popolazione italiana, dunque una quota significativa e crescente³⁶⁴.

Il riferimento alla compresenza di «tutti i servizi» lascia intendere che i protagonisti della riforma siano sia il sistema sanitario sia il sistema sociale a livello territoriale. Infatti, le Case della Comunità rappresentano il luogo in cui il SSN si coordina e si integra con il sistema dei servizi sociali, proponendo un raccordo intersettoriale in termini di percorsi e soluzioni basati sull'integrazione delle diverse dimensioni di intervento e dei diversi ambiti di competenza, con un approccio orizzontale e trasversale ai bisogni, tenendo conto anche della dimensione personale dell'assistito³⁶⁵.

Concretamente, nella Casa della comunità è presente il punto unico di accesso alle prestazioni sanitarie ed è una struttura fisica in cui opera un gruppo

³⁶² Sul tema: F. PULVIRENTI, *La crisi del sistema sanitario nazionale: analisi e possibili soluzioni spiegate agli Italiani*, Catania, 2018; F. PULVIRENTI, *Ssn, game over! Cosa abbiamo perduto con il passaggio da Servizio a Sistema Sanitario Nazionale e cos'è possibile fare per correggere gli errori commessi*, Enna, 2022.

³⁶³ E. ROSSI, *Le «Case della comunità» del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2021, p. 363.

³⁶⁴ PNRR, *cit.*, p. 228.

³⁶⁵ Allegato 1, D.M. 23 maggio 2022, n. 77, *cit.*

multidisciplinare di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute ed eventualmente assistenti sociali³⁶⁶. Più specificatamente, la figura chiave è l'infermiere di famiglia, figura già introdotta dal Decreto-legge n. 34/2020³⁶⁷, che, grazie alle sue conoscenze e competenze specialistiche nel settore delle cure primarie e della sanità pubblica, diventa il professionista responsabile dei processi infermieristici in famiglia e Comunità.

Un elemento di criticità³⁶⁸, che è stato sottolineato da più parti al varo del piano, è costituito dalle modalità attraverso le quali realizzare una effettiva sinergia tra i diversi professionisti presenti nelle Casa della Comunità e/o ad essa funzionalmente collegati³⁶⁹, posto che queste sono concepite come strumento attraverso cui coordinare tutti i servizi offerti sul territorio, in particolare per i malati cronici. Al di là dell'implementazione del Fascicolo sanitario elettronico e della Telemedicina, entrambi oggetto del PNRR³⁷⁰, occorrerebbe infatti costruire programmi congiunti di azione per la presa in carico dei pazienti, superando la connotazione «solista» che spesso caratterizza la figura del medico, in particolare del Medico di Medicina Generale e del Pediatra di Libera Scelta, la cui attività generalmente si concretizza nel suggerire l'intervento di specialisti³⁷¹.

Si tratta di una riforma ambiziosa e volta a stravolgere il classico sistema sanitario, in quanto la struttura ideata è finalizzata a costituire il punto di riferimento continuativo per la popolazione, anche attraverso la presenza di una struttura informatica, un punto prelievi e la strumentazione polispecialistica. L'obiettivo è di garantire la promozione, la prevenzione della salute e la presa in carico della comunità di riferimento.

³⁶⁶ Professionisti per la progettazione ed erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale ai sensi dell'articolo 1, comma 163, della legge 31 dicembre 2021, n. 234, subordinatamente alla sottoscrizione della relativa Intesa e alla sottoscrizione dell'accordo previsto all'articolo 21, comma 1, del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

³⁶⁷ Art. 1 comma 5, d. l. 19 maggio 2020, n. 34.

³⁶⁸ D. CALDIROLA, *Welfare comunitario e Casa della Comunità: dal PNRR alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *JusOnline*, n. 5/2022.

³⁶⁹ In tema si veda E. GUZZANTI, *L'assistenza primaria in Italia, dalle condotte mediche al lavoro di squadra*, Roma, 2009, pp. 81 ss.

³⁷⁰ La telemedicina non è soltanto una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie e sociosanitarie a distanza, ma anche una modalità attraverso la quale i diversi professionisti possono interfacciarsi.

³⁷¹ Sulle problematiche afferenti ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta nel Sistema Sanitario Nazionale si veda E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2019, pp. 259 ss.

Al fine di svolgere l'anzidetta comparazione tra «strutture di prossimità» e «Case della comunità», si può dire che le «strutture di prossimità» siano state introdotte per la tutela delle persone con maggiori fragilità, nei cui confronti rafforzare i servizi di assistenza domiciliare integrata. Differentemente, tra le righe della Missione 6, si nota come le «Case della comunità» non siano solo dedicate alla cura e alla tutela dei malati cronici.

È interessante la visione interpretativa secondo cui «le due prospettive indicate non siano coincidenti, ma che in essa si possa individuare un rapporto tra parte e tutto: nella sperimentazione (di cui al d.l. n. 34/2020) si dovrà verificare la funzionalità di un sistema finalizzato a ridurre la istituzionalizzazione delle persone fragili e a favorirne nei limiti del possibile la domiciliarità; nella prospettiva «a regime» (indicata dal PNRR) tale obiettivo dovrebbe essere inserito in un contesto più generale di prossimità dell'assistenza sanitaria e sociale alle persone sul territorio, che costituisca riferimento in particolare per tutte le persone fragili in esso residenti, e in generale per tutti coloro che avranno necessità di assistenza»³⁷².

Inoltre, vi è un'ulteriore differenza non trascurabile: le Case della comunità, come ideate nel PNRR, hanno natura di struttura fisica; mentre le «strutture di prossimità» possono essere un luogo fisico, ma non lo sono necessariamente: sono previste piuttosto come un modello organizzativo di aggregazione funzionale³⁷³.

Lasciando al margine i punti di similitudine e di discrepanza tra le due strutture, soffermiamoci sulle Case della comunità, quale snodo fondamentale della Missione 6 del Piano di Ripresa e Resilienza del Governo Draghi.

Analizzando la previsione normativa, si può notare che le Case della Salute, previste nella legge finanziaria del 2007 dal Ministro della Salute *pro tempore* Livia Turco³⁷⁴, ne costituiscono la formulazione antecedente e similare. Si tratta di strumenti di integrazione sanitaria e sociale sul territorio, non solo erogatori di servizi, ma luoghi di prevenzione e educazione alla salute, per rendere le persone responsabili e consapevoli verso stili di vita salubri e sostenibili³⁷⁵. Nella prassi si sono dimostrate impreparate ad affrontare la pandemia, per le modalità organizzative inadeguate di dotazioni e per la strutturazione degli spazi. In molti

³⁷² ROSSI, *op. cit.*, p. 365.

³⁷³ Allegato 1, Direzione generale della programmazione sanitaria, Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali sulla sperimentazione di strutture di prossimità, p. 3.

³⁷⁴ L. 27 dicembre 2006, n. 296; attuata con il Decreto del Ministero della Salute 10 luglio 2007.

³⁷⁵ L. TURCO, *Un New Deal della Salute. Linee del programma di Governo per la promozione ed equità della salute dei cittadini*, audizione alla Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, 27 giugno 2006. In rete: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=530.

casi non sono riuscite a erogare i servizi sanitari e assistenziali di base che fornivano, venendo meno anche all'assistenza delle persone più fragili³⁷⁶.

Il Governo ha continuato a perseguire l'obiettivo di riformare il sistema e le sue carenze; perciò, si auspica che le Case della comunità siano costituite in maniera tale da dare una risposta stabile alle esigenze della popolazione anche oltre le fasi di emergenza, consentendo di fatto un'implementazione e un miglioramento dell'accesso all'assistenza sanitaria. In primo luogo, infatti, il legislatore ha definito nuove modalità di organizzazione dello spazio interno per poter affrontare sia condizioni di emergenza imposte da nuove ondate pandemiche, sia la ricchezza delle normali relazioni quotidiane. In secondo luogo, la possibilità di innescare, attraverso una rete di assistenza sanitaria e sociale integrata e diffusa sul territorio, processi di rigenerazione urbana e sociale che, utilizzando un'attenta strategia localizzativa rispetto al contesto e alle sue potenziali relazioni, configuri, attraverso l'architettura, nuove identità e centralità urbane periferiche, capaci di sostanziare un'idea di città salubre e di tutelare e promuovere, quale diritto fondamentale, la salute delle persone³⁷⁷. Assume importanza investire sullo sviluppo e sulla calibrata diffusione in Italia delle Case della Comunità, quali nodi nevralgici di una strategia di rigenerazione che punta a creare ricche trame di socialità diffusa e sia capace al contempo di sostanziare nuove forme di urbanità. L'obiettivo emerge già analizzando il nome ad esse attribuito, volto a sottolineare un legame significativo ed intrinseco con la comunità di riferimento.

Il loro radicamento nel territorio necessita di essere rafforzato, da un lato, interagendo con la strutturazione dello spazio pubblico, con il sistema degli spazi aperti e, soprattutto, attraverso la ridefinizione dei criteri della loro distribuzione sul territorio; dall'altro, sostenendo nuove trame di relazioni sociali attraverso l'integrazione con altri sistemi di interesse collettivo: associazionismo, volontariato, educazione e cultura, nonché con altre componenti del sistema sanitario in una logica di dispiegamento a rete³⁷⁸.

In tema di Case della comunità e di assistenza domiciliare, ruota anche la «Missione inclusione e coesione» del PNRR, dove il ruolo degli enti locali è ancora più marcato. La missione numero 5 prevede infatti interventi per il sostegno alle persone vulnerabili, la prevenzione dell'istituzionalizzazione degli anziani non autosufficienti, percorsi di autonomia per persone con disabilità, nonché una

³⁷⁶ G. MONTEDURO, S. NANETTI, *Invecchiamento, anziani fragili e Covid: una chiave di lettura*, in *luoghi della Cura*, n. 1/2021, pp. 4-5.

³⁷⁷ M. UGOLINI, *Da Case della Salute a Case della Comunità: condizioni di fragilità e occasioni di rigenerazione urbana*, in *Territorio*, n. 97/2021, p. 150.

³⁷⁸ *Ivi*, p. 152.

legge quadro sulla disabilità e una riforma del sistema degli interventi in favore degli anziani non autosufficienti³⁷⁹. Indica come soggetti attuatori gli enti locali (comuni singoli od associati in ambiti territoriali) coordinati dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, in collaborazione con le Regioni. Per quanto, dunque, il PNRR abbia distinto la salute dall'inclusione e dalla coesione, è fondamentale considerare in modo coordinato questi ambiti³⁸⁰.

In merito alla distribuzione delle strutture all'interno del territorio della Penisola, è prevista una riserva di risorse con riferimento alle Case della Comunità aumentata al 45 per cento al Mezzogiorno. L'incremento della percentuale dei finanziamenti è connesso con il maggiore fabbisogno nelle Regioni del Sud e delle Isole, che dispongono di un minore numero di strutture sul territorio. Questo si può notare confrontando il numero di Case della Salute attive presenti nei diversi Sistemi Sanitari Regionali, come risulta dai dati raccolti dal Dipartimento Affari Sociali del Servizio Studi della Camera dei deputati attraverso una richiesta della Conferenza delle Regioni³⁸¹.

Anche se non è scontato che tutte possano essere immediatamente trasformate in Case della Comunità, si nota che alcune Regioni del Nord Italia, come l'Emilia-Romagna e la Toscana³⁸², avrebbero già più strutture attive in partenza di quanto indicato come traguardo del PNRR. Nonostante ciò, qualche dubbio emerge sulla misura in cui i criteri di riparto adottati siano in grado di tenere conto adeguatamente delle differenze tra le dotazioni delle varie Regioni. Il fondamento della questione risiede nel fatto che appaiono essere criteri rigidi e non necessariamente validi per tutti gli investimenti e utile ad assicurare la perequazione infrastrutturale³⁸³. Ad esempio, come si è accennato, le Case della comunità in alcune Regioni potranno essere realizzate attraverso una riconversione di Case della salute già disponibili o potranno essere collocate presso locali già a disposizione della ASL o delle Regioni, che eventualmente dovranno essere riadattati, oppure costruite appositamente, con costi differenti.

³⁷⁹ Cfr. ora la l. 22 dicembre 2021, n. 227, Delega al Governo in materia di disabilità.

³⁸⁰ RAZZANO, *op. cit.*, p. 502.

³⁸¹ Camera dei deputati, Servizio studi Affari sociali (2021), «*Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale*», Documentazione e ricerche, n. 144, 1° marzo.

³⁸² Si nota la presenza di 124 Case della Salute dichiarate attive nel 2020, a fronte della previsione del PNRR di 84 Case della Comunità in Emilia-Romagna; la differenza è leggermente minore in Toscana: 76 Case della salute attive e 70 Case della comunità previste.

³⁸³ S. GABRIELE, *Il PNRR e la sanità: finalità, risorse e primi traguardi raggiunti*, Ufficio parlamentare di bilancio, Focus tematico n° 4, 3 agosto 2022, p. 19 (https://www.upbilancio.it/wp-content/uploads/2022/08/Focus-4_2022_PNRR-salute.pdf).

Come emerge nell'Allegato 1 del c.d. D.M. 71³⁸⁴, per rispondere alle differenti esigenze territoriali, garantire equità di accesso, capillarità e prossimità del servizio, si prevede la costituzione di una rete di assistenza territoriale formata secondo il modello *hub* e *spoke*. La differenza lampante tra le due versioni³⁸⁵ risiede nell'obbligatorietà della presenza medica nel modello *hub* sia durante il giorno sia durante la notte e anche nei giorni festivi; mentre nel modello *spoke* è garantita solo durante il giorno e nei giorni feriali. Si prevede che la versione *Hub* debba essere presente ogni 40.000 o 50.000 abitanti e possedere una dotazione articolata di servizi e personale³⁸⁶. Il Piano ne dedica un ingente finanziamento: circa 1,6 milioni di euro per ogni struttura. Al contrario, la legge ha disciplinato che la *Spoke* sia distribuita nel territorio peninsulare in maniera variabile, tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio. Questa valutazione risponde alla finalità di favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso, in particolare nelle aree interne e rurali, nel pieno rispetto del principio di prossimità. Tra le due, quest'ultima appare essere più snella e più diffusa, ma non ci sono risorse dedicate alla fattispecie: dipende nei fatti dalle singole disponibilità regionali, ad esempio dalla presenza di Case della Salute già esistenti che potrebbero essere riconvertite. È possibile notare come potrebbe convertirsi in un elemento di forte differenziazione regionale.

Per quanto riguarda il personale, all'interno delle Case della comunità vi saranno tra 7 e 11 Infermieri, 1 assistente sociale e tra 5 e 8 unità di Personale di Supporto (Sociosanitario, Amministrativo)³⁸⁷.

Inoltre, è specificata l'obbligatorietà della presenza medica per l'intero arco della giornata e della settimana, compresi i gironi festivi. Nel complesso serviranno 6.440 amministrativi e 10.091 infermieri. C'è da riconoscere che l'implementazione delle figure professionali previste avverrà quando le Case della comunità saranno operative a pieno titolo, ovvero nel 2027. Dunque, dalle previsioni emerge che entro il 2026 verranno realizzate le strutture sanitarie grazie al finanziamento del PNRR, nel quale non sono comprese le risorse per il personale, che costituiscono un ulteriore punto di incertezza del piano di rafforzamento dell'assistenza sociosanitaria territoriale³⁸⁸. Purtroppo, però, le

³⁸⁴ D.M. 23 maggio 2022, n. 77.

³⁸⁵ *Ivi*, Allegato 1, Tabella 4.

³⁸⁶ La popolazione di riferimento per ogni Casa viene raddoppiata o triplicata rispetto al modello delineato nel D.M. n. 70/2015 per le Case della Salute, che ne prefigurava una ogni 15.000-25.000 abitanti. Al riguardo *cfr.* S. VALLERANI, *Riflessioni sociologiche su un rapporto in bilico. Salute e Pnrr tra pulsioni conservatrici e istanze trasformative*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, n. 2/2022.

³⁸⁷ D.M. 23 maggio 2022, n. 77, *cit.*, Allegato 2.

³⁸⁸ VALLERANI, *op. cit.*, p. 261.

risorse che dovranno finanziare l'assunzione di 16.531 persone dal 2027 sono molto incerte. Viene indicata la fonte di finanziamento solo di 2.363 infermieri per 94,5 milioni di euro³⁸⁹. Per il resto del personale (14.168), il cui costo stimato è di 567 milioni di euro, non c'è finanziamento perché le risorse necessarie saranno reperite attraverso una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria che dovrebbe produrre i risparmi necessari.

Le proposte riorganizzative introdotte, come la riduzione dei ricoveri inappropriati, la riduzione del consumo dei farmaci e la riduzione accessi inappropriati al pronto soccorso, molto difficilmente renderanno disponibili gli stanziamenti necessari per questo intervento.

Tuttavia, affinché le Case della Comunità possano definirsi tali, è importante che, sin dall'individuazione delle strutture che potranno ospitarle, e successivamente fino alla definizione delle loro funzioni e delle attività che vi si svolgeranno, si sviluppi una visione della sanità pubblica in grado di superare l'approccio solo economico-produttivo in cui si è incanalata in questi ultimi decenni e si proceda con modalità partecipate, in grado di includere la comunità nel processo della loro realizzazione³⁹⁰. Solo in questo modo si potrà andare oltre la semplice aggregazione di servizi in cui altrimenti rischia di risolversi questa impresa.

La Raccomandazione della Commissione Europea rivolta al Governo italiano in occasione della proposta al Consiglio europeo di approvazione del PNRR italiano tratta esplicitamente di partecipazione e coinvolgimento degli enti locali, dei portatori di interessi e delle parti sociali, tuttavia, nel panorama sanitario italiano attuale non si vede ancora traccia di processi di questo tipo³⁹¹.

3. Art. 1. comma 163, l. 234/2021: difficoltà applicative

L'Allegato 1 del d.l. 77/2022 contiene la Riforma di settore del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che si occupa della definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale e si colloca alla base degli interventi previsti dalla Componente 1 della Missione 6 «Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» del PNRR.

³⁸⁹ D.l. 19 maggio 2020, n. 34, *cit.*, art. 1, comma 5.

³⁹⁰ A. R. FAVRETTO, *Diritti, culture della salute e partecipazione*, in *Trent'anni di servizio sanitario nazionale*, (a cura di) R. BALDUZZI, Bologna, 2007, p. 165.

³⁹¹ «Per garantire la responsabilizzazione dei soggetti interessati, è fondamentale coinvolgere tutte le autorità locali e tutti i portatori di interessi, tra cui le parti sociali, durante l'intera esecuzione degli investimenti e delle riforme inclusi nel piano».

La cornice del PNRR, si è inoltre arricchita dell'entrata in vigore della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che regola il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024. In linea generale, essa ha stabilito un incremento del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, volto ad assicurarne un aumento di 2 miliardi l'anno nel triennio 2022-24³⁹².

Ci si può chiedere se questo non implichi una disponibilità di risorse nel fabbisogno sanitario nazionale *standard*, a regime, utile anche a finanziare la gestione corrente degli interventi del PNRR.

Occorre innanzitutto osservare che la stessa «legge di bilancio» del 2022 ha previsto nuove misure mirate essenzialmente a un ulteriore potenziamento delle strutture rispetto al PNRR. Tra queste, in particolare, è compreso un ulteriore potenziamento dell'assistenza territoriale rispetto a quanto considerato ai fini del PNRR, consentendo di effettuare spese per il personale dipendente e convenzionato, a partire dall'entrata in vigore del Regolamento sugli *standard* dell'assistenza territoriale, anche eccedendo i vincoli previsti a legislazione vigente, per 1,015 miliardi a decorrere dal 2026³⁹³.

Inoltre, sono introdotte misure di proroga dei rapporti di lavoro flessibile e stabilizzazione del personale del ruolo sanitario, volte genericamente a rafforzare strutturalmente i servizi sanitari regionali anche per il recupero delle liste d'attesa, per le quali è prevista una spesa potenziale di 625 milioni a partire dal 2023, secondo la Relazione tecnica, tenendo conto dei limiti di spesa per il personale, ampliati peraltro dalla stessa legge di bilancio³⁹⁴.

La coerenza del finanziamento corrente rispetto agli oneri previsti non appare completamente dimostrata e resta il dubbio che le risorse concesse per il SSN non siano sufficienti a coprire tutti i nuovi impegni attesi. Si può nutrire qualche perplessità sull'entità delle stime, che in alcuni casi sembrano basate soprattutto sulla misura delle risorse disponibili.

I problemi che ritroviamo sono i costi unitari del personale che appaiono a volte incoerenti; la mancata copertura degli oneri delle strutture addizionali previste dal PNRR definitivo rispetto a quello presentato ad aprile 2021; la mancata valutazione delle spese per acquisti di beni e servizi; l'assunzione di livelli

³⁹² Oltre ad ulteriori incrementi per le borse di specializzazione e per i farmaci innovativi.

³⁹³ Oltre a 91 milioni per il 2022, 150 per il 2023, 328 per il 2024 e 591 per il 2025. Si tratta di somme da ripartire tra le Regioni con un ulteriore decreto del Mds, di concerto con il MEF.

³⁹⁴ Più in dettaglio, secondo la Relazione tecnica, dell'importo a regime per il rafforzamento dell'assistenza territoriale, 787 milioni sarebbero serviti per le Case della comunità e le Unità di continuità assistenziale (UCA), 23 per le Centrali operative territoriali (COT) e 205 per gli Ospedali di comunità.

di intensità assistenziale mediamente contenuti per l'assistenza domiciliare, sia pure corrispondenti all'esperienza avanzata di alcune Regioni; nonché la limitata dotazione di personale per le terapie intensive.

Qualche perplessità emerge pure sul fare affidamento, in misura non irrilevante, sugli eventuali risparmi legati alla riorganizzazione e al miglioramento dell'efficienza e dell'appropriatezza. Particolarmente critico appare il caso dell'assistenza domiciliare, una volta che i finanziamenti del PNRR saranno esauriti³⁹⁵.

Ai fini della nostra trattazione, analizziamo l'art. 1, comma 163, della suddetta l. 234/2021, che recita: «il Servizio sanitario nazionale e gli ATS garantiscono, mediante le risorse umane e strumentali di rispettiva competenza, alle persone in condizioni di non autosufficienza l'accesso ai servizi sociali e ai servizi sociosanitari attraverso punti unici di accesso (PUA), che hanno la sede operativa presso le articolazioni del servizio sanitario denominate "Case della comunità". Presso i PUA operano *équipe* integrate composte da personale adeguatamente formato e numericamente sufficiente appartenente al Servizio sanitario nazionale e agli ATS. Tali *équipe* integrate, nel rispetto di quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 per la valutazione del complesso dei bisogni di natura clinica, funzionale e sociale delle persone, assicurano la funzionalità delle unità di valutazione multidimensionale (UVM) della capacità bio-psico-sociale dell'individuo, anche al fine di delineare il carico assistenziale per consentire la permanenza della persona in condizioni di non autosufficienza nel proprio contesto di vita in condizioni di dignità, sicurezza e *comfort*, riducendo il rischio di isolamento sociale e il ricorso ad ospedalizzazioni non strettamente necessarie.

Sulla base della valutazione dell'UVM, con il coinvolgimento della persona in condizioni di non autosufficienza e della sua famiglia o dell'amministratore di sostegno, l'*équipe* integrata procede alla definizione del progetto di assistenza individuale integrata (PAI), contenente l'indicazione degli interventi modulati secondo l'intensità del bisogno. Il PAI individua altresì le responsabilità, i compiti e le modalità di svolgimento dell'attività degli operatori sanitari, sociali e assistenziali che intervengono nella presa in carico della persona, nonché l'apporto della famiglia e degli altri soggetti che collaborano alla sua realizzazione. La programmazione degli interventi e la presa in carico si avvalgono del raccordo informativo, anche telematico, con l'INPS». Dunque, nella Casa della Comunità lavorano in modalità integrata e multidisciplinare tutti i professionisti per la progettazione ed erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale ai sensi della previsione normativa appena citata.

³⁹⁵ Cfr. GABRIELE, *op. cit.*, p. 26.

La reale operatività è subordinata alla sottoscrizione della relativa Intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 163, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e alla sottoscrizione dell'accordo previsto all'articolo 21, comma 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017. L'accordo sancito in Conferenza unificata è richiesto dalla legge in quanto si tratta di materia e compiti di interesse comune dello Stato e degli enti locali. Il fine è di definire gli ambiti delle competenze del Servizio sanitario nazionale da un lato e dei Comuni dall'altro, mediante l'impiego delle risorse umane e strumentali di rispettiva competenza disponibili a legislazione vigente.

L'oggetto della previsione è l'erogazione congiunta di attività e prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali. Infatti, l'integrazione con i servizi sociali è uno dei cardini del nuovo sistema di funzioni realizzato dalle Case della comunità, ulteriore rispetto al Piano di zona già previsto dall'articolo 19 della legge n. 8 novembre 2000, n. 328 da definirsi a cura dei Comuni, con le risorse disponibili per gli interventi sociali e sociosanitari, previa intesa con le aziende sanitarie.

Le difficoltà applicative nella prassi si rinvergono nell'affermazione «operano *équipe* integrate composte da personale adeguatamente formato e numericamente sufficiente appartenente al Servizio sanitario nazionale e agli ATS». Il nodo irrisolto risulta l'incremento di personale, che appare necessario a sostenere l'aumentata capacità di servizio, ma del quale il Piano non si fa carico, con il rischio di vanificare l'intento degli investimenti³⁹⁶.

La questione delle risorse di personale operante in sanità nel nostro Paese si è posta anche in relazione ai tagli e ai blocchi alle assunzioni che negli ultimi due decenni hanno toccato tutta l'amministrazione pubblica, compresa quella sanitaria. Da tempo, ad esempio, l'OCSE segnala come in Italia il numero degli infermieri sia al di sotto della media europea³⁹⁷.

I fondi oggetto del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sono dedicati all'edilizia, ai macchinari, agli strumenti e alle tecnologie. Al contrario, il denaro da investire per il personale costituisce una spesa corrente ed in quanto tale viene inserita dal Governo nel bilancio annuale dello Stato. A proposito, la vigente l. 29 dicembre 2022, n. 197, art. 1 dal comma 526 al comma 547 disciplina i finanziamenti dedicati al SSN in vista dell'attuazione del PNRR.

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali è, ai sensi dell'art. 2 del D.M. 23 maggio 2022, n. 77, l'agenzia tramite cui il Ministero della Salute si occupa del monitoraggio semestrale degli *standard* previsti dal PNRR. Nell'Ottobre 2022

³⁹⁶ A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 2/2022, p. 116.

³⁹⁷ OCSE, Italia: Profilo della sanità 2019. In rete: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/2019_chp_it_italy_0.pdf.

ha pubblicato un'analisi sul personale del SSN, basata su dati del Ministero dell'economia e delle finanze (Costo annuale – 2020), del Ministero della salute, dell'Istat e dell'Eurostat (2019-2021) e su rilevazioni OCSE (2020).

Nell'elaborazione, L'AGENAS ha riportato e commentato i suddetti dati, in una prospettiva europea, statale e regionale. Ciò che emerge dal confronto del personale sanitario italiano con il personale sanitario degli Stati europei è la presenza numerica complessiva di medici congrua alla media degli Stati membri dell'Unione Europea, mentre un numero di infermieri insufficiente, chiaramente in rapporto alla popolazione italiana.

Ciò non toglie che risultino carenti alcune specializzazioni di personale medico: in particolare i medici di medicina generale, che sono distribuiti in modo disomogeneo sul territorio e sono molto scarsi nelle aree a bassa intensità abitativa o caratterizzate da condizioni orografiche o geografiche disagiate.

Il protrarsi del blocco delle assunzioni nelle Regioni in piano di rientro, oltre al tasso di *turnover*³⁹⁸ negativo registrato complessivamente nell'ultimo decennio, ha determinato un'interruzione dell'alimentazione dei ruoli e di conseguenza un innalzamento dell'età media dei professionisti, determinando il fenomeno della «gobba pensionistica»³⁹⁹.

Il *deficit* può costituire una minaccia per il buon andamento del SSN, data la carenza numerica sottolineata dall'AGENAS: le figure degli infermieri e dei medici specializzati in medicina generale costituiscono gli «assi portanti di qualsiasi operazione di potenziamento delle attività sanitarie di prossimità» e risulta indubbia la necessità di «abbinare all'incremento dell'offerta formativa un sistema di incentivi in grado di rendere attrattive tali figure professionali in termini di riconoscimento sociale oltre che economico».

Il finanziamento del personale minimo previsto nel D.M. 77/2022 risulta assicurato, da un lato, dall'art. 1 comma 4 e 5 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazione con la legge 17 luglio 2020, n. 77, attraverso cui il legislatore prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possano incrementare la spesa del personale, nel rispetto dell'autonomia regionale e nei limiti indicati al comma 10 dell'art. 1 D.M. 77/2022. Dall'altro lato,

³⁹⁸ Con il termine «*turnover*» si intende il tasso di ricambio del personale, cioè il flusso di persone in entrate (nuove assunzioni) e in uscita (personale dimesso, licenziato o in pensione).

³⁹⁹ È un fenomeno demografico che si traduce in una «gobba» della curva del personale che raggiungerà l'età pensionabile. È interessante notare come la «gobba pensionistica» abbia una durata corrispondente alla durata del blocco delle assunzioni. Il fenomeno è ben noto e costituisce un importante fattore di previsione di un aggravamento per il prossimo decennio della attuale carenza di personale medico e infermieristico. A tal proposito, i medici dipendenti del SSN che andranno in pensione nel quinquennio 2022-2027 sono circa 29.331, mentre per il personale infermieristico i pensionamenti sono stimati in 21.050.

vi è la previsione dell'art. 1, comma 274, della l. 30 dicembre 2021, n. 234, tramite cui «è autorizzata la spesa massima di 90,9 milioni di euro per l'anno 2022; 150,1 milioni di euro per l'anno 2023; 328,3 milioni di euro per l'anno 2024; 591,5 milioni di euro per l'anno 2025; 1.015,3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2026 a valere sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale».

La citata norma dispone che l'autorizzazione di spesa decorra dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento e che con successivo decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, le predette somme siano ripartite fra le Regioni e le Province autonome in base ai criteri definiti dal medesimo decreto, anche tenendo conto degli obiettivi previsti dal PNRR. Si tratta dunque di denaro che non è proveniente dalle risorse messe a disposizione dall'Unione Europea, ma da iscrivere a bilancio dello Stato.

Sulla base di questi motivi, ci si chiede quanto sia possibile applicare nella prassi quanto sia previsto dalle norme. La carenza di medici di medicina generale e di infermieri, e dei fondi dedicati al personale, potrebbe comportare la nascita delle Case della comunità senza la garanzia della presenza del personale sanitario al suo interno in modo continuativo, e ciò comporterebbe lo svuotarsi dell'intento alla base del Piano di Ripresa e Resilienza e, ancor peggio, dell'inutilità delle strutture stesse.

4. Intesa Stato-Regioni 20 gennaio 2020: gli «Ospedali di comunità»

Nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sono individuati gli strumenti di potenziamento e creazione di strutture e presidi territoriali, al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati di una riforma sanitaria più vicina ai cittadini e alle loro concrete ed effettive esigenze: al fianco delle Case della comunità, si collocano gli Ospedali di comunità.

Nell'idea legislativa, il Governo si propone la finalità di ridurre la pressione delle attuali strutture ospedaliere e gli accessi impropri al pronto soccorso, occupandosi delle degenze di breve durata e dei pazienti che richiedono interventi sanitari di media e bassa intensità.

Gli Ospedali di comunità non sono strutture deputate alla continuità assistenziale, ma, al contrario, ad interventi temporanei, anche al fine di fungere da ponte tra le cure ospedaliere acute e quelle al domicilio. Il D.M. 77/2022 prevede di garantirne uno con 20 posti letto (fino ad un massimo di 40) ogni 100.000 abitanti, a gestione prevalentemente infermieristica. L'investimento si concretizza nella realizzazione di 381 Ospedali di Comunità, da realizzarsi entro la metà del 2026, con un costo complessivo stimato di un miliardo⁴⁰⁰.

⁴⁰⁰ Il Governo attuale ha ridotto il numero di unità a 304.

Il percorso normativo che vede queste strutture come protagoniste è iniziato con il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, che lo identifica come uno strumento di raccordo tra il sistema delle cure primarie e quello delle cure ospedaliere.

Successivamente, il Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n. 70 li contempla nell'ambito del progetto più ampio volto al «riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio»⁴⁰¹, come strumenti di una «più adeguata attenzione alle cure graduate», al fine di dare «risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni, epidemiologica, demografica e sociale, che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni»⁴⁰². Nel Patto per la Salute 2014-2016 viene inoltre specificata la necessità di stipulare, entro il 31 dicembre 2014, un'Intesa tra Stato e Regioni per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi degli Ospedali della comunità.

La vera svolta da un punto di vista normativo si ha il 20 febbraio 2020, quando è stata sancita l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni che ha definito i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio degli Ospedali di comunità, pubblici o privati, come indicato dall'art. 5, commi 17 e 18, dell'Intesa Stato-Regioni sul Patto per la salute 2014-2016⁴⁰³ e in coerenza con quanto previsto dal D.M. 2 aprile 2015, n. 704⁴⁰⁴, allegato 1, paragrafo 10 (Continuità ospedale-territorio) e 10.1 (Ospedali di comunità).

L'intesa definisce l'Ospedale di Comunità quale «struttura di ricovero breve che afferisce al livello essenziale di assistenza territoriale, rivolta a pazienti che, a seguito di un episodio di acuzie minori o per riacutizzazione di patologie croniche, necessitano di interventi sanitari a bassa intensità clinica potenzialmente erogabili a domicilio, ma che vengono ricoverati in queste strutture in mancanza di idoneità del domicilio stesso (strutturale e/o familiare) e

⁴⁰¹ D. Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70, «Regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», il quale tra l'altro prevede una significativa riduzione dei posti letto ospedalieri. Il D.M. 70/2015 trae origine dall'art. 15, comma 13, d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni in l. 7 agosto 2012, n. 135.

⁴⁰² Così nella Premessa dell'Allegato 1, punto 1.1, D.M. n. 70/2015, *cit.*

⁴⁰³ Più in particolare, il Patto aveva previsto, entro ottobre 2014, la stipula di una intesa Stato-Regioni recante i requisiti minimi dell'Ospedale di Comunità, nonché i percorsi assistenziali, le tariffe e gli *standard* posti letto territoriali.

⁴⁰⁴ D. Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70, *cit.*

necessitano di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio»⁴⁰⁵.

In altri termini, si tratta di un Presidio sanitario di assistenza primaria a degenza breve e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero. Ha la natura di una struttura atta a garantire le cure intermedie, ovvero le cure necessarie per quei pazienti che sono stabilizzati dal punto di vista medico e che non richiedono assistenza ospedaliera, ma sono troppo instabili per poter essere trattati in un semplice regime ambulatoriale o residenziale classico⁴⁰⁶.

A riguardo, la dottrina ha sollevato alcune questioni organizzative⁴⁰⁷. In primo luogo, si sottolinea il tentativo, in atto da decenni, di orientare il sistema sanitario ospedaliero e residenziale territoriale verso strutture di dimensione non ridotta, affinché possano gestire organicamente il carico di lavoro giornaliero; contrariamente, la misura pare non curarsi di quest'orientamento, portando ad un aumento dei rischi sanitari e una moltiplicazione dei costi. In secondo luogo, né la legge né i regolamenti disciplinano il criterio di scelta volto ad orientare l'indirizzamento dei ricoverati tra ospedali classici e Ospedali di comunità, senza che ciò non sfoci in una mera copia delle strutture di Continuità Assistenziale a Valenza Sanitaria o delle RSA.

Inoltre, sorgono dubbi sui numerosi investimenti nella costruzione di strutture: posto che la Missione 6, attraverso i suoi interventi, mira a ridurre i ricoveri, si pensa che la migliore soluzione sarebbe potenziare i servizi domiciliari.

Nel precedente Rapporto OASI 2021 si evidenziava come⁴⁰⁸, a fronte di un quadro normativo nazionale piuttosto frammentato e con un percorso di approvazione decisamente lungo e a tratti poco chiaro, i diversi contesti regionali abbiano nel corso del tempo interpretato l'Ospedale di comunità in modo

⁴⁰⁵ Al 2020 risultavano presenti sul territorio nazionale 163 Ospedali di Comunità, (per un totale di posti letto pari a 3.163). Si veda Camera dei deputati, XVIII Legislatura, Documentazione e ricerche Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie.

⁴⁰⁶ Per una mappatura sul territorio italiano, cfr. *Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale*, Servizio studi Camera, 1° marzo 2021. In rete: <https://documenti.camera.it/leg18/dossier/pdf/AS0207.pdf?1695282537832>.

⁴⁰⁷ Dubita della reale efficacia degli Ospedali di Comunità G. FORNERO, *Reti di prossimità: obiettivi del PNRR e nodi da approfondire*, in *Welforum.it*, 2 agosto 2020: <https://www.welforum.it/il-punto/verso-un-welfare-piu-forte-ma-davvero-coeso-e-comunitario/reti-di-prossimita-obiettivi-del-pnrr-e-nodi-da-approfondire/>.

⁴⁰⁸ Rapporto OASI 2021, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario italiano: <https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/key%20facts%20OASI%202021.pdf?msO9LJar67e6q0nlkbHvUmJBs3B2UnLL=>.

differente, in ragione anche delle caratteristiche distintive del proprio sistema sanitario regionale⁴⁰⁹.

In questo senso si muove il sopracitato D.M. 77/2022, definendo gli *standard* come dei «contenitori» di significato, che le Regioni sono chiamate a dotare di senso. Tramite il Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale, precedentemente sviluppato dall'AGENAS e successivamente adottato con il D.M. 77/2022, viene richiesto alle Regioni di «adeguare l'organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione sulla base degli *standard* di cui al presente decreto, in coerenza anche con gli investimenti previsti dalla Missione 6 Componente 1 del PNRR»⁴¹⁰.

La sfida attuale, dunque, è di natura duplice: da un lato, i territori che possono già vantare dotazioni importanti di Ospedali di comunità (si pensi al Veneto o all'Emilia Romagna) dovranno comprendere quale vocazione prevalente esprimono ad oggi queste strutture e come poterla integrare, rafforzare o sviluppare con i futuri interventi previsti dal D.M. 77/2022; dall'altro, i territori che ne sono ancora sforniti, o non caratterizzati da una presenza significativa di tali strutture, dovranno interrogarsi su come realizzarli *ex novo*, dotandoli di una *mission* chiara, evitando rischi di duplicazione o sovrapposizione di *setting* assistenziali. Gli Ospedali di comunità sono per diversi aspetti un «salto nel buio» con un elevato livello di incertezza per quanto riguarda il loro concreto funzionamento in futuro e una reale utilità per il SSN. Da un lato, potrebbero costituire delle strutture in grado di rispondere ai cambiamenti dovuti alla transizione epidemiologica, sociale e demografica, decongestionando gli ospedali, decentrando sul territorio servizi a bassa complessità clinica e tecnologica, potenziando l'umanizzazione dell'assistenza e valorizzando le risorse comunitarie in una logica di cooperazione tra le istituzioni pubbliche e tra queste e la società civile. D'altra parte, invece, potrebbero risultare un progetto fallimentare: gli investimenti per la costruzione e l'ammodernamento di queste strutture potrebbero rivelarsi insostenibili in termini di creazione di valore sociale per mancanza di risorse umane e professionali, indicata come una delle principali criticità del progetto.

Tra gli altri fattori, il buon andamento dipende anche dalle capacità politiche, gestionali e operative che saranno investite per realizzare l'intera

⁴⁰⁹ Cfr. G. FATTORE, F. MEDA, M. MEREGAGLIA, *Gli Ospedali di Comunità: quali prospettive alla luce del PNRR?*, in Rapporto OASI 2022, (a cura di) CERGAS – Bocconi: https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/12.%20Gli%20Ospedali%20di%20Comunità%20quali%20prospettive%20alla%20luce%20del%20PNRR_Fattore%20Meda%20Meregaglia_0.pdf?VersionId=0AE9L7ChggHtNf187tFILDzZXowcxOIN.

⁴¹⁰ D. M. 23 maggio 2022, n. 77, *cit.*, art. 1, comma 3.

operazione: la responsabilità ricade sul Ministero della salute, su AGENAS, nonché sulle Regioni e aziende del SSN. Per questo motivo è fondamentale un impegno che vada oltre la gestione degli adempimenti burocratici imposti dalle normative nazionali ed europee per costruire visioni, progetti, percorsi di realizzazione in grado di affrontare la grande sfida posta dagli Ospedali della comunità.

Il D.M. 77/2022, pur fornendo indicazioni concrete e *standard* minimi di riferimento, lascia ampi spazi di discrezione a Regioni e aziende su come declinare le indicazioni nazionali e ambisce ad un obiettivo strategico per il SSN: ridurre le diseguaglianze territoriali nella disponibilità e accessibilità ai servizi sanitari. Infatti, ciò che emerge dai dati è una situazione territoriale eterogenea tra le Regioni⁴¹¹, che scoraggia la previsione di un modello unico di Ospedale di comunità: è irrealistico ritenere che nel 2026 gli Ospedali di comunità ubicati in Regioni dove esistono strutture simili da decenni possano essere uguali o anche solo simili a quelli di Regioni, specialmente situate al Sud Italia, in cui il punto di partenza è praticamente nullo.

Emergono anche diseguaglianze all'interno delle stesse Regioni⁴¹² derivanti dalla configurazione dei servizi, dalla morfologia dei territori, e in termini più generali, la spinosa questione delle aree interne. Anche in questo caso non appare appropriato pensare ad un modello unico di Ospedali di comunità. In tale contesto gli Ospedali di comunità potrebbero configurarsi come presidi fisicamente interni a strutture di assistenza ospedaliera, fatta salva una loro piena dipendenza dall'assistenza distrettuale. Per converso, in aree montane senza presidi è fondamentale offrire servizi locali, che minimizzino le distanze tra pazienti e strutture d'offerta.

Le indicazioni di programmazione nazionale dovrebbero pertanto riflettere pienamente queste differenze, supportando lo sviluppo di soluzioni fortemente contestualizzate e in grado di rispondere alla variegata articolazione dei bisogni e della domanda di assistenza, che dipendono anche dall'estrema variabilità geografica del nostro Paese.

Ad una resa dei conti, gli Ospedali di Comunità sono l'elemento più innovativo e rischioso della Missione 6 ed in quanto tali meritano una particolare attenzione: la diffusione, in quanto innovazione, avrà carattere sperimentale, ossia volta a comprendere effetti positivi, ostacoli, fattori facilitanti, criticità, con uno sforzo continuo. Ci si auspica che ciò avvenga con attraverso un'analisi delle realtà

⁴¹¹ G. FATTORE, F. MEDA, M. MEREGAGLIA, *Gli Ospedali di comunità in Italia: passato, presente e futuro*, OASI Report 2021, a cura di CERGAS – Bocconi: https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Capitolo%2014%20Rapporto%20OASI%202021.pdf?zTxHl_csrKAKsXPQyrPiid9gLvC8W_Ck=.

⁴¹² *Ivi*, pp. 507 e ss.

esistenti e uno studio controllato sugli Ospedali di comunità che verranno attivati per primi.

5. La telemedicina nell'ottica del PNRR

L'evento pandemico prodotto dal dilagare del *Covid-19* ha imposto regole di comportamento, come il c.d. distanziamento sociale, che hanno incrinato la classica relazione terapeutica tra medico e paziente in ambito sanitario. Infatti, a causa dell'alto rischio di contagio, ci si trovava in una situazione che impediva la prestazione di cure a favore dei malati affetti da patologie diverse dal *Covid-19*.

Questa situazione di indubbia criticità ha rappresentato anche un'opportunità unica per favorire l'attivazione degli strumenti di sanità digitale, per un servizio sanitario più in linea con i tempi e le necessità individuali dell'organizzazione.

In tal senso è intervenuta la telemedicina: è una modalità di erogazione dell'assistenza sociosanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione ed utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari.

L'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, recante «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina», già menzionato, definisce le seguenti tipologie di servizi di telemedicina: la televisita, il teleconsulto medico, il telecontrollo, il telemonitoraggio, la telecooperazione sanitaria⁴¹³. L'erogazione di questi servizi a distanza è consentita attraverso l'uso di dispositivi digitali, rete *internet*, *software* e sistemi di telecomunicazione.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dedica a questo fenomeno l'intervento M6C1 della Missione 6 Salute, che riguarda le «Reti di prossimità, le strutture intermedie e la telemedicina per l'assistenza territoriale». È perseguita l'esigenza di «sviluppare la telemedicina e di superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio», nonché di «sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare». Ancor prima dello scoppio dell'evento pandemico è stata rilevata l'utilità della telemedicina nella gestione delle malattie croniche. In questo contesto, il Regolamento UE 2021/552 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴¹⁴

⁴¹³ Accordo Conferenza Stato Regioni «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, 17 dicembre 2020», Allegato A, *cit.*

⁴¹⁴ Regolamento UE 2021/552, 24 marzo 2021, Allegato I.

ha istituito un programma d'azione dell'Unione Europea in materia di salute per il periodo 2021-2027, attinente agli obiettivi del programma di Bruxelles per la salute (*EU4Health*). Si precisa, ai sensi dell'art. 4, la necessità di azioni tese «a promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche» e, dunque, azioni di «sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute».

Anche la Suprema Corte si è espressa in merito nel 2019⁴¹⁵, definendo la telemedicina per la caratteristica della «non necessaria compresenza nel medesimo luogo del paziente e dell'operatore sanitario, operando quest'ultimo sulla esclusiva base di dati a lui pervenuti attraverso tecnologie informatiche il cui utilizzo, appunto, consente lo svolgimento di atti medici anche fra assenti». Da un lato, la sanità digitale può aiutare a garantire la salute anche a coloro che si trovano in luoghi lontani dall'assistenza ospedaliera o territoriale e, in generale, a colmare divari territoriali in termini sanitari attraverso l'armonizzazione degli *standard* di cura garantiti dalla tecnologia, in ossequio al principio di eguaglianza sostanziale di cui all'art. 3, comma 2 Cost., oltre che naturalmente in attuazione dell'art. 32 Cost.

Dall'altro lato, bisogna tenere conto, sempre in termini egualitari, delle situazioni problematiche ora richiamate di talune persone anziane o di coloro che si trovano in difficoltà economiche. L'accesso ad *internet*, infatti, può costituire un aspetto problematico per quelle persone anziane non avvezze all'uso degli strumenti informatici o per le persone meno abbienti che hanno difficoltà nel sostenere i costi del collegamento informatico. Inoltre, sono state incontrate delle difficoltà nel disegnare e recepire a livello regionale i modelli organizzativi da adottare; nella resistenza degli operatori al cambiamento, soprattutto all'utilizzo di un modello strutturato che comprende i diversi passaggi, dalla prescrizione alla refertazione; nella necessità di godere della disponibilità di infrastrutture adeguate e sicure; nelle carenti competenze digitali⁴¹⁶.

In tema di digitalizzazione della sanità e sicurezza delle cure, dopo aver accennato alla *Component 1* del Piano, a cui sono dedicati 7 miliardi di euro, c'è da specificare che anche per l'innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale sono investiti 8 miliardi e 63 milioni di euro (*Component 2* della Missione 6 Salute). Lo scopo è consentire il «rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza

⁴¹⁵ Cass. pen., sez. III, sent. 17 settembre 2019 n. 38485, in *Foro it.*, Rep. 2019, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 472, in *extenso* in *Riv. pen.*, 2019, p. 1036.

⁴¹⁶ *Focus* tematico n. 6/2 dicembre 2019 dell'Ufficio parlamentare di bilancio, *cit.*, p. 29.

(LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale».

Al potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è dedicato un investimento di 1.38 miliardi di euro, al fine di facilitarne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte dei cittadini e operatori sanitari. Il progetto prevede la piena integrazione di tutti i documenti sanitari e tipologie di dati e la creazione e implementazione di un archivio centrale. Secondo dati aggiornati al terzo trimestre 2021, il sistema di monitoraggio indica che il FSE è attivato in tutte e 21 Regioni, ma con diversità nel tasso di utilizzo⁴¹⁷.

Questi interventi appaiono in linea con il messaggio lanciato dall'Unione Europea (UE) per il settennio 2021-2027: disporre strumenti innovativi per il miglioramento dell'assistenza sanitaria su tutto il territorio europeo mediante l'erogazione integrata di servizi di maggiore qualità, efficienza, equità, convenienza e accessibilità.

La trasformazione digitale prevista nel PNRR abbraccia anche le altre Missioni del Piano, soprattutto la Missione 1, riguardante principalmente la digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche allo scopo di accelerare la transizione digitale di tutto il Paese.

In aggiunta, la telemedicina è vista come una preziosa occasione per abbattere il grave e già menzionato problema delle liste d'attesa. Infatti, può costituire un'importante risorsa soprattutto in alcune zone del territorio italiano la cui conformazione rende particolarmente e intrinsecamente difficili gli spostamenti. Un esempio può essere la Provincia Autonoma di Trento, come anche quella di Bolzano, in cui «i pazienti devono lasciare casa propria per raggiungere il medico in un'altra valle»⁴¹⁸.

Queste valide argomentazioni hanno incentivato lo sviluppo del Piano in progetti tra la Provincia di Trento e l'Azienda sanitaria, aventi ad oggetto la telemedicina e l'informatizzazione del sistema. Si prevede che «il medico di famiglia si metta in contatto in videochiamata con lo specialista e si colleghi con

⁴¹⁷ Ad esempio, solo in tre Regioni (Sardegna, Emilia-Romagna e Veneto) il tasso di utilizzo tra i cittadini è superiore al 70%. I Medici di Medicina Generale, sebbene abilitati all'utilizzo quasi ovunque, alimentano il FSE con il profilo sanitario del paziente solo in 3 Regioni (Sicilia, Umbria e Valle d'Aosta) e pure al di sotto del 50% del tasso di utilizzo. Le aziende sanitarie si avvalgono in modo abbastanza omogeneo di questo strumento per caricare la documentazione dei pazienti, ma raggiungono un tasso di utilizzo superiore all'80% solo in 5 Regioni (Emilia-Romagna, Friuli, Sardegna, Toscana, Veneto).

⁴¹⁸ Intervista al Dott. Paoli, Segretario sindacale provinciale e nazionale MMG. Si veda l'Appendice.

il domicilio del paziente che non può muoversi dal domicilio. In questo modo si svolgeranno le visite in telemedicina. Per far ciò i nostri infermieri porteranno a casa dei pazienti i *device* che applicheranno sui pazienti stessi e da distanza il Medico di Medicina Generale potrà monitorare la situazione, intervenendo solo laddove sia urgente»⁴¹⁹.

La rivoluzione in corso è a tutto tondo e abbraccia diversi aspetti, giuridici e non: mutano le modalità di erogazione di prestazioni e servizi sanitari e con esse anche i rischi connessi. Nelle realtà sanitarie sono oramai frequenti le valutazioni diagnostiche e prognostiche basate su algoritmi di Intelligenza Artificiale (IA), anche se ancora in fase sperimentale e non autorizzate per la pratica clinica corrente. In tutte le situazioni cliniche in cui l'accuratezza predittiva è di fondamentale importanza, la capacità di un sistema di IA di elaborare milioni di caratteristiche e informazioni consente idealmente di raggiungere prestazioni sovraumane. Tuttavia, a dispetto delle entusiasmanti prospettive, i rischi derivanti dall'uso di sistemi di IA per fare previsioni diagnostiche che influiscono sulla cura del paziente non sono di secondaria importanza: in caso di errore ci sono delle conseguenze sulla salute della persona, perché i falsi positivi possono danneggiare il paziente se persuadono i medici a intraprendere azioni più rischiose e interventi non indicati, oltre a causare indubbi effetti negativi di tipo psicologico sul presunto malato.

È scontato che con i progressi della tecnologia e una nuova generazione di medici informatizzati si arriverà inevitabilmente anche ad incorporare l'IA nella pratica clinica⁴²⁰, ma la strada è ancora tutta in salita.

La rapida evoluzione delle soluzioni tecnologiche nel settore pone sfide nuove e importanti agli attuali impianti normativi e di *governance* nazionali ed europei: le autorità di regolamentazione, gli organismi internazionali per gli *standard* e i valutatori delle tecnologie sanitarie sono alle prese con l'individuazione del modo migliore per garantire che le tecnologie sanitarie basate sull'IA siano efficaci e sicure⁴²¹.

In conclusione, si può valutare come, tramite il Piano di Ripresa e Resilienza, il Governo si sia preposto la volontà di accelerare in modo decisivo l'aggiornamento digitale, che evidentemente richiede la sanità oggi giorno. Ha, infatti, sviluppato ecosistemi avanzati di telemedicina, asse portante del rafforzamento della sanità territoriale e del miglioramento degli *standard* di cura di cittadini e residenti e introdotto l'armonizzazione e la diffusione del Fascicolo

⁴¹⁹ *Ibid.*

⁴²⁰ Cfr. D. KHEMASUWAN, J. SORENSEN, *Artificial intelligence in pulmonary medicine: computer vision, predictive model and COVID-19*. In rete: <https://err.ersjournals.com/content/29/157/200181>.

⁴²¹ GELLI, HAZAN, ZORZIT, CASCINI, *op. cit.*, pp. 1059-1065.

Sanitario Elettronico, quale pietra angolare per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali. Ci si chiede se queste nuove opportunità saranno portate a compimento, nonostante le criticità e le difficoltà incontrate e soprattutto quali sono i riflessi che nel concreto si realizzeranno in tema di responsabilità civile sanitaria.

6. L'andamento del PNRR e i Medici di Medicina Generale

Ai sensi dell'art. 2 del Decreto Ministeriale n. 77 del 2022: «Il monitoraggio semestrale degli *standard* previsti dal presente Regolamento è assicurato dal Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (...) L'Agenas, procederà ad elaborare una relazione, che invierà al Ministero della salute semestralmente sullo stato di implementazione, in ogni singola regione e provincia autonoma di Trento e di Bolzano, degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico».

In ottemperanza a quanto disposto, l'ultimo rilevamento realizzato dal binomio AGENAS-Ministero della Salute è avvenuto nel luglio 2023⁴²² e ha avuto ad oggetto, tra gli altri, i dati di analisi dell'insediamento delle Case della Comunità sul territorio nazionale. Ne emerge che nel mese estivo vi erano 1.097 gare d'appalto aperte, 96 contratti già firmati e 173 vicini alla firma⁴²³.

Nonostante ciò, il monitoraggio dell'attuazione del PNRR, iniziato fin dall'insediamento della XIX Legislatura, ha portato alla proposta di alcuni cambiamenti nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza a causa di alcune criticità evidenziate. Infatti, il 31 luglio 2023 il Governo ha pubblicato il Rapporto «Proposte per la revisione del PNRR e capitolo *REPowerEU*»⁴²⁴, approvato dalla Cabina di Regia PNRR.

Da quanto emerge, tra i vari interventi, il Governo attuale ha deciso di operare sulla Missione 6 e ridurre il numero di Case di Comunità di quasi 400

⁴²² In rete: https://www.agenas.gov.it/images/2023/primo-piano/monitoraggio-dm77/Monitoraggio_DM_77_sintesi_fase_2_v2_finale.pdf.

⁴²³ *Sanità: ecco le decisioni che danneggiano tutti*, Milena Gabanelli e Simona Ravizza, in Corriere della Sera. In rete: <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/sanita-ecco-decisioni-che-danneggiano-tutti/323573ca-5560-11ee-bbb9-2ab114abc1ec-va.shtml>.

⁴²⁴ *Dossier*, Monitoraggio dell'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Le proposte del Governo per la revisione del PNRR e il capitolo *REPOWEREU*, *cit.*

unità⁴²⁵. Allo stesso modo, il Piano di revisione del PNRR ha ridotto anche il numero di Ospedali di Comunità e delle Centri operative territoriali (Cot).

La motivazione appare essere l'aumento dei costi dell'edilizia: «Con riferimento alle Case della Comunità, ad esempio, tra il 2021 e il 2023 l'incremento dei costi di costruzione per un intervento-tipo "per ognuna delle quattro macro categorie di lavori rilevanti (strutture, opere edili, impianti idrici e meccanici, impianti elettrici e speciali), oscilla tra il 24% e il 66% a seconda delle Regioni considerate"⁴²⁶. E sul piano attuativo, l'aumento dei costi di costruzione comporta, a parità di dotazione, una rimodulazione del numero di strutture realizzabili; inoltre, la necessità di individuare durante lo sviluppo progettuale la copertura finanziaria di un costo superiore a quello pianificato nella fase di gara genera ritardi nell'affidamento dei lavori contrattualizzati»⁴²⁷.

Secondo quanto esposto nel *Dossier* dal Governo, le Case della comunità che residuano dai finanziamenti contenuti nell'originale Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza saranno comunque realizzate, ma attingendo dalla somma destinata all'edilizia sanitaria. Le criticità che sorgono da questa proposta governativa attengono alla questione per cui le Regioni, come accennato, hanno già aperto molte gare d'appalto, che necessitano un finanziamento immediato a dispetto dei finanziamenti per l'edilizia sanitaria per cui si attende un lungo *iter* burocratico. Inoltre, i finanziamenti destinati all'edilizia sanitaria miravano comunque a migliorare alcune strutture, come gli Ospedali, che in tal modo non possono essere ristrutturati.

Inoltre, la figura essenziale delle Case della Comunità è il Medico di Medicina Generale, in assenza del quale la Casa della comunità progettata non può funzionare⁴²⁸. Questo porterebbe ad una necessità di circa 42mila medici attivi nelle Case della comunità. Il problema in merito potrebbe attenersi a due fattori: l'acclarata carenza di medici e il particolare regime di convenzione tra MMG e ASL, che lascia un'ampia autonomia di scelta su dove prestare il proprio lavoro.

⁴²⁵ Il progetto iniziale prevedeva 1288 Case della comunità, una ogni 40.000/50.000 abitanti da realizzare entro giugno 2026, ma ad oggi il numero è ridotto a 936.

⁴²⁶ Proposte per la revisione del PNRR e capitolo REPowerEU, Bozza per la diramazione, 27 luglio 2023, Ministro per gli Affari europei, il Sud, le Politiche di Coesione e il PNRR. In rete: <https://www.politicheeuropee.gov.it/it/ministro/comunicati-stampa/27-lug-23-pnrr/>.

⁴²⁷ *Il Pnrr riveduto e corretto stralcia case, ospedali di comunità e Cot e rinvia nuove apparecchiature e interventi anti sismici. La ciambella dei fondi ex art. 20 e di coesione*, Barbara Gobbi, 27 luglio 2023, in *Il Sole 24 ORE*, Sanità24. In rete: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2023-07-27/il-pnrr-riveduto-e-corretto-stralcia-case-ospedali-comunita-e-cot-e-rinvia-nuove-apparecchiature-e-interventi-anti-sismici-ciambella-fondi-ex-art-20-e-coesione-183640.php?uuid=AFqI8RN>.

⁴²⁸ Intervista al Dott. Paoli, Segretario sindacale provinciale e nazionale MMG, Appendice, *cit*.

Tuttavia, si ritiene che considerare la carenza di personale come una barriera al corretto funzionamento delle Case della comunità non sia un'osservazione corretta. Infatti, il numero di medici annoverato nella Missione 6 non costituisce una duplicazione del numero attualmente presente sul territorio nazionale, quanto «un'evoluzione del sistema attuale»⁴²⁹: i medici che lavorano nel Distretto sanitario delle varie e dislocate ASL, in seguito presteranno la loro assistenza sanitaria nelle Case della comunità.

Diversamente, il secondo fattore introduce una questione più delicata. I c.d. medici di famiglia hanno i propri ambulatori, territorialmente vicini ai loro pazienti, che permettono di stabilire un legame stabile. Ciò facilita la formazione di un rapporto fiduciario medico-paziente, ma anche di fornire una prestazione sanitaria maggiormente efficiente e rapida. Ragionando in tal senso, è impensabile che la maggior parte dei Medici di Medicina Generale scelga autonomamente di spostarsi in una Casa della Comunità, abbandonando il proprio ambulatorio. Tuttavia, data la loro posizione di "liberi professionisti", anche se in regime di convenzionamento, è allo stesso tempo impensabile che si possa imporre dall'alto una scelta che non sia volontariamente intrapresa.

La soluzione che si prospetta a tale questione è il passaggio ad un regime di dipendenza/subordinazione dei MMG e PLS con il Sistema Sanitario Nazionale. Tale evoluzione del rapporto di lavoro alleggerirebbe anche i costi a carico dei medici, facendo ricadere sull'Azienda ogni tipo di spesa, a costo della cessione di parte della propria autonomia. Ci si chiede se lo Stato possa fronteggiare dal punto di vista economico il pagamento dei contributi pensionistici per tutti i medici di famiglia, dovendo chiaramente ricadere sullo stesso nel caso in cui vi sia una riforma in tal senso⁴³⁰.

In altri termini la soluzione, persino prescindendo da alcune resistenze già avanzate in sede sindacale dalle associazioni dei Medici generici e pediatri, si scontra ancora una volta con la disponibilità di spesa a carico dello Stato, che purtroppo troppo spesso affligge ogni possibile intervento volto alla soluzione delle endemiche e varie problematiche del nostro Paese.

⁴²⁹ *Ibid.*

⁴³⁰ *Ibid.*

CAPITOLO IV

IL CONFRONTO CON IL SISTEMA SPAGNOLO

SOMMARIO: 1. L'art. 43 C.E. e la sua applicazione al «*Sistema Nacional Español*». – 2. Le caratteristiche del SNS: universalità e decentramento. – 3. La responsabilità civile medica secondo il diritto spagnolo. – 4. Come la Spagna ha sviluppato il Piano di ripresa della sanità *post* pandemia: *PNRT componente 18*.

1. L'art. 43 C.E. e la sua applicazione al «*Sistema Nacional Español*»

A causa del perdurare del regime dittatoriale di Francisco Franco ben oltre il secondo dopoguerra⁴³¹, l'evoluzione del sistema sanitario spagnolo si può collocare in un tempo cronologicamente successivo rispetto agli sviluppi osservati per la sanità pubblica italiana. Nonostante ciò, la storia e la politica sanitaria dei due Stati europei appare piuttosto simile: infatti, l'originario sistema di assistenza spagnolo fonda le sue radici nel 1942, con apposita *Ley*⁴³². Anche tale sistema si ispirava al c.d. modello *bismarkiano*, di stampo assicurativo, per cui solo i cittadini assicurati e i loro familiari potevano vedersi tutelato il proprio diritto alla salute⁴³³, poiché sottoscrittori del *Seguro Obligatorio de Enfermedad* (SOE). Durante la metà degli anni Sessanta, il sistema mutualistico non garantiva un'equità adeguata: circa il 53% della popolazione spagnola poteva accedere alle prestazioni sanitarie.

L'introduzione della *Constitución Española* il 29 dicembre 1978 è stato lo strumento che ha permesso il (successivo) passaggio ad un vero e proprio sistema

⁴³¹ Il passaggio dal regime autoritario franchista, durato 36 anni dopo la fine della Guerra Civile (1939-1975), alla democrazia liberale, sotto forma di monarchia parlamentare, con la Costituzione del 1978 è stato il fattore di contesto principale per l'avvio delle riforme sanitarie. (G. VICARELLI (a cura di), *Regolazione e governance nei sistemi sanitari europei*, Bologna, 2011, p. 31).

⁴³² *Ley de 14 de diciembre 1942, Seguro Obligatorio de Enfermedad (SOE)*, su cui intervenne, con modifiche, il decreto 2065/1974, de 30 de mayo, con cui si approva il testo modificato dal governo della *Ley General de la Seguridad Social*.

⁴³³ Art. 8 SOE: «*Serán beneficiarios del Seguro obligatorio de enfermedad los asegurados y sus familiares que vivan con ellos a sus expensas. A estos efectos, sólo se considerarán como familiares los cónyuges, ascendientes, descendientes y hermanos menores de dieciocho años o incapacitados de una manera permanente para el trabajo*».

sanitario nazionale tramite la previsione dell'art. 43 C.E., che recita: «Si riconosce il diritto alla salvaguardia della salute. Compete ai pubblici poteri organizzare e tutelare la salute pubblica con le modalità preventive e le prestazioni e servizi necessari. Al riguardo, la legge stabilirà i diritti e i doveri di tutti. I pubblici poteri svilupperanno l'educazione sanitaria, l'educazione fisica e lo sport. Inoltre, agevoleranno l'adeguata utilizzazione del tempo libero»⁴³⁴.

Emerge a primo sguardo come sia la *Constitución Española* sia la Costituzione Italiana prevedano la salute come diritto meritevole di tutela (anche se in Italia si tratta di un diritto qualificato fondamentale), senza tuttavia individuare il modello sanitario di riferimento⁴³⁵, in linea con quanto si registra nella maggior parte degli ordinamenti sanitari⁴³⁶.

Al primo comma dell'articolo la Costituzione spagnola menziona il «*derecho a protección de la salud*», che secondo la dottrina⁴³⁷, risulta essere più preciso a livello testuale e lessicale rispetto alla previsione costituzionale del legislatore italiano: il «diritto alla protezione della salute» spagnolo non comporterebbe precisi obblighi a carico dei pubblici poteri, rispetto al più generico «diritto alla salute». In altre parole, il primo comma non lascia intendere più che la previsione del comportamento «negativo» della tutela della salute, cioè il dovere di astensione dello Stato *in primis*, ma anche dei cittadini, da forme di lesione di tale diritto altrui. Quest'aspetto si potrebbe anche ritrovare nell'art. 15 C.E. che riconosce il diritto alla vita e all'integrità fisica e morale⁴³⁸, che non ha corrispondente nella nostra Carta costituzionale.

Al contrario, il secondo comma afferma il c.d. «diritto sociale alla salute», ovvero il comportamento positivo che le amministrazioni pubbliche devono adottare al fine di «*organizar y tutelar*» la salute pubblica e prevede una riserva di legge per l'intervento di disposizioni più specifiche.

⁴³⁴ Art. 43 C.E.: «*Se reconoce el derecho a la protección de la salud. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio*».

⁴³⁵ MORANA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, cit., p. 109.

⁴³⁶ C. CASONATO, *I sistemi sanitari: note di comparazione*, in G. G. CARBONI (a cura di), *La salute negli Stati composti, Tutela del diritto e livelli di governo*, Torino, 2018, pp. 8-28.

⁴³⁷ L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo, Profili di diritto interno e comparato*, Milano, 2005, p. 350.

⁴³⁸ Art. 15 C.E.: «*Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra*».

Questa norma tratteggia e definisce un principio fondamentale, che ben si discosta dalla previsione di una situazione giuridica di vantaggio direttamente esigibile in capo ai cittadini. Ed è tale riflessione che rende la dottrina spagnola concorde nel ritenere che non vi sia un dovere giuridico alla creazione di un servizio sanitario pubblico in regime monopolistico⁴³⁹.

Da un punto di vista storico-politico, il processo di democratizzazione a cui ha assistito la Spagna ha permesso l'inclusione all'interno del panorama politico e sociale di sindacati e partiti di sinistra, portatori di idee di riforma del sistema sanitario. In primo luogo, miravano a rendere la sanità più equa e universale, attraverso l'abbandono definitivo del sistema mutualistico, e, in secondo luogo, ad orientare il SNS verso il decentramento, avvicinandosi al modello europeo «scandinavo», organizzato in contee, piuttosto che alla gestione accentrata del *National health service* britannico. In concreto tali interventi non furono immediatamente realizzati, a causa della necessità di intervento con riforme istituzionali in un territorio segnato da una particolare crisi economica⁴⁴⁰, fino a quando il nuovo Governo spagnolo⁴⁴¹ attuò una rivoluzione dell'assistenza sanitaria.

2. Le caratteristiche del SNS: universalità e decentramento

Nonostante la Carta costituzionale spagnola non disciplini direttamente la configurazione dell'assistenza sanitaria, la previsione del diritto alla protezione della salute incardina in capo ai pubblici poteri l'onere di disporre gli strumenti affinché tale principio sia coerentemente tutelato. Nell'adempiere a tale dovere, il legislatore ordinario deve rispettare il nucleo intangibile di diritti, tenendo in conto le priorità sociali ed etiche della Nazione in quel preciso momento storico⁴⁴².

⁴³⁹ CUOCOLO, *op. cit.*, p. 307.

⁴⁴⁰ L'Europa occidentale e gli Stati Uniti furono segnati da una violenta crisi petrolifera tra l'autunno del 1973 e l'inverno del 1974, che ha portato, anche negli anni successivi, ad un inginocchiamento dell'economia degli Stati.

⁴⁴¹ Il Partito socialista fu al potere dal 1982 al 1996.

⁴⁴² J. VIDA FERNANDEZ, *Il sistema sanitario pubblico spagnolo: la legge 28 maggio 2003, n. 16, di coesione e qualità del sistema nazionale di salute*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 10/2004, p. 969.

Di conseguenza, così come è accaduto in Italia con la l. n. 833/1978⁴⁴³, anche in Spagna nel 1986 è intervenuta la *Ley General de Sanidad (LGS)*⁴⁴⁴, che si è occupata di accantonare il sistema contributivo per introdurre il finanziamento a carico della fiscalità generale del *Sistema Nacional de Salud (SNS)*, istituito dalla stessa legge⁴⁴⁵.

Tuttavia, si è trattato di un percorso durato dieci anni, dal 1989 al 1999, al termine del quale è avvenuta la piena sostituzione del sistema di finanziamento della *Seguridad Social* con la fiscalità generale⁴⁴⁶. Anche l'applicazione del principio di universalità non è stata immediata, ma è stata messa in atto in modo definitivo dalla *Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*⁴⁴⁷.

Sia la Legge Generale sulla Salute che la Legge sulla Coesione e la Qualità del Sistema Sanitario Nazionale insistono sul fatto che l'assistenza sanitaria debba essere estesa a tutta la popolazione spagnola e che l'accesso alle prestazioni sanitarie debba avvenire in condizioni di effettiva uguaglianza (articoli 3 e 2 delle rispettive leggi). La necessità di salvaguardare il principio di uguaglianza e di universalità nell'accesso ai servizi sanitari può essere riassunta nella seguente massima: «*el sistema público sanitario sólo está obligado a dar lo que todos en circunstancias iguales pueden recibir*»⁴⁴⁸.

Il finanziamento del sistema sanitario è gestito dall'*Instituto Nacional de la Salud (INSALUD)*⁴⁴⁹, ente governativo che offre servizi sanitari, come le varie strutture, gli ospedali, le cliniche per pazienti esterni, diversi centri diagnostici e terapeutici. Inoltre, per soddisfare la crescente domanda di servizi, l'INSALUD può anche stipulare convenzioni con strutture private, come ambulatori o ospedali non a scopo di lucro, permettendo ai cittadini di accedere a un'ampia gamma di

⁴⁴³ La riforma italiana del 1978 ha avuto tratti più marcati e radicali di quella spagnola perché ha abolito immediatamente l'intero sistema mutualistico, ha trasferito a tutte le Regioni le competenze condivise con lo Stato in materia sanitaria e ha esteso la copertura sanitaria a tutti i cittadini, offrendo tutti i servizi sanitari. (VICARELLI, *op. cit.*, p. 37)

⁴⁴⁴ *Ley de 25 de abril 1986, núm. 14.*

⁴⁴⁵ SNS definito dalla dottrina come mero coacervo dei servizi gestiti centralmente da INSALUD o decentrati a livello regionale. (VICARELLI, *op. cit.*, p. 32)

⁴⁴⁶ *Ley de 28 de diciembre 1989, núm. 37, de Presupuestos Generales del Estado para 1989.* La fiscalità generale raggiunge circa il 70% della popolazione spagnola.

⁴⁴⁷ *Ley de 28 de mayo 2003, núm. 16.*

⁴⁴⁸ «*Il sistema sanitario pubblico è obbligato a fornire solo ciò che tutti a parità di condizioni possono ricevere*».

⁴⁴⁹ L'*Instituto Nacional de la Salud* è sorto durante il periodo di transizione democratica (1975-1982) per la Spagna, quando il SNS era ancora il sistema mutualistico istituito nel 1942. Durante lo stesso periodo storico-politico, nel 1981, è stato fondato il Ministero della Salute (VICARELLI, *op. cit.*, p. 31).

opzioni mediche. Questo modello all'interno della previdenza sociale ha l'obiettivo di fornire assistenza sanitaria accessibile a tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro situazione economica, garantendo al contempo un finanziamento sostenibile per il sistema sanitario nel suo complesso. La combinazione di finanziamento fiscale e collaborazioni con strutture private e *no-profit* può contribuire a bilanciare le risorse e offrire una copertura più ampia e adeguata ai bisogni sanitari della popolazione.

Al perseguimento dei principi fondamentali si è accompagnata la politica di decentralizzazione della prestazione dei servizi sanitari, come è avvenuto anche in Italia. A proposito, nel periodo compreso tra il 1981 e il 2002, la Spagna ha avviato un progressivo processo di decentramento amministrativo che ha portato all'assegnazione di una significativa autonomia finanziaria alle Comunità Autonome. Questo intervento ha comportato il trasferimento dell'autorità e di competenze di gestione di un numero sempre maggiore di servizi pubblici, tra cui la materia sanitaria. La Costituzione spagnola (C.E.) del 1978 aveva già introdotto il concetto di Comunità Autonome (CCAA)⁴⁵⁰, un livello intermedio tra il governo centrale e gli enti locali, che ha reso possibile l'acquisizione progressiva di poteri e di responsabilità nell'ambito delle politiche sociali, economiche e sanitarie. Ogni Comunità Autonoma possiede ora un *Servicio de Salud*, che costituisce la struttura amministrativa e di gestione che integra tutte le strutture e i servizi sanitari all'interno della regione. Ciò include non solo i governi comunali, ma anche tutte le altre amministrazioni territoriali intra-comunitarie⁴⁵¹.

Questo modello di decentralizzazione mira a garantire ai cittadini spagnoli una gestione più vicina ai cittadini, consentendo alle Comunità Autonome di adattare i servizi sanitari alle specifiche esigenze locali e regionali. Sommarariamente si può notare come la distribuzione dell'assistenza sul territorio e l'amministrazione a livello locale permette che vi sia un rapporto più vicino e diretto con gli utenti, anche al fine di valutare efficacia ed efficienza dei servizi.

Ogni regione è responsabile dell'organizzazione e della fornitura dei servizi sanitari per i propri cittadini, garantendo una maggiore partecipazione democratica e una maggiore efficacia nell'allocazione delle risorse. Più nello specifico, l'organizzazione prevede che vi siano diversi distretti sanitari, o unità di base del sistema, individuati in base a criteri geografici e demografici, chiamati *Areas de Salud (AS)*⁴⁵². Esse si occupano di un livello di assistenza primaria (*Zonas*

⁴⁵⁰ C.E., *Capítulo VIII «De la Organización Territorial del Estado», capítulo tercero «De las Comunidades Autónomas»*, dall'art. 143 all'art. 158.

⁴⁵¹ DI COSTANZO, CERRUTI, *op. cit.*

⁴⁵² Art. 56 y art. 62 *Ley General de Sanidad (LGS)*.

*Básicas de Salud*⁴⁵³) e un livello di assistenza specialistica, con almeno un ospedale⁴⁵⁴ per problemi di salute di maggiore complessità.

Inoltre, nonostante l'indipendenza delle numerose CCAA, il sistema sanitario in Spagna si basa sul coordinamento tra le diverse regioni per garantire *standard* uniformi di assistenza sanitaria e per affrontare questioni di interesse nazionale. Mentre il livello centrale si occupa di garantire un quadro comune, mirando all'equità, la coesione, gli *standard* di qualità; il livello regionale si occupa della legislazione regionale, dell'assicurazione, della programmazione dei servizi, della gestione ed erogazione dei servizi.

Più nello specifico, le competenze legislative di attuazione e quelle amministrative competono alle Comunità autonome per gli aspetti legati alla salute pubblica, all'assistenza sanitaria individuale e alla pianificazione sanitaria. Sono invece le autorità locali ad avere competenza in materia di igiene pubblica e gestione delle questioni residuali. Il riparto è disciplinato dall'art. 149, comma 1, n. 16 C.E.: allo Stato centrale spettano le funzioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di «*sanidad exterior*», che attiene alla sicurezza dell'importazione ed esportazione di merci e coordinamento generale in materia di sanità, ovvero i requisiti minimi in materia sanitaria e infine i prodotti farmaceutici⁴⁵⁵.

Nel corso degli anni, dunque, la *governance* dell'assistenza sanitaria è stata sempre più decentrata e sviluppata a livello regionale, con soluzioni differenti a seconda delle esigenze del territorio. In tale contesto, un particolare equilibrio tra decentralizzazione e coordinamento a livello nazionale è fondamentale per il buon funzionamento del Sistema Nazionale di Salute. Parte della dottrina notava una carenza in tal senso, dovuta ad evidenti difetti nella coesione nazionale dei servizi e alla mancanza di un meccanismo di scambio interregionale delle informazioni, che avevano portato ad uno sviluppo disuguale dell'assistenza sanitaria. Infatti, nella prima fase, le competenze della responsabilità gestionale del SNS furono assegnate solo a sette (Catalogna, Andalusia, Navarra, Paesi Baschi, Galizia, Valencia e Canarie) su diciassette *Comunidades Autónomas*⁴⁵⁶.

La notevole autonomia di tali regioni ha portato ad un'accelerazione a livello locale dei processi di aziendalizzazione e di introduzione di sistemi di

⁴⁵³ La riforma dell'*Atención Primaria*, la nostra «assistenza primaria», è avvenuta tramite il *Real Decreto 137/1984, de 11 de enero*, che ha permesso l'evoluzione degli anacronistici *ambulatorios* negli attuali *Centros de Salud*, centri volti alla prevenzione e dotati di *équipe* multidisciplinari, formati da personale medico, infermieristico e tecnico, operatori sociali e psicologici.

⁴⁵⁴ Art. 57, co. 2, b) *Ley General de Sanidad (LGS)*.

⁴⁵⁵ MORANA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, cit., p. 112.

⁴⁵⁶ VICARELLI, *op. cit.*, p. 31.

«concorrenza amministrata», ma dall'altro lato ha determinato vistose differenze sul territorio, con conseguenti risultati non omogenei ed addirittura conflittuali⁴⁵⁷.

Non è mancato il coerente intento coordinatore del legislatore spagnolo del 2003, che ha promulgato la *Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)*⁴⁵⁸, non con l'intento di abrogare, ma di integrare la Legge generale, prevedendo modalità di coordinamento e cooperazione delle amministrazioni pubbliche, con lo scopo di assicurare l'uguaglianza, la qualità e la partecipazione sociale al sistema sanitario. In primo luogo, ha definito i servizi essenziali comuni a tutte le regioni, ma ha previsto anche «misure di omogeneizzazione delle prescrizioni farmaceutiche, forme di valutazione dei servizi regionali, la creazione di un'agenzia nazionale e di un osservatorio per la qualità del SSN, misure di garanzia ed uguaglianza di condizioni per i pazienti che si spostano da una regione all'altra, un sistema informativo sanitario unificato a livello nazionale, piani sanitari integrati fra il ministero della Salute e le regioni, azioni di coordinamento della sanità pubblica, forme di partecipazione dei cittadini, e soprattutto, la costituzione di un Consiglio interterritoriale del SSN, composto dal ministero della Salute e dai suoi colleghi delle diciassette regioni autonome»⁴⁵⁹.

Tale Consiglio interregionale è diventato nel corso degli anni un organo importante di cooperazione tra governo centrale e *Comunidades Autonomas* in materia sanitaria e di collaborazione tra le diverse regioni, mirando alla partecipazione sociale e al coordinamento delle politiche sanitarie, armonizzando le diverse decisioni⁴⁶⁰.

In Italia, il nostro sistema non possiede un organismo equivalente e ciò ha reso difficile un coerente riparto di funzioni. Questa costituisce una delle ragioni per cui, pur essendo le regioni protagoniste del campo sanitario, il federalismo italiano appare assai più debole del decentramento spagnolo, secondo alcuni risulta addirittura incompiuto e portatore di forti disparità interregionali⁴⁶¹.

Anche il Sistema Nazionale Spagnolo si fonda sul principio della tendenziale gratuità dell'offerta sanitaria, definita quale «principio e criterio sostanziale» del servizio pubblico sanitario da adeguare alle entrate dello Stato e delle Comunità autonome. Se in Italia l'assistenza sanitaria è garantita a tutti, compresi gli stranieri extracomunitari, che si trovano irregolarmente nel territorio della Repubblica; allo

⁴⁵⁷ M. C. CLAUDI, *Il diritto alla tutela della salute nello scenario europeo e federalistico*, in *Ragiusan*, n. 235-236/2003, p. 32.

⁴⁵⁸ *Ley de 28 de mayo 2003, núm. 16, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud*.

⁴⁵⁹ VICARELLI, *op. cit.*, p. 36.

⁴⁶⁰ A. DIURNI, *Italia e Spagna: sistemi sanitari a confronto*, in *Diritto e Salute*, n. 07/2017, p. 21.

⁴⁶¹ *Ivi*, p. 40.

stesso modo, il legislatore spagnolo, con la *ley núm. 16/2003* aveva uniformato la tutela sanitaria garantita ai cittadini spagnoli anche agli stranieri⁴⁶².

Tale previsione è mutata rapidamente, con l'intervento del regio decreto-legge n. 16 del 2012⁴⁶³, entrato in vigore il 1° settembre dello stesso anno, comportando una retrocessione del sistema sanitario al criterio legale di residenza, escludendo gli stranieri irregolari dall'accesso alle prestazioni sanitarie⁴⁶⁴, sollevando dubbi di costituzionalità su un'eventuale violazione del diritto all'assistenza sanitaria in condizioni di uguaglianza⁴⁶⁵. Fortunatamente le tutele a beneficio degli immigrati irregolari sono state reintrodotte tramite il regio decreto-legge n. 7 del 2018, «Sull'accesso universale al SNS», entrato in vigore il 31 luglio 2018⁴⁶⁶.

Il finanziamento delle spese sanitarie proviene dai fondi pubblici, alimentati da trasferimenti statali, tasse e contributi delle CCAA. Il legislatore ha appositamente creato due fondi specifici tramite la legge n. 21/2001⁴⁶⁷: il «*Programa de ahorro en incapacidad temporal*» volto a sostenere i servizi sanitari per incapacità temporanea e il «*Fondo de cohesión sanitaria*», finalizzato a sostenere e garantire la mobilità per esigenze mediche dei cittadini spagnoli nel territorio U.E.⁴⁶⁸.

Nonostante gli ottimi risultati sulla salute degli spagnoli raggiunti nei venticinque anni dall'istituzione del SNS, dal 2011 in poi il Governo ha spinto verso una gestione sempre più privatizzata delle risorse sanitarie⁴⁶⁹, defianziando le Comunità Autonome. In questo modo è avvenuto un palese deterioramento della sanità pubblica e una distribuzione delle regioni in tre diversi gruppi, a seconda del livello di privatizzazione raggiunto. Tale scelta

⁴⁶² *Ley de 28 de mayo 2003, núm. 16, cit.*

⁴⁶³ *Real Decreto-ley de 20 de abril 2012, núm. 12 «Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones».*

⁴⁶⁴ Più nello specifico, il regio decreto-legge ha stabilito all'art. 12 che il diritto all'assistenza segue la legislazione vigente, cioè l'art. 2.1.b R.D. 1192/2012, disposizione supplementare della LGSP in vigore dal 1° gennaio 2012.

⁴⁶⁵ Il *Tribunal Constitucional* (n. 139/2016) ha confermato la legittimità di tali norme. A proposito, cfr. N. SANGÜESA RUIZ, *Exclusión de los extranjeros en situación irregular del acceso gratuito al Sistema público de salud en España. Sentencia 139 2016 del Tribunal Constitucional*, 28 febbraio 2017, in *BioLaw Journal*, n. 1/2017.

⁴⁶⁶ *Real decreto-ley de 27 de julio 2018, núm. 7.*

⁴⁶⁷ *Ley de 27 diciembre 2001, núm. 21.*

⁴⁶⁸ MORANA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo? cit.*, p. 116.

⁴⁶⁹ Anno di salita al Governo spagnolo del Partito Popolare.

politica provocò un malcontento sociale⁴⁷⁰, ma anche numerose impugnazioni delle normative elaborate dal Governo da parte delle CCAA, fino al ricorso al Tribunale Costituzionale.

Sebbene vi sia stata una netta opposizione sia dal punto di vista sociale, sia professionale, sia politico, non vi furono evidenti cambi di rotta, tanto che i tagli di bilancio ai costi sanitari ad opera del governo centrale e dei governi autonomi conservatori continuarono. Le spontanee conseguenze della diminuzione della spesa sono state la riduzione dei servizi e delle prestazioni medico-sanitarie, l'aumento delle differenze tra le regioni, l'incremento delle prestazioni sanitarie private e, infine, il diffondersi di insicurezza tra i cittadini.

Dal 2013 ad oggi la situazione del SNS non è migliorata: si può notare come più di due anni dopo lo scoppio della pandemia, i bilanci gestiti dalle Comunità Autonome destinati all'*Atención Primaria* sono ben lontani dal 25% del bilancio sanitario totale, percentuale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per fornire servizi di assistenza primaria che garantiscano il diritto alla salute della popolazione. Nei bilanci del 2022, il peso economico degli investimenti nell'assistenza primaria delle CCAA rispetto al totale destinato alla sanità ammonta in media al 14,7%. Per raggiungere la percentuale del 25%, raccomandata dall'OMS, è urgente e necessario che le Comunità aumentino considerevolmente la dotazione destinata a questo livello di assistenza per molti anni e in modo duraturo. Inoltre, la privatizzazione è aumentata, influenzando sulle assicurazioni, il finanziamento, la gestione e la copertura del sistema sanitario pubblico, in quanto collega il diritto all'assistenza sanitaria alla contribuzione dei lavoratori, imponendo il *ticket* sanitario e cedendo la gestione alle imprese private.

In dottrina si concorda sulla necessità di riformare il SNS e di concretizzare un *Pacto Estatal por la Sanidad*, che dovrebbe consentire la realizzazione di un compromesso tra cura della popolazione e sostenibilità del sistema, ma anche tra settore pubblico e privato, tenendo sempre il paziente con un ruolo centrale.

Sebbene queste riflessioni siano coerenti, alcuni studi hanno dimostrato che la Spagna resta uno dei Paesi più sani del mondo⁴⁷¹, con un sistema eccellente per il livello professionale di medici e infermieri, sistema di formazione, trapianti

⁴⁷⁰ In un'inchiesta della *Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria* emerse il rifiuto del personale sanitario spagnolo verso le riforme privatizzanti: quasi la totalità (96,7%) riteneva di poter offrire soluzioni per evitare la privatizzazione dei servizi sanitari. Inoltre, il *Centro de Investigación Sociológica* (CIS) segnalava che tra le preoccupazioni degli spagnoli, la salute era passata dal dodicesimo al terzo posto. Infine, i dati mostrano un aumento di reclami dei cittadini al *Defensor del Pueblo* per la riduzione delle prestazioni sanitarie.

⁴⁷¹ Nel 2019 *Bloomberg Healthiest Country Index* pone la Spagna al primo posto dei Paesi più «sani» tra 169 economie mondiali.

e organizzazione della ricerca. Si osserva che «il SNS è in buona salute, anche se la crisi ha comportato peggioramenti e trasformazioni; la sostenibilità del sistema sanitario pubblico dipende più dalla necessità di adattamento a una società che cambia, i cui pazienti e trattamenti si evolvono, piuttosto che da nemici esterni, ideologici o economici»⁴⁷².

3. La responsabilità civile medica secondo il diritto spagnolo

In Spagna, come anche in Italia, negli ultimi dieci anni si è registrato un incremento dei ricorsi promossi dai pazienti del SNS volti ad ottenere il risarcimento del danno in seguito a casi di negligenza nell'esercizio della professione medica. La particolarità dell'applicazione del diritto sanitario spagnolo consiste nel combinato disposto delle norme contenute nel Codice civile spagnolo sulla responsabilità del medico e di quelle relative alla responsabilità patrimoniale dell'Amministrazione Pubblica Sanitaria.

Le norme del Codice civile entro cui inquadrare la responsabilità medica sono gli articoli 1902⁴⁷³ e 1903⁴⁷⁴, principi generali per quanto riguarda l'ambito extracontrattuale, mentre gli articoli 1101 e seguenti per la responsabilità contrattuale.

Inizialmente vigeva il singolare principio della responsabilità generale e oggettiva dell'Amministrazione Sanitaria, dunque dello Stato, per i danni causati al paziente da un errore medico, senza neppure menzionare il requisito della colpa o della negligenza. Con il tempo la giurisprudenza ha subito un'evoluzione, intraprendendo dal 2005 in poi un orientamento rivolto ad una soggettivizzazione della responsabilità del professionista sanitario, attraverso la reintroduzione del rimprovero di colpevolezza ai fini dell'accertamento della responsabilità, poiché i numerosi elementi aleatori alla base dell'intervento sanitario rendevano impossibile il perdurare di ipotesi di responsabilità oggettiva. La regola generale si basa sull'assunto per cui l'obbligazione del medico trova la sua origine nell'attività medico-professionale, e non nel risultato. In quest'ottica è possibile distinguere tra prestazione «ordinaria» o «*rutinaria*» e prestazione in cui è impossibile garantire l'efficacia del risultato, a causa dell'eccezionalità dell'attività medesima. Tale orientamento appare coerente con la controregola,

⁴⁷² GIARELLI, GIOVANNETTI, *op. cit.*, pp. 146-162.

⁴⁷³ Detta il generale principio secondo cui chiunque risponde dei danni che «per azione od omissione», causi ad altri «per colpa o negligenza». («*El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado*»).

⁴⁷⁴ Alla disposizione precedente, il legislatore aggiunge che la responsabilità «sussiste non solo nei confronti di atti od omissione proprie, bensì anche per quelli posti in essere dalle persone per le quali si è tenuti a rispondere».

già esplicita, introdotta nel 1978 dalla giurisprudenza Corte di Cassazione in Italia⁴⁷⁵.

La dottrina iberica è concorde nel ritenere che tra medico e paziente intercorra un c.d. «contratto di servizio», che può essere espresso o tacito, che comporta l'intervento della responsabilità contrattuale in caso di inadempimento totale o parziale dell'obbligazione. Per quanto possa sembrare di lineare semplicità, nella prassi i piani si sovrappongono facilmente a causa delle varie combinazioni e casistiche, per cui spesso viene richiesta la risarcibilità dell'illecito extracontrattuale che, come sappiamo, ha diverse regole di prescrizione⁴⁷⁶, onere della prova e nesso di causalità. Per questa ragione, è intervenuto il Tribunale Supremo nel 1998 con la teoria della «unità della colpa civile», in base alla quale, se i fatti dedotti in giudizio possono costituire la base sia per l'azione della responsabilità contrattuale sia per la responsabilità extracontrattuale, è possibile intraprendere indistintamente la prima o la seconda, anche qualora non sia stata correttamente qualificata nella citazione⁴⁷⁷. Questa decisione è fondata sulla massima giuridica «*da mihi factum, dabo tibi ius*»: ciò che interessa al Tribunale Supremo sono i fatti, mentre la citazione legale è modificabile.

Un ulteriore cambio di rotta è avvenuto nel 2008, con la sentenza della sezione Civile del Tribunale Supremo n. 843/2008⁴⁷⁸, con cui i giudici spagnoli hanno affermato il principio di diritto secondo cui non è sufficiente un mero indice statistico delle complicazioni derivate da un intervento per esonerare i medici da una conseguenza dannosa dagli stessi provocata. L'obbligazione (di mezzi) deve essere conforme alla *lex artis*, dunque rientrare negli *standard* previsti da quella specializzazione medica⁴⁷⁹. Il professionista sanitario deve produrre tutte le prove diagnostiche necessarie al miglior trattamento possibile del caso di specie, ma al ricorrente-paziente spetta l'onere della prova dell'esistenza della colpa e del nesso causale tra questa e l'effetto dannoso⁴⁸⁰.

Non manca nella giurisprudenza di legittimità spagnola il ricorso alle prove presuntive, nonostante non vi sia unanimità. Secondo un orientamento⁴⁸¹, si avrà

⁴⁷⁵ Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, I, 4, *cit.*

⁴⁷⁶ In Spagna le azioni derivate dai contratti si prescrivono in quindici anni mentre l'azione sorta da un danno extracontrattuale si prescrive in un anno.

⁴⁷⁷ *STS de 6 de mayo 1998.*

⁴⁷⁸ *STS de 17 de septiembre 2008, núm. 843.*

⁴⁷⁹ *STS de 3 de septiembre 2004.*

⁴⁸⁰ In casi eccezionali, in ottemperanza al principio di vicinanza della prova, tale regola si può invertire, ricadendo sul medico convenuto l'onere di portare nel processo la propria prova liberatoria.

⁴⁸¹ *STS de 30 de enero de 2003.*

colpa anche se si dimostra che tra l'attività del medico e la conseguenza dannosa non siano intervenuti agenti esterni in grado di interrompere il naturale decorso degli eventi. Secondo un altro orientamento⁴⁸², la negligenza non è presunta qualora i sintomi dell'infermità non siano chiari, ma sono nascosti da altre patologie non facilmente identificabili, che rendono il nesso causale insuscettibile di dimostrazione tecnico-scientifica⁴⁸³.

4. Come la Spagna ha sviluppato il Piano di ripresa della sanità post pandemia: *PRTR Componente 18*

Il Ministero della Sanità ha redatto il Rapporto SNS 2021/2022⁴⁸⁴, una pubblicazione periodica di solito annuale sulla salute della popolazione spagnola e sullo stato del Sistema sanitario nazionale (SNS) nel campo dell'organizzazione, fornitura di servizi, gestione sanitaria e risultati raggiunti. La relazione fornisce dati e informazioni del SNS a livello nazionale, ma anche dei servizi sanitari offerte dalle Comunità Autonome. Dai dati forniti dal Governo emerge come nel 2020 l'aspettativa di vita alla nascita è di 82,3 anni, con un calo di oltre un anno rispetto al 2019. Come si è detto, la tutela della salute in Spagna è un diritto universale, per cui tutta la popolazione dispone di una copertura sanitaria finanziata con fondi pubblici; il sistema sanitario nazionale, che serve il 96,5% della popolazione, è il principale fornitore di assistenza sanitaria.

Ciò non toglie che in Spagna vi siano rilevanti problematiche nella sanità pubblica che, così come abbiamo osservato per l'Italia, non hanno origine dalla crisi pandemica degli ultimi tre anni, ma risalgono alla crisi economica del 2008 e ai tagli ai diritti sociali realizzati al governo a seguito delle politiche adottate in tale occasione. Uno dei settori che più ne ha subito le conseguenze è quello sanitario, che non ha subito un rialzo della spesa pubblica fino al 2018⁴⁸⁵. Inoltre, in alcune delle diciassette Comunità autonome, come quella di Madrid o di Valencia, ha preso piede il fenomeno della privatizzazione dell'assistenza

⁴⁸² *STS de 6 de octubre 2005.*

⁴⁸³ C. MIRIELLO, *La responsabilità civile medica: il caso spagnolo*, in *Contratto e impresa*. Europa, n. 17/2012, volume 2, pp. 997-1107.

⁴⁸⁴ La relazione contiene alcuni aspetti correlati alla risposta del sistema sanitario al COVID-19, ma deve servire fondamentalmente da base per conoscere la situazione dell'SNS prima della pandemia, in vista di eventuali analisi successive. Rapporto SNS 2021/2022; in rete: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/INFORME_ANUAL_2020_21.pdf.

⁴⁸⁵ Nel 2009 la spesa pubblica ammontava a 75.527 milioni ed è scesa a 66.754 milioni nel 2014 (Dati disponibili a: <https://es.statista.com/estadisticas/533922/gasto-en-sanidad-en-espana-por-sector/>).

sanitaria: non a caso si può notare come la curva della crescita economica⁴⁸⁶ del settore privato sia invertita rispetto al settore pubblico⁴⁸⁷.

In aggiunta, non si può tralasciare come l'impatto economico e sociale della pandemia sia stato particolarmente intenso dalla metà di marzo 2020, provocando un notevole peggioramento della situazione del sistema sanitario spagnolo. I dati mostrano come durante il primo trimestre del 2020 il PIL della Spagna sia diminuito del 5,5%⁴⁸⁸. Questa contrazione è stata causata principalmente dalle restrizioni imposte dal Governo spagnolo per contenere la diffusione del *virus*, come il *lockdown* nazionale e la chiusura di molte attività commerciali non essenziali⁴⁸⁹. Nel secondo trimestre dello stesso anno, il PIL è continuato a diminuire fino al 17,8%, probabilmente a causa dell'inasprirsi delle misure di confinamento del *virus*. Tuttavia, verso la fine del 2020, con il graduale allentamento delle restrizioni e dalla ripresa delle attività economiche, è avvenuta una progressiva ripresa⁴⁹⁰.

Per tali ragioni, la Spagna è il secondo Paese europeo per copiosità di prestiti e sovvenzioni derivanti dal *NextGenerationEU*, dopo l'Italia e da questo deriva una responsabilità maggiore per il successo delle politiche di ripresa a livello europeo. Infatti, nella tragica cornice sopra esposta, il 7 ottobre 2020 il governo ha presentato il documento *España Puede: Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*, tramite cui la Spagna ambisce ad ottenere un ammontare di risorse fino ai 140 miliardi di euro nel periodo 2021-2026, di cui 72 miliardi sotto forma di sovvenzioni per il primo triennio e il restante tramite prestiti per il triennio successivo⁴⁹¹.

È stato approvato il 27 aprile 2021 dal Consiglio dei ministri spagnolo e presentato il 30 aprile alla Commissione europea. La data di approvazione definitiva con la decisione di esecuzione del Consiglio, che ha recepito la proposta

⁴⁸⁶ Dai 24.615 milioni di euro del 2009 ai 32.451 milioni di euro del 2018 (Dati disponibili a: <https://es.statista.com/estadisticas/533922/gasto-en-sanidad-en-espana-por-sector/>).

⁴⁸⁷ F. BALAGUER CALLEJÓN, *La crisi pandemica e prospettive di riforma della sanità pubblica in Spagna*, in *BioLaw Journal*, n. 4/2021, pp. 27-33.

⁴⁸⁸ *Instituto Nacional de Estadística (INE)*. In rete: https://www.ine.es/prensa/pib_tabla_cntr.htm.

⁴⁸⁹ Le misure di confinamento dovute alla pandemia di COVID-19 sono state adottate dalla maggior parte degli Stati colpiti dal dilagare del virus. Gli unici Stati europei a non aver seguito questa strategia sono la Svezia e la Bielorussia.

⁴⁹⁰ L'economia spagnola registra un incremento del 16,6% del PIL (in spagnolo PIB: *Producto Interno Bruto*) nel terzo trimestre del 2020 e a seguire un'impercettibile perdita del 0,1% e 0,2% fino a fine anno.

⁴⁹¹ Per un *Focus* economico sul PNRR della Spagna si veda *Focus Spagna*, Intesa Sanpaolo, 1° giugno 2021. In rete: https://group.intesasanpaolo.com/content/dam/portalgroup/repository-documenti/newsroom/area-media-dsr/2021/06/Focus_PNRR_Spagna.pdf.

della Commissione europea, è il 6 luglio 2021. I quattro assi trasversali del PRTR spagnolo sono: la transizione ecologica, la trasformazione digitale, la coesione sociale e territoriale e l'uguaglianza di genere. Gli assi si sviluppano in dieci politiche, così sviluppate: agenda urbana e rurale; lotta contro lo spopolamento e sviluppo dell'agricoltura, infrastrutture ed ecosistemi resilienti; transizione energetica equa e inclusiva; amministrazione per il XXI secolo; modernizzazione e digitalizzazione del tessuto industriale e delle PMI, recupero del turismo e promozione di una Spagna imprenditrice; patto per la scienza e l'innovazione e rafforzamento delle capacità del sistema sanitario nazionale; istruzione e conoscenza, apprendimento permanente e sviluppo delle competenze; nuova economia assistenziale e politiche dell'occupazione; promozione dell'industria culturale e sportiva; modernizzazione del sistema fiscale per una crescita inclusiva e sostenibile. A sua volta, vi sono trenta componenti, ciascuna con lo scopo di articolare in modo coerente e complementare le diverse iniziative prioritarie di riforma strutturale, al fine di contribuire al raggiungimento degli obiettivi generali del Piano.

A differenza dell'Italia e degli altri Stati europei⁴⁹², la Spagna, similmente alla Germania, ha investito la percentuale maggiore di fondi alla transizione ecologica (il 40% delle risorse) e alla digitalizzazione (il 28% delle risorse), rispetto ad altri settori, come la coesione sociale e la salute⁴⁹³.

Con il fine di eseguire il PRTR, ma anche di realizzare misure urgenti per la modernizzazione della Pubblica Amministrazione, il legislatore spagnolo ha adottato il *real decreto ley* del 30 dicembre 2020, *núm. 36*⁴⁹⁴, il cui *Capítulo II* si occupa di istituire il sistema di *governance* del *Plan*⁴⁹⁵.

L'art. 14 del r.d.l. instaura la *Comisión para la Recuperación, Transformación y Resiliencia* al fine di dirigere e coordinare il PRTR, presieduta dal *Presidente del Gobierno*. Più specificatamente, la commissione interministeriale si occupa di

⁴⁹² L'Italia ha dedicato il 40% delle risorse agli investimenti per il contrasto al cambiamento climatico, il 27% alla digitalizzazione, e più del 10% alla coesione sociale. Similmente, in Francia e in Portogallo alla politica climatica e transizione energetica è stato attribuito rispettivamente il 46% e il 38% delle risorse e alla digitalizzazione rispettivamente il 21% e il 22%. Diversamente, il Portogallo ha riservato una importante fetta degli investimenti all'obiettivo della resilienza, pari a ben il 67% degli investimenti totali.

⁴⁹³ Per una comparazione specifica del «*Recovery and Resilience's plan*» adottato da ognuno degli Stati interessati, si veda: https://commission.europa.eu/business-economy-euro/economic-recovery/recovery-and-resilience-facility/country-pages_en.

⁴⁹⁴ *Real decreto ley del 30 diciembre 2020, núm. 36. «Medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia».*

⁴⁹⁵ Per una breve disamina cfr. C. RAMOTTI, *Il PNRR spagnolo*, in *Rivista trimestrale di Diritto pubblico*, fasc. 2, 1° giugno 2023, p. 595, in *Dejure*.

definire le direttrici politiche generali per lo sviluppo e l'esecuzione del *Plan*, di controllarne le strategie e di concretizzare quanto stabilito e deciso in merito dal Consiglio dei ministri. L'articolo seguente prevede, invece, che la *Comisión para la Recuperación, Transformación y Resiliencia* si serva di un organo di assistenza e supporto tecnico dalla stessa nominato, quale il *Comité Técnico para el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*, i cui venti membri sono selezionati tra dipendenti dell'amministrazione statale tra esperti nella gestione dei fondi europei o in altri campi ritenuti rilevanti per l'esercizio delle funzioni assegnate a tale organo. Il monitoraggio dell'attuazione del PRTR è affidato al *Departamento de Asuntos Económicos y G20 del Gabinete de la Presidencia del Gobierno*⁴⁹⁶, a cui la Commissione è tenuta a fornire gli aggiornamenti attuativi dei singoli Ministeri, incaricati delle specifiche missioni⁴⁹⁷.

L'equivalente della Missione 6 del PNRR è la *Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*⁴⁹⁸, e si occupa di esplicitare in che modo il Governo spagnolo miri ad investire le risorse provenienti dall'Unione Europea per la rinnovazione e ampliamento delle capacità del *Sistema Nacional de Salud*. Questa componente mira a correggere le debolezze strutturali individuate e a adeguare il sistema sanitario alle sfide e alle sfide individuate. Il loro obiettivo è quello di avere un modello sanitario più robusto, flessibile e resiliente. Un modello che consolidi la sanità pubblica come un pilastro essenziale dello Stato del benessere, ma che sia anche la punta di diamante dello sviluppo sociale in Spagna.

In primo luogo, vi sono cinque riforme finalizzate al rafforzamento dell'attenzione primaria e comunitaria, a riformare il sistema sanitario pubblico, al consolidamento della coesione, dell'equità e dell'universalità, al rafforzamento delle competenze professionali e riduzione della temporaneità, a rinnovare la regolamentazione dei medicinali e dei dispositivi medici e miglioramento dell'accesso ai medicinali. Allo stesso tempo, le risorse sono dedicate ad un piano di investimento in attrezzature *high-tech*, ad azioni per rafforzare la prevenzione e la promozione della salute, al rafforzamento delle capacità di risposta alle crisi sanitarie, alla formazione degli operatori sanitari e risorse per la condivisione delle conoscenze, ad un piano per la razionalizzazione del consumo di prodotti farmaceutici e la promozione della sostenibilità e infine alla creazione di un *data lake* sanitario.

⁴⁹⁶ Art. 16 del *real decreto-ley 30 de diciembre 2020*, núm. 36, *cit.*

⁴⁹⁷ Si veda F. DI LASCIO, L. LORENZONI, *Obiettivi, struttura e governance dei piani di rilancio nei sistemi europei: un confronto fra cinque Paesi*, in *Istituzioni del federalismo*, n. 2/2022, pp. 325-359.

⁴⁹⁸ In rete: <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021-Componente18.pdf>.

Infatti, la presenza di infrastrutture e macchinari medici obsoleti rischia quotidianamente di compromettere e incrinare l'efficienza e le qualità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Lo stesso accade per la raccolta dei dati clinici dei pazienti nelle strutture, enti e centri di analisi. Di conseguenza, gli interventi che gli Stati europei hanno previsto per risollevare la sanità, messa in ginocchio dalla crisi pandemica, sono comunemente volti all'innovazione e digitalizzazione dei diversi sistemi sanitari, nell'ottica di sfruttare il progresso tecnologico e digitale.

Come tale finalità emerge nella Missione 6 del PNRR⁴⁹⁹, di cui un progetto è rivolto al potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), così la Spagna ha inserito nel proprio PRTR l'obiettivo di disporre di informazioni precise, complete, affidabili e soprattutto immediate sui propri cittadini attraverso l'uso di tecnologie emergenti. Per ottemperare a tale scopo, in collaborazione con le Comunità autonome, la Componente 18 predispone la creazione di un archivio di dati che raccoglie le informazioni provenienti dai diversi sistemi di informazione esistenti e consente l'elaborazione e l'analisi dei dati sanitari. Ciò consente di ottenere una risposta in tempo reale per identificare e migliorare la diagnosi e il trattamento, identificare i fattori di rischio, analizzare le tendenze, identificare i modelli, prevedere le situazioni di pericolo per la salute e programmare le risorse per l'assistenza. Questo archivio è noto come *Data Lake sanitario*.

La vera innovazione consiste nell'introduzione dei sistemi di algoritmi di intelligenza artificiale, in grado di provvedere autonomamente alla raccolta dei dati sanitari dei pazienti. La Segreteria di Stato per la digitalizzazione e l'intelligenza artificiale è responsabile del progetto e sarà realizzato in collaborazione con il Ministero della Sanità. Gli investimenti per la realizzazione del *Data Lake sanitario* consistono nell'acquisto dell'infrastruttura tecnologica necessaria da parte delle Comunità autonome, ma anche nell'implementazione dei sistemi, delle piattaforme e dei processi tecnologici necessari per l'integrazione e lo sfruttamento delle informazioni in ciascuno dei consigli sanitari partecipanti. Al fine di una miglior riuscita del progetto, nel senso di una raccolta completa delle informazioni, il legislatore spagnolo spinge le CCAA ad operare una sinergia e collaborazione con il settore sanitario privato.

⁴⁹⁹ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, M6C2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale. PNRR, *cit.*, p. 231.

CONCLUSIONI

Alla luce di quanto esposto, è chiaro come negli ultimi anni il Sistema Sanitario Nazionale sia stato caratterizzato da una marcata impronta recessiva su tutto il territorio della Repubblica. L'aziendalizzazione e la privatizzazione hanno contribuito all'affievolimento dell'erogazione delle prestazioni sanitarie pubbliche. Un ruolo analogo lo si può attribuire al processo di regionalizzazione, che insieme al fenomeno dell'autonomia differenziata, ha frammentato quell'unità auspicata dalla fondamentale legge di istituzione del SSN nel 1978. La politica ha aggravato le carenze, intervenendo con tagli alla spesa sanitaria pubblica e così limitando alla radice ogni possibile intervento volto a migliorare l'assistenza sanitaria. Come emerge dalle numerose inchieste, è sempre crescente il numero dei medici che lascia gli ospedali pubblici prima del pensionamento, per prestare la propria attività lavorativa all'estero o nel privato. Anaa Assomed, principale sindacato di settore dei camici bianchi, segnala che nel 2021 erano circa 2.700 i professionisti a dare le proprie dimissioni, nel 2022 circa 4.000 e quest'anno fino a 5.000 medici⁵⁰⁰. Le motivazioni sono gli stipendi bassi, le condizioni di lavoro disumane, a causa della carenza di organico, e la mancanza di sicurezza dovuta al rischio di contenzioso⁵⁰¹. Tutto ciò non può che comportare un grave carenza di personale medico sanitario, contemporaneamente causa e conseguenza del problema, sia negli ospedali, sia tra gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale. Roberto Occhiuto, presidente della Regione Calabria e commissario alla Sanità, ha recentemente annunciato l'arrivo di altri 140 dottori in aiuto da Cuba, e il probabile rinnovo dei medici cubani già in servizio fino al 2025. Questo perché «la nostra sanità è un paziente in rianimazione, lo abbiamo svegliato, ma per farlo correre ci vorrà un po'»⁵⁰².

La chiave di volta del sistema è proprio la figura del Medico di Medicina Generale, che costituisce una figura ibrida tra l'autonomia e la dipendenza dal

⁵⁰⁰ Dati del Conto annuale dello Stato e di Onaosi, ente previdenziale e assistenziale dei medici.

⁵⁰¹ M. BOCCI, *Sanità, la grande fuga*, in *la Repubblica*, 22 ottobre 2023. In rete: <https://www.repubblica.it/cronaca/2023/10/22/news/cinquemila-addii-la-grande-fuga-dei-medi-ci-dagli-ospedali-418422273/>.

⁵⁰² A. CANDITO, *Visite, cuore e karaoke nella Calabria salvata dai medici di Cuba*, 25 Ottobre 2023, in *la Repubblica*. In rete: <https://www.repubblica.it/cronaca/2023/10/25/news/medici-cubani-calabria-418684224/#:~:text=Visite%2C%20cuore%20e%20karaoke%20nella%20Calabria%20salvata%20dai%20medici%20di%20Cuba,-dalla%20nostra%20inviata&text=Viaggio%20nell%27ospedale%20di%20Polistena,ma%20abbiamo%20imparato%20a%20usarli>".

sistema. In seguito al cambiamento di rotta della Cassazione, la responsabilità degli errori commessi dal c.d. medico di famiglia ricade sull'Azienda Sanitaria, in vista di un rapporto di «parasubordinazione», pur essendo un libero professionista e godendo della propria autonomia. Questo meccanismo appare incongruo e ingiustificato. Diversamente, l'istituzione di un rapporto di dipendenza ridurrebbe i costi in capo a MMG e PLS, giustificerebbe la responsabilità diretta della ASL e, perché no, renderebbe concretamente attuabile l'inserimento di tali figure nelle nuove Case della comunità.

Ci si è chiesti se si può affermare che nel nostro ordinamento sanitario sia garantito il diritto alla cura, estrinsecazione del diritto alla salute. Si veda il tema dell'erogazione tardiva delle prestazioni mediche nella sanità pubblica. Tanto le tempistiche sono dilatate che ogni cittadino abbiente finisce per rivolgersi al settore privato, che eroga le medesime prestazioni e servizi in tempo rapido, ma a pagamento. Secondo quanto emerge da uno studio condotto dall'Istituto demoscopico Noto Sondaggi per *Repubblica*, si fotografa un *trend* di insoddisfazione verso il SSN: circa il 53% dei cittadini attende svariati mesi per le visite specialistiche nel settore pubblico e il 18% almeno un anno⁵⁰³.

Dunque, la risposta è sfortunatamente negativa: il diritto alla cura, in quanto diritto soggettivo, non è sufficientemente garantito. Perciò, in un'ottica giuridica risarcitoria, ogni cittadino dovrebbe poter accedere ad una chiave rimediale, per veder erogata d'urgenza la prestazione o veder risarcito il proprio diritto leso.

È inoltre emerso come il *Covid-19* abbia inferto un duro colpo al sistema, mettendo a nudo la criticità dei silenziosi e nefasti tagli alla sanità ed evidenziando le fragilità del SSN. Tuttavia, la pandemia ha anche aperto la strada a nuove opportunità di riforma e miglioramento. Ed è qui che si innesta il PNRR con progetti, ma anche risorse. La misura europea prevede da un canto lo sforzo per l'ammodernamento degli ospedali, attraverso nuove tecnologie, la digitalizzazione, la focalizzazione sui servizi a elevata intensità di cura e, dall'altro, il potenziamento dell'assistenza territoriale, al quale sono dedicati investimenti consistenti e la riorganizzazione della prevenzione. Completano il quadro gli investimenti nella ricerca e nella formazione.

La storia del SSN ci insegna che il percorso verso un sistema sanitario efficace ed equo è costellato da sfide persistenti e complessità che richiedono un impegno costante da parte delle istituzioni, dei professionisti della salute e della società nel suo complesso. Gli obiettivi non dipendono esclusivamente dalla

⁵⁰³ A. NOTO, *Liste di attesa infinite: così crolla la fiducia nella sanità pubblica*, in *la Repubblica*, 24 ottobre 2023. In rete: https://www.repubblica.it/cronaca/2023/10/24/news/sanita_pubblica_italia_sondaggio_noto-418602872/.

disponibilità di finanziamenti, ma anche da un'efficace implementazione delle riforme, una gestione efficiente delle risorse e un'adeguata *governance*.

Se la Missione 6 del PNRR sarà in grado di risollevare la sanità italiana dipenderà dalla capacità di tradurre i finanziamenti in risultati tangibili, dalla volontà di affrontare le sfide strutturali e dalla determinazione di creare un sistema sanitario pubblico più coeso.

Sarebbe auspicabile una coesione e centralizzazione del sistema dal punto di vista nazionale, resa possibile dalla dematerializzazione dei dati clinici, conseguenza dell'avanzamento tecnologia informatica. Come è palese dalla trattazione, la compresenza di ventuno diversi Sistemi Sanitari Regionali comporta problematiche di coordinamento. Ancora, si dovrebbe tendere ad un equilibrio diverso, e più equo, tra sanità pubblica e privata, superando l'attuale situazione per cui il settore privato continua a crescere sottraendo le risorse dal settore pubblico.

In conclusione, il cammino verso una risalita del SSN è iniziato con il PNRR, ma la sua riuscita sarà misurata nei prossimi anni attraverso la verifica di miglioramenti concreti e visibili nell'erogazione delle cure e nell'accessibilità ai servizi sanitari per tutti i cittadini italiani.

Alla luce di quanto emerso in questa ricerca, è fondamentale considerare gli errori del passato come un punto di riferimento prezioso per risolvere i problemi attuali, affrontare le sfide future e guidare le decisioni politiche e giuridiche, atte a garantire un SSN adeguato alle esigenze della popolazione italiana.

BIBLIOGRAFIA

AGNOLETTO V., *Senza Respiro, Un'inchiesta indipendente sulla pandemia Coronavirus in Lombardia, Italia, Europa, Come ripensare un modello di sanità pubblica*, Milano, 2020.

ARDUINI R., *Una nuova governance per la sanità*, Milano, 2019.

BALAGUER CALLEJÓN F., *La crisi pandemica e prospettive di riforma della sanità pubblica in Spagna*, in *BioLaw Journal*, n. 4/2021.

BALDUZZI R., CARPANI G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013.

BALDUZZI R., SERVETTI D., *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, 17 aprile 2019, in *Rivista AIC*, n. 2/2019.

BARNI M., SANTUOSSO A., *Medicina e diritto, prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995.

BATTISTA A., DICESARE A., *La pandemia da SARS COV 2: Aspetti sanitari, economici e sociali*, Roma, 2022.

BATTISTI F. M., ESPOSITO M., *Medici e nuove tecnologie, La medicina generale di fronte al cambiamento tecnico e organizzativo della sanità*, Milano, 2006.

BELLAGAMBA G., CARITI G., DEL RE A., *La tutela della salute, Trattamenti sanitari e responsabilità, nella giurisprudenza costituzionale, civile, penale e amministrativa*, Milano, 2004.

BELVEDERE A., RIONDATO S., *La responsabilità in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011.

BERLINGUER G., DELOGU S., *La medicina è malata*, Bari, 1959.

BERLINGUER G., *Medicina e politica*, Bari, 1973.

BERTI L. et al., *Responsabilità medico-sanitaria e risarcimenti, Quali nuovi scenari dopo le sentenze «del San Martino 2019» e la pandemia Covid-19?*, Milano, 2021.

- BINDI R., *La Salute Impaziente*, Milano, 2005.
- BOCCADORO A., DE ANGELIS P., *Sanità pubblica e assicurazioni, Il fair price del rischio di medical malpractice*, Padova, 2012.
- BOTTARI C., *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Rimini, 2014.
- BOTTARI C., *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria*, Bologna, 2019.
- BRASIELLO T., *I limiti della responsabilità per danni*, Milano, 1956.
- BUZZANCA, *Tutela urgente alla salute e liste d'attesa, Aspetti civili, penali e amministrativi*, Milano, 2006.
- CALDIROLA D., *Welfare comunitario e Casa della Comunità: dal PNRR alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *JusOnline*, n. 5/2022.
- CANZIO G., PROTO PISANI P., *Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2019.
- CASONATO C., *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata*, Trento, 1995.
- CASONATO C., *I sistemi sanitari: note di comparazione*, in CARBONI G. G.(a cura di), *La salute negli Stati composti, Tutela del diritto e livelli di governo*, Torino, 2018.
- CATUOGNO S., *Il partenariato pubblico-privato in sanità, Il ruolo del non profit e le implicazioni sulla performance*, Torino, 2017.
- CAVICCHI I., *Autonomia e responsabilità, Un libro verde per i medici e operatori della sanità pubblica*, Bari, 2007.
- Centro studi per il progresso dell'educazione sanitaria e del diritto sanitario, *L'ordinamento sanitario nei rapporti tra Stato e regioni*, 1972.
- CHIESI G. A., SANTISE M. (a cura di), *Diritto e Covid-19*, Torino, 2020.
- CIPOLLA C. (a cura di), *Manuale di sociologia della salute, I. Teoria*, Milano, 2004.

CIPOLLA C., CORPOSANTO C., TOUSIJN W. (a cura di), *I Medici di medicina generale in Italia*, Milano, 2006.

CLAUDI M. C., *Il diritto alla tutela della salute nello scenario europeo e federalistico*, in *Ragiusan*, n. 235-236/2003.

COPPA M. et al., *La responsabilità sanitaria, Quindici anni di esegesi dottrinarie e giurisprudenziale: dalla sentenza Franzese alla Legge Gelli Bianco alle Sezioni unite penali: profili penali civili medico legislativi*, Milano, 2019.

COSMACINI G., *Storia della medicina e della sanità in Italia: dalla peste nera ai nostri giorni*, Bari, 2016.

CUOCOLO L., *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo, Profili di diritto interno e comparato*, Milano, 2005.

CUTTAIA F. G., *La concorrenza in sanità e la garanzia della tutela della salute del cittadino*, in *federalismi.it*, 22 marzo 2023.

D'ARIENZO M., *Vaccini anti-Covid e fattore religioso*, in *Milan Law Review*, n. 2/2021.

DANZON P. M., *Medical Malpractice, Theory, Evidence and Public Policy, United States of America*, 1985.

DE CESARE G., *La struttura organizzativa delle UU.SS.LL., in Riforma sanitaria come attuarla come gestirla*, Roma, 1979.

DE LUCA M., *La responsabilità civile del medico*, Roma, 2012.

DELLA PERUTA F., *Storia d'Italia, Annali 7, Malattia e Medicina*, Torino, 1984.

DELOGU S., *La salute dietro l'angolo, dalla riforma una svolta nella organizzazione sanitaria del paese*, Roma, 1978.

DI COSTANZO C., CERRUTI A., *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute, I sistemi in Europa e il caso italiano*, Bologna, 2001.

DI LASCIO F., LORENZONI L., *Obiettivi, struttura e governance dei piani di rilancio nei sistemi europei: un confronto fra cinque Paesi*, in *Istituzioni del federalismo*, n. 2/2022.

DI MAJO D., *La salute responsabile*, Torino, 2018.

DIURNI A., *Italia e Spagna: sistemi sanitari a confronto*, in *Diritto e Salute*, n. 07/2017.

DORETTI V. et al., *Diario dalla pandemia: fase 1: riflessioni e suggerimenti per un sistema sanitario resilienti*, Assago, 2021.

FACCI G., *L'azione di rivalsa della struttura sanitaria tra le sentenze di San Martino e la Gelli-Bianco*, in *Responsabilità civile e previdenza*, n. 1/2020.

FACCIOLI M., *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc. 3, 1° marzo 2021.

FALCITELLI N., TRABUCCHI M., VANAVA F. (a cura di), *Il cittadino e il futuro del servizio sanitario nazionale*, Rapporto Sanità 2002, Bologna, 2002.

FAVRETTO A. R., *Diritti, culture della salute e partecipazione*, in *Trent'anni di servizio sanitario nazionale*, (a cura di) BALDUZZI R., Bologna, 2007.

FERRARA R., *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007.

FERRARA R., *Salute e Sanità*, in *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2010.

FERRARO L., *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera della salute*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, n. 4-5/2022.

FITTANTE A., *L'innovazione del disegno di legge Gelli nell'introduzione dell'azione di responsabilità medica*, in *Arch. circ. ass. e resp.*, 2016.

FOGLIETTA F., *Management in sanità: manuale per direttori di struttura complessa*, Santarcangelo di Romagna, 2022.

FOGLIETTA F., *Rivoluzione COVID: cambiamenti e riforme del SSN ai tempi della pandemia*, Roma, 2020.

GEDDES M., *La sanità ai tempi del Coronavirus*, Roma, 2020.

GELLI F., HAZAN M., ZORZIT D., CASCINI F., *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, Milano, 2022.

GIARELLI G., GIOVANNETTI V. (a cura di), *Il Servizio Sanitario Nazionale italiano in prospettiva europea, Un'analisi comparata*, Milano, 2019.

GIORGETTI R., *Legislazione e organizzazione del servizio sanitario*, Rimini, 2010.

GIROTTO D., *L'autonomia differenziata delle Regioni a Statuto ordinario, Tentativi di attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost. e limiti di sistema*, Torino 2019.

GORI F., MACRI' P. G., TURCO S., TURILLAZZI E., *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, n. 2/2021.

GROSSI P., *Il diritto costituzionale tra principi di libertà e istituzioni*, Padova, 2005.

GUZZANTI E., *L'assistenza primaria in Italia, dalle condotte mediche al lavoro di squadra*, Roma, 2009.

IORIO C., *Gli incerti confini delle chances risarcibili: il caso della responsabilità medica*, in *Nuova giur. civ.*, 2020.

ISEPPATO I., RIMONDINI S. (a cura di), *Le reti dell'accesso per la sanità e l'assistenza, Salute e Società*, Anno VIII, Supplemento al n. 1/2009, Milano.

IZZO U., *Il tramonto di un «sottosistema» della r.c.: la responsabilità medica nel quadro della recente evoluzione giurisprudenziale*, in *Danno e responsabilità*, n. 2/2005.

IZZO U., *In tema di tecnica e politica della responsabilità medica*, in *Foro it.*, 2020, I, c. 198.

IZZO U., *Medicina e Diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e Responsabilità*, n. 8-9/2000.

IZZO U., *Responsabilità sanitaria e COVID-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla, Il parte*, in *Responsabilità civile e Previdenza*, n. 1/2021.

JORIO E., *Diritto della sanità e dell'assistenza sociale*, Santarcangelo di Romagna, 2013.

JORIO E., SERVETTI D., *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2019.

LAMBERTI L., *Diritto sanitario*, Assago, 2012.

LATTANZIO V., *Problemi e prospettive di politica sanitaria*, Firenze, 1965.

LIBRICI P., *La responsabilità medica tra rigorismo probatorio e meccanismi presuntivi*, in *www.juscivile.it*, n. 1/2022.

LOFARO G., *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedurali e semplificazione gestionale della piattaforma*, Osservatorio sulle fonti, n. 1/2022.

LUZZI S., *Salute e sanità nell'Italia Repubblicana*, Roma, 2004.

MACIOCCO G., SANTOMAURO F., *La salute globale*, Roma, 2014.

MAGNI F. A., *I limiti della rivalsa della casa di cura nei confronti del medico, prima e dopo la Legge "Gelli-Bianco" ("cuius commoda"...)*, in *il Corriere giuridico*, n. 3/2020.

MAPELLI V., *Pubblico e privato nella sanità italiana*, 2012, in *ECONOMIA SANITARIA*.

MARCATAJO G., *La natura della responsabilità medica: il cambio di rotta*, in *Comparazione e dir. civ.*, 2021.

MASONI R., *Il corpo umano tra diritto e medicina*, Milano, 2020.

MASTROMARINO A., *Il federalismo disaggregativo*, Milano, 2010.

MASTROMO A., *Evoluzione legislativa della sanità pubblica in Italia, Dalla polizia sanitaria al Servizio Sanitario Nazionale*, Napoli, 1983.

MAUTONE P., *Responsabilità sanitaria e sanità responsabile*, Milano, 2022.

MELONE G., *Scenari e modelli di governo, organizzazione e management del sistema sanitario italiano, tra pandemia e PNRR*, Rimini, 2023.

Ministero della sanità/rapporti, *L'istituzione del servizio sanitario nazionale*, Roma, 1974.

MIRIELLO C., *La responsabilità civile medica: il caso spagnolo*, in *Contratto e impresa. Europa*, n. 17/2012, volume 2.

MONTAGUTI U., *Il federalismo in Italia: riflessioni ad uso degli operatori sanitari*, Genova, 2002.

MONTANARI VERGALLO G., *La nuova responsabilità medica dopo la Riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017.

MONTEDURO G., NANETTI S., *Invecchiamento, anziani fragili e Covid: una chiave di lettura*, in *Luoghi della Cura*, n. 1/2021.

MORANA D., *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018.

MORANA D., *La salute come diritto costituzionale: lezioni*, Torino, 2021.

MORRONE A., *La «visione trascendentale» dei LEA e la realtà del SSN, Critica su processo e merito nelle sentt. n. 197/2019 e 62/2020 della Corte costituzionale, in Corti Supreme e Salute*, n. 1/2020.

NICOLINI L., *Il Servizio Sanitario Nazionale, una grande opportunità per il Paese a tutela del diritto alla salute per la persona e la collettività*, in *La voce dell'Istituto Superiore di Sanità*.

NUCCI P., *Storia, vizi e virtù della migliore sanità del mondo*, Milano, 2020.

PAGNI A. (a cura di), *Il medico oggi, tra complessità e tecnologia, dalla biologia alla biografia delle persone*, Bologna, 2014.

PARDOLESI R., *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e Responsabilità*, n. 3/2017.

PARDOLESI R., SIMONE R., *Responsabilità sanitaria: nessi di causa e narrative*, in *Foro.it.*, 2022, I, c. 2482.

PELAGATTI G., *I trattamenti sanitari obbligatori*, Roma, 1995.

PESARESI F., *Il D.M. 77/2022 sull'assistenza sanitaria territoriale*, *Welfare ebook*, n. 7/2022.

PESSINA E., CICCHETTI A. *et al*, *Proposte per l'attuazione del PNRR in sanità: governance, riparto, fattori abilitanti e linee realizzative delle missioni*, in *Mecosan: management ed economia sanitaria*, n. 119/2021.

PETRANGOLINI T., *Salute e diritti dei cittadini: cosa sapere e cosa fare*, Roma, 2003.

PIOGGIA A., *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2017.

PIOGGIA A., *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 2/2022.

PULVIRENTI F., *La crisi del sistema sanitario nazionale: analisi e possibili soluzioni spiegate agli Italiani*, Catania, 2018.

PULVIRENTI F., *Ssn, game over! Cosa abbiamo perduto con il passaggio da Servizio a Sistema Sanitario Nazionale e cos'è possibile fare per correggere gli errori commessi*, Enna, 2022.

RAMOTTI C., *Il PNRR spagnolo*, in *Rivista trimestrale di Diritto pubblico*, fasc. 2, 1° giugno 2023, in *Dejure*.

RAZZANO G., *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una «transizione formativa» e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2022.

ROMBOLI, R., *Obbligo di vaccinazione anti Covid e principi costituzionali: a proposito del d.l. n. 44/2021*, in *Foro it.*, Rep. 2021, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 456.

ROSANO A., *Riforma del Servizio Sanitario Nazionale: tra la conquista del diritto alle cure e le insidie della «insostenibilità»*, in *La voce dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2018.

ROSSETTI M., *Il danno alla salute*, Milano, 2017.

ROSSI E., *Le «Case della comunità» del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2021.

SANGÜESA RUIZ N., *Exclusión de los extranjeros en situación irregular del acceso gratuito al Sistema público de salud en España. Sentencia 139 2016 del Tribunal Constitucional*, 28 febbraio 2017, in *BioLaw Journal*, n. 1/2017.

SASSI F., *Gestione e finanziamento della medicina generale in Italia*, Bologna, 1997.

SELINI V., *Il passato e il presente dell'obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno e Responsabilità*, n. 3/2017.

SINISCALCHI A. M., *La responsabilità medica tra novità legislative e recenti indirizzi giurisprudenziali*, in *www.juscivile.it*, n. 4/2022.

SORRENTINO P., *Sulla prova del nesso causale in materia di responsabilità medica* (Nota a Cass. civ., sez. III, ord. 19 luglio 2018, n. 19204), in *Gazzetta forense*, 2018, p. 646.

TODESCHINI N., *La responsabilità medica*, Milanofiori Assago, 2016.

TOPOL E., *Deep medicine, How Artificial Intelligence can make healthcare human again*, New York, 2019.

TOUSIJN W., *Il sistema delle occupazioni sanitarie*, Bologna, 2000.

TROILO S., *L'obbligo di vaccinazione contro il Covid-19 nel bilanciamento fra i diritti e i doveri costituzionali*, in *Consulta online*, n. 2/2023.

TUBERTINI C., *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni, Il caso della tutela della salute, Seminario giuridico dell'Università di Bologna*, Bologna, 2008.

UGOLINI M., *Da Case della Salute a Case della Comunità: condizioni di fragilità e occasioni di rigenerazione urbana*, in *Territorio*, n. 97/2021.

VALLERANI S., *Riflessioni sociologiche su un rapporto in bilico. Salute e Pnrr tra pulsioni conservatrici e istanze trasformative*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, n. 2/2022.

VERONESI P., *I Trattamenti Sanitari Obbligatori, ovvero del circoscritto limite della libertà di salute*, in *BioLaw Journal*, n. 4/2021.

VICARELLI G. (a cura di), *Regolazione e governance nei sistemi sanitari europei*, Bologna, 2011.

VIDA FERNANDEZ J., *Il sistema sanitario pubblico spagnolo: la legge 28 maggio 2003, n. 16, di coesione e qualità del sistema nazionale di salute*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 10/2004.

VIESTI G., *Verso la secessione dei ricchi? Autonomie regionali e unità nazionale*, Bari, 2019.

VIESTI G., *Gli investimenti pubblici nella sanità italiana 2000-2017: una forte riduzione con crescenti disparità territoriali*, in *ETICAECONOMIA*, 27 marzo 2020.

VIOLINI L., *Una forma di stato a regionalismo differenziato? Percorsi e argomenti per l'attuazione dell'art. 116, III comma, Cost.*, Torino, 2021.

GIURISPRUDENZA

Cass. 27 marzo 1941, n. 879, in *Foro it.*, 1941, I, c. 611-612.

Cass. 28 aprile 1961, n. 961, in *Foro it.*, 1961, I, c. 1248.

Cass. 6 marzo 1969, n. 733, in *Giust. Civ.*, 1969, p. 372.

Cass. S.U. 6 maggio 1971, n. 1282, in *Foro it.*, 1972, I, c. 1476.

Cass. 18 giugno 1975, n. 2439, in *Foro it.*, 1976, I, c. 745.

Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Arch. civ.*, 1979, 335.

Cass. 24 marzo 1979, n. 1716, in *Resp. civ. e prev.* 1980, p. 90.

Cass. 16 novembre 1988, n. 6220, in *Foro it.*, Rep. 1988, *Professioni intellettuali*, n. 94.

Cass. 26 marzo 1990, n. 2428, in *Foro it.*, Rep. 1991, *Professioni intellettuali*, n. 106, *in extenso* in *Giur. it.* 1991, I, 1, p. 600, con nota di CARUSI.

Cass. 1° febbraio 1991, n. 977, in *Foro it.*, Rep. 1991, *Professioni intellettuali*, n. 108.

Cass. 16 novembre 1993, n. 11287, in *Foro it.*, Rep. 1993, *Professioni intellettuali*, n. 115.

Cass. 23 giugno 1994, n. 6064, in *Foro it.*, 1995, I, c. 0201.

Cass. 11 aprile 1995, n. 4152, in *Foro it.*, Rep., 1995, *Professioni intellettuali*, n. 168.

Cass. 30 maggio 1996, n. 5005, in *Foro it.*, Rep., 1996, *Professioni intellettuali*, n. 167.

Cass. 4 febbraio 1998, n. 1127, in *Foro it.*, Rep. 1998, *Professioni intellettuali*, n. 153.

Cass. 8 gennaio 1999, n. 103, in *Foro it.*, Rep. 1999, *Professioni intellettuali*, n. 173.

Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.*, 1999, I, c. 3332.

Cass. 19 maggio 1999, n. 4852, in *Foro it.*, 1999, I, c. 2874.

Cass. S.U. 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Foro it.*, 2002, I, c. 0749.

Cass. 11 marzo 2002, n. 3492, in *Foro it.*, Rep. 2002, *Danni in materia civile*, n. 155, *in extenso* in *Mass.* 2002.

Cass. S.U. 1° luglio 2002, n. 9556, in *Foro it.*, 2002, I, c. 3060.

Cass. 4 marzo 2004, n. 4400, in *Foro it.*, 2004, I, c. 1403.

Cass. 21 giugno 2004, n. 11488, in *Foro it.*, 2004, I, c. 3328.

Cass. 14 luglio 2004, n. 13066, in *Foro it.*, Rep. 2005, *Responsabilità civile*, n. 253, *in extenso* in *Ragiusan*, 2005, fasc. 251, p. 345.

Cass. 29 settembre 2004, n. 19564 in *Foro it.*, Rep. 2005, *Danni in materia civile*, n. 355, *in extenso* in *Mass.* 2005, p. 570.

Cass. 13 gennaio 2005, n. 571, in *Foro it.*

Cass. 25 febbraio 2005, n. 4058, in *Foro it.*, Rep. 2005, *Professioni intellettuali*, n. 211, *in extenso* in *Rass. amm. sanità*, 2005, p. 72.

Cass. 26 gennaio 2006, n. 1698, in *Foro it.*, Rep. 2006, *Contratto in genere, atto e negozio giuridico*, n. 360, *in extenso* in *Mass.* 2006, p. 260.

Cass. 19 aprile 2006, n. 9085, in *Foro it.*, Rep. 2006, *Professioni intellettuali*, n. 194, *in extenso* in *Mass.* 2006, p. 787.

Cass. 13 aprile 2007, n. 8826, in *Foro it.*, Rep. 2007, *Professioni intellettuali*, n. 164, *in extenso* in *Mass.*, 2007, p. 1473.

Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, c. 3025.

Cass. 28 novembre 2007, n. 24759, in *Foro it.*, Rep. 2007, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 422, *in extenso* in *Mass.* 2007, p. 1963.

Cass. S.U. 11 dicembre 2008, n. 577, in *Foro it.*, 2008, c. 0455.

Cass. 11 maggio 2009, n. 10743, in *Foro it.*, Rep. 2010, *Professioni intellettuali*, n. 150, *in extenso* in *Ragiusan*, 2009, fasc. 307, p. 204.

Cass. 6 giugno 2014, n. 12833, in *Foro it.*, Rep. 2014, *Contratto in genere, atto e negozio giuridico*, n. 268, *in extenso* in *Mass.* 2014, p. 452.

Cass. 27 marzo 2015, n. 6243, in *Foro it.*, Rep. 2015, *Obbligazioni in genere*, n. 52, *in extenso* in *Danno e resp.*, 2015, p. 794, con nota di ZORZIT; nota a cura di MUNAFO' D., in *Ridare.it*, 2 novembre 2015.

Cass. 22 settembre 2015, n. 18610, in *Foro it.*, Rep. 2015, *Contratto in genere, atto e negozio giuridico*, n. 304, *in extenso* in *Mass.*, 2015, p. 599.

Cass. ordinanza interlocutoria 22 novembre 2018, n. 30317.

Cass., ord., 30 novembre 2018, n. 30999, in *Foro it.*, Rep. 2018, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 442, *in extenso* in *Mass.* rv. 651668-01.

Cass. 17 gennaio 2019, n. 1043, in *Foro it.*, Rep. 2019, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 386, *in extenso* in *Resp. civ. e prev.*, 2019, n. 1168, con nota di ALBANESE.

Cass. ord. 26 febbraio 2019, n. 5487, in *Foro it.*, 2019, I, c. 1593.

Cass. 11 novembre 2019, n. 28987, in *Foro it.*, Rep. 2020, *Responsabilità civile*, n. 151, *in extenso* in *Nuova giur. civ.*, 2020, p. 351, con nota di D'ADDA.

Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, in *Foro it.*, 2020, I, c. 0210.

Cass. 8 luglio 2020, n. 14258, in *Foro it.*, 2020, I, c. 3467.

Cass. 26 luglio 2021, n. 21404, in *Foro it.*, Rep. 2021, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 861, *in extenso* in *Ced Cass. civ. r.v.* 662040, 01.

Cass., sez. lav., ord., 12 maggio 2023, n. 13000, in *Foro it.*

Cass. pen. 14 agosto 2003, n. 34460, in *Riv. Pen.*, 2003, p. 966.

Cass. pen. 23 settembre 2008, n. 36502, in *Foro it.*, Rep. 2009, *Responsabilità civile*, n. 333, *in extenso* in *Ragiusan*, 2008, n. 295, p. 362.

Cass. pen. 17 settembre 2019 n. 38485, in *Foro it.*, Rep. 2019, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 472, *in extenso* in *Riv. pen.*, 2019, p. 1036.

Trib. Bari, decreto *inaudita altera parte* 11 luglio 2003, R.G. 7178/2003, inedito.

T.A.R. Lombardia, 1° luglio 2009, n. 4246, in *Foro it.*

T.A.R. Piemonte, 31 gennaio 2014, n. 199, in *Foro it.*, Rep. 2014, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 534, *in extenso* in *Ragiusan*, 2014, fasc. 365, p. 118.

Trib. Arezzo, 2 maggio 2018, n. 491, in *Dejure*.

Trib. Rieti, 17 novembre 2021, n. 600, in *Foro it.*

Trib. Novara, 8 marzo 2023, n. 166, in *Dejure*.

Trib. Torino 28 settembre 2023, n. 3715.

C.d.S. 25 agosto 2008, n. 4077, in *Foro it.*, Rep. 2009, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 429, *in extenso* in *Ragiusan*, 2009, fasc. 301, p. 223.

C.d.S. ord. 18 giugno 2012, n. 293.

C.d.S. parere, 17 dicembre 2014, n. 2471, in *Giustizia amministrativa*.

C.d.S. 10 febbraio 2021, n. 1252, in *Foro it.*, Rep. 2022, *Contratti pubblici (lavori, servizi e forniture) e obbligazioni della pubblica amministrazione*, n. 519, *in extenso* in *Rass. dir. Farmaceutico*, 2022, p. 345 (m).

C.d.S. parere 10 maggio 2022, n. 00619, in *Giustizia amministrativa*.

Corte Cost. 25 ottobre 1982, n. 175, in *Foro it.*, 1983, I, c. 583.

Corte Cost. 14 luglio 1986, n. 184, in *Foro it.*, 1986, I, c. 2053, con nota di PONZANELLI.

Corte Cost. 27 ottobre 1988, n. 992, in *Foro it.*, 1989, I, c. 1766.

Corte Cost. 7 maggio 1991, n. 202, in *Foro it.*, 1991, I, c. 2312.

Corte Cost. 8 luglio 1992, n. 356, in *Foro it.*, 1993, I, c. 1375.

Corte Cost. 28 luglio 1995, n. 416, in *Foro it.*, Rep. 1995, *Sanità pubblica e sanitari*, n. 229, in *extenso* in *Ammin.it.*, 1995, p. 1475.

Corte Cost. 7 luglio 1998, n. 267, in *Foro it.*, 1999, I, c. 2792.

Corte Cost. 7 luglio 1999, n. 309, in *Foro it.*, 1999, I, c. 2145.

Corte Cost. 13 novembre 2000, n. 509, in *Foro it.*, 2001, I, c. 1475.

Corte Cost. 27 marzo 2003, n. 88, in *Foro it.*, 2003, I, c. 2915.

Corte Cost. 10 gennaio 2004, n. 16, in *Foro it.*, 2005, I, c. 1329.

Corte Cost. 31 marzo 2006, n. 134, in *Foro it.*, 2007, I, c. 0363.

Corte Cost. 31 ottobre 2008, n. 354, in *Foro it.*, 2009, I, c. 0351.

Corte Cost. 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, c. 1328.

Corte Cost. 8 marzo 2013, n. 36, in *Foro it.*, Rep. 2013, *Sardegna*, n. 20, in *extenso* in *Giur. Costit.*, 2013, p. 649.

Corte Cost. 11 dicembre 2013, n. 302, in *Foro it.*, 2014, I, c. 0335.

Corte Cost. 24 luglio 2019, n. 197, in *Foro it.*, 2019, I, c. 3816.

Corte Cost. 10 aprile 2020, n. 62, in *Foro it.*, 2020, I, c. 2263.

Corte EDU, Grande Camera, *Osman c. Gran Bretagna*, 28 ottobre 1998, n. 23452, in *LexisLibrary*.

Corte EDU, *Nitecki c. Polonia*, 21 marzo 2002, n. 65653/01.

Corte EDU, Sez. II, *Tarantino and Others c. Italy*, 2 Aprile 2013.

STC núm. 139/2016.

STS de 6 de mayo 1998.

STS de 30 de enero de 2003.

STS de 3 de septiembre 2004.

STS de 6 de octubre 2005.

STS de 17 de septiembre 2008, núm. 843.

NORMATIVA

L. 20 marzo 1865, n. 2248.

L. 12 febbraio 1968, n. 132.

L. 17 agosto 1974, n. 386.

L. 16 maggio 1970, n. 281.

L. 29 giugno 1977, n. 349.

L. 13 maggio 1978, n. 180.

L. 23 dicembre 1978, n. 833.

L. 23 agosto 1988, n. 400.

L. 2 agosto 1999, n. 264.

L. 16 novembre 2001, n. 405.

L. 15 giugno 2002, n. 112.

L. 5 giugno 2003, n. 131.

L. 23 dicembre 2005, n. 266.

L. 27 dicembre 2006, n. 296.

L. 5 maggio 2009, n. 42.

L. 14 settembre 2011, n. 148.

L. 24 maggio 2012, n. 27.

L. 7 agosto 2012, n. 135.

L. 8 novembre 2012, n. 189.

L. 27 dicembre 2013, n. 147.

L. 11 agosto 2014, n. 114.

L. 28 dicembre 2015, n. 208.

L. 8 marzo 2017, n. 24.

L. 22 dicembre 2017, n. 219.

L. 12 aprile 2019, n. 31.

L. 27 dicembre 2019, n. 160.

L. 17 luglio 2020, n. 77.

L. 22 dicembre 2021, n. 227.

L. 30 dicembre 2021, n. 234.

L. 5 agosto 2022, n. 118.

L. 29 dicembre 2022, n. 197.

L. cost. 18 ottobre 2001, n. 3.

L. cost. 20 aprile 2012, n. 1.

L. r. Lombardia 15 gennaio 1975, n. 5.

L. r. Piemonte 23 aprile 1990, n. 37.

L. r. Lombardia 5 novembre 1993, n. 36.

L. r. Lombardia 11 luglio 1997, n. 31.

L.r. Lombardia 12 dicembre 2007, n. 32

L. r. Lombardia 30 dicembre 2009, n. 33.

L. r. Lombardia 11 agosto 2015, n. 23.

L. r. Lombardia 14 dicembre 2021, n. 22.

D. Calabria 17 agosto 2022, n. 87.

D. P. R. 27 marzo 1969, n. 130.

D. P. R. 15 gennaio 1972, n. 8.

D. P. R. 20 dicembre 1979, n. 761.

D. P. R. 24 maggio 1998, n. 224.

D. P. R. 7 agosto 2012, n. 137.

D. l. 8 luglio 1974, n. 264.

D. l. 18 settembre 2001, n. 347.

D. l. 15 aprile 2002, n. 63.

D. l. 13 agosto 2011, n. 138.

D. l. 24 gennaio 2012, n. 1.

D. l. 6 luglio 2012, n. 95.

D. l. 13 settembre 2012, n. 158.

D. l. 24 giugno 2014, n. 90.

D. l. 19 maggio 2020, n. 34.

D. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

D. lgs. 7 dicembre 1993, n. 517.

D. lgs. 28 agosto 1997, n. 281.

D. lgs. 25 luglio 1998, n. 286.

D. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

D. lgs. 17 agosto 1999, n. 368.

D. lgs. 7 giugno 2000, n. 168.

D. lgs. 28 luglio 2000, n. 254.

D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

D.P.C.M. 16 aprile 2002, n. 23048.

D.P.C.M. 23 aprile 2008.

D. M. 12 giugno 2013, n. 449.

D. M. 23 maggio 2022, n. 77.

D. Ministero della Salute 10 luglio 2007.

D. Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70.

D. Ministero della Salute 1° ottobre 2020.

D. Ministero della Salute 22 febbraio 2021.

D. Ministero della Salute 23 giugno 2021.

D. Ministero della Salute 5 novembre 2021.

D. Ministero della Salute 19 novembre 2021.

D. D. L. 4 aprile 2019, n. 1213.

Constitución Española 29 de diciembre 1978, núm. 311.

Ley de 14 de diciembre 1942.

Ley de 25 de abril 1986, núm. 14.

Ley de 28 de diciembre 1989, núm. 37.

Ley de 27 diciembre 2001, núm. 21.

Ley de 28 de mayo 2003, núm. 16.

Decreto de 30 de mayo 1974, núm. 2065.

Real Decreto de 11 de enero 1984, núm. 137.

Real Decreto-ley de 20 de abril 2012, núm. 12.

Real decreto-ley de 27 de julio 2018, núm. 7.

Real decreto ley del 30 diciembre 2020, núm. 36.

Reglamento UE 2014/282, 11 marzo 2014.

Reglamento UE 2021/552, 24 marzo 2021.

SITOGRAFIA

Accordi preliminari sottoscritti da Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto con il Governo Gentiloni in tema di autonomia differenziata il 28 febbraio 2018:
<https://www.affariregionali.it/media/432886/art-116-emilia-romagna.pdf>;
<https://www.affariregionali.it/media/432884/art-116-lombardia.pdf>;
<https://www.affariregionali.it/media/432885/art-116-veneto.pdf>.

Accordo collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale:
https://www.sisac.info/aree/www.sisac.info/resources/MEDICINA_GENERALE/ACN_texto_integrato.pdf.

Accordo Conferenza Stato Regioni «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, 17 dicembre 2020»: <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>.

Accordo Integrativo regionale MMG per l'anno 2018, Milano, 23 gennaio 2018:
https://www.fimmglombardia.org/wp-content/uploads/2018/12/Accordo-Integrativo-Regionale-MMG-anno-2018_0.pdf.

Allegato A, Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa per il Triennio 2019:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2824_allegato.pdf.

BOCCI M., *Sanità, la grande fuga*, in *la Repubblica*, 22 ottobre 2023. In rete:
https://www.repubblica.it/cronaca/2023/10/22/news/cinquemila_addii_la_grande_fuga_dei_medici_dagli_ospedali-418422273/.

CANDITO A., *Visite, cuore e karaoke nella Calabria salvata dai medici di Cuba*, 25 Ottobre 2023, in *la Repubblica*. In rete:
https://www.repubblica.it/cronaca/2023/10/25/news/medici_cubani_calabria-418684224/#:~:text=Visite%2C%20cuore%20e%20karaoke%20nella%20Calabria%20salvata%20dai%20medici%20di%20Cuba,-dalla%20nostra%20inviata&text=Viaggio%20nell%27ospedale%20di%20Polistena,ma%20abbiamo%20imparato%20a%20usarli".

Camera dei deputati, Interrogazione a risposta immediata n. 3-00065, 11 luglio 2018:
https://www.camera.it/leg18/1008?idLegislatura=18&sezione=documenti&tipoDoc=assemblea_file&idSeduta=0024&nomefile=stenografico&back_to=0.

Camera dei Deputati, Servizio Studi XVIII Legislatura, L'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario, 28 settembre 2022. In rete:

[https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104705.pdf? 1695378073037](https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104705.pdf?1695378073037).

Carta europea dei diritti del malato presentata il 15 novembre 2022 a Bruxelles: https://www.polodibiodiritto.it/imgpag/files/UE_DirittiMalato.pdf.

CNB, *Covid 19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del «trriage in emergenza pandemica»*, 8 aprile 2020. In rete: https://bioetica.governo.it/media/4248/p136_2020_covid-19-la-decisione-clinica-in-condizioni-di-carenza-di-risorse-e-il-criterio-del-trriage-in-emergenza-pandemica.pdf.

Commissione parlamentare per le questioni regionali, *Relazione all'assemblea sulle forme di raccordo tra lo Stato e le autonomie territoriali e sull'attuazione degli Statuti speciali*, approvata nella seduta del 10 maggio 2017, Doc. XVI-bis, n. 11: <https://documenti.camera.it/dati/leg17/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/016bis/011/intero.htm>.

Comparazione tra i «*Recovery and Resilience's plan*» presentati dagli Stati europei: https://commission.europa.eu/business-economy-euro/economic-recovery/recovery-and-resilience-facility/country-pages_en.

Composizione e ricomposizione della spesa, 14 marzo 2020, in *Reforming.it*: <http://www.reforming.it/articoli/composizione-ricomposizione-spesa#.XnY3XOpKipp>.

Corte dei conti, Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei Servizi Sanitari Regionali, Esercizi 2020-2021: <https://www.corteconti.it/Download?id=f3537856-4e2f-47c4-9ba4-443f812313f5>.

KHEMASUWAN D., J. SORENSEN, *Artificial intelligence in pulmonary medicine: computer vision, predictive model and COVID-19*: <https://err.ersjournals.com/content/29/157/200181>.

Dati sanità pubblica spagnola: <https://es.statista.com/estadisticas/533922/gasto-en-sanidad-en-espana-por-sector/>; <https://es.statista.com/estadisticas/533922/gasto-en-sanidad-en-espana-por-sector/>.

Dossier del servizio studi della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica sul PNRR, del 27 maggio 2021: [https://documenti.camera.it/leg18/dossier/pdf/DFP28.pdf? 1695280424527](https://documenti.camera.it/leg18/dossier/pdf/DFP28.pdf?1695280424527).

JORIO E., Il D.m. 71 e i dubbi di legittimità costituzionale sulla scelta del Governo di «procedere» in assenza di Intesa, in *Il Sole 24 ORE*, Sanità 24:

https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2022-05-04/il-dm-71-e-dubbi-legittimita-costituzionale-scelta-governo-procedere-assenza-intesa-104201.php?uuid=AET2dGWB&refresh_ce=1.

SCINETTI F., *L'evoluzione della spesa sanitaria italiana*, 5 gennaio 2023, Osservatorio sui Conti Pubblici Italiani (OCPI): <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-pubblicazioni-l-evoluzione-della-spesa-sanitaria-italiana>.

Focus Spagna, Intesa Sanpaolo, 1° giugno 2021: https://group.intesasanpaolo.com/content/dam/portalgroup/repository-documenti/newsroom/area-media-dsr/2021/06/Focus_PNRR_Spagna.pdf.

Focus tematico n. 6/2 dicembre 2019 dell'Ufficio parlamentare di bilancio: <https://www.upbilancio.it/focus-tematico-n-6-2-dicembre-2019/>.

FATTORE G., MEDA F., MEREGAGLIA M., *Gli Ospedali di comunità in Italia: passato, presente e futuro*, OASI Report 2021, (a cura di) CERGAS – Bocconi: https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Capitolo%2014%20Rapporto%20OASI%202021.pdf?zTxHl_csrKAKsXPQyrPiid9gLvC8W_Ck=.

FATTORE G., MEDA F., MEREGAGLIA M., *Gli Ospedali di Comunità: quali prospettive alla luce del PNRR?*, in *Rapporto OASI 2022*, (a cura di) CERGAS – Bocconi: https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/12.%20Gli%20Ospedali%20di%20Comunità%2C%20quali%20prospettive%20alla%20luce%20del%20PNRR_Fattore%2C%20Meda%2C%20Meregaglia_0.pdf?VersionId=0AE9L7ChggHtNfl87tFILDzZXowcxOIN.

FORNERO G., *Reti di prossimità: obiettivi del PNRR e nodi da approfondire*, in *Welforum.it*, 2 agosto 2020: <https://www.welforum.it/il-punto/verso-un-welfare-piu-forte-ma-davvero-coeso-e-comunitario/reti-di-prossimita-obiettivi-del-pnrr-e-nodi-da-approfondire/>.

GABRIELE S., *Il PNRR e la sanità: finalità, risorse e primi traguardi raggiunti*, Ufficio parlamentare di bilancio, *Focus tematico n° 4*, 3 agosto 2022: https://www.upbilancio.it/wp-content/uploads/2022/08/Focus-4_2022_PNRR-salute.pdf.

Instituto Nacional de Estadística (INE): https://www.ine.es/prensa/pib_tabla_cntr.htm.

Intervento del Presidente Draghi in Parlamento sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 27 aprile 2021: <https://www.italiadomani.gov.it/it/news/intervento-del-presidente-draghi-in-parlamento-sul-pnrr.html>.

Invecchiamento della popolazione e sostenibilità del SSN, Consiglio Superiore della Sanità, Sezione I, 15 Maggio 2020. In rete: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3094_allegato.pdf.

TURCO L., *Un New Deal della Salute. Linee del programma di Governo per la promozione ed equità della salute dei cittadini*, audizione alla Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, 27 giugno 2006: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=530.

La sanità in Italia: il difficile equilibrio tra vincoli di bilancio e qualità dei servizi nelle regioni in piano di rientro, *Questioni di Economia e Finanza (Occasional Paper)*, n. 427, Marzo 2018: https://www.bancaditalia.it/pubblicazioni/qef/2018-0427/QEF_427_18.pdf. *L'Italia e le dinamiche demografiche. Scenari e strumenti per affrontare il futuro*, Censis, aprile 2021. In rete: https://www.censis.it/sites/default/files/downloads/Italiaele%20dinamichedemografiche_0.pdf.

«Medici di base, inchiesta sulla loro *lobby di potere*» di Milena Gabanelli, Mario Gerevini e Simona Ravizza, 19 settembre 2021, *Dataroom*, in *Corriere della sera*: <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/medici-base-famiglia-inchiesta-lobby-potere-sindacati-sanita-salute-corsi-formazione-fimmg-simg-snami-conflitto-interesse-corporazione-dottori-prestazioni-pazienti/866e4bda-1956-11ec-af75-f327f3924e85-va.shtml>.

Monitoraggio dell'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Le proposte del Governo per la revisione del PNRR e il capitolo *REPOWEREU*, 31 luglio 2023: <https://www.agenziacoesione.gov.it/download/le-proposte-del-governo-per-la-revisione-del-pnrr-e-il-capitolo-repowereu/>.

NOTO A., *Liste di attesa infinite: così crolla la fiducia nella sanità pubblica*, in *la Repubblica*, 24 ottobre 2023. In rete: https://www.repubblica.it/cronaca/2023/10/24/news/sanita_pubblica_italia_sondaggio_noto-418602872/.

OCSE, Italia: Profilo della sanità 2019: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/2019_chp_it_italy_0.pdf.

OCSE/Osservatorio Europeo delle Politiche e dei Sistemi Sanitari (2021), Italia: Profilo della sanità 2021, *Lo Stato della Salute nell'UE*, OECD Publishing, Parigi/Osservatorio Europeo Delle Politiche e dei Sistemi Sanitari, *Bruxelles*, documento completato nel settembre 2021 su dati di agosto 2021: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_it_italy.pdf.

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019), *Italy: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU*, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels – documento completato nell'agosto 2019: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/italy-country-health-profile-2019_cef1e5cb-en#page1.

Parole del Presidente della Fondazione GIMBE, il medico chirurgo Nino Cartabellotta, nell'audizione del 23 maggio 2023 alla Commissione Affari costituzionali del Senato: [https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg19/attachments/documento_e_vento_procedura_commissione/files/000/426/743/Fondazione GIMBE memoria.pdf](https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg19/attachments/documento_e_vento_procedura_commissione/files/000/426/743/Fondazione_GIMBE_memoria.pdf).

Per i dati degli importi prodotti dalle Strutture Private accreditate della Regione Lombardia ai Residenti si vedano: <https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/6d653816-5bb2-4a1a-8c69-e923c29cd125/Tarrifario+delle+prestazioni+di+ricovero+ospedaliero.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=6d653816-5bb2-4a1a-8c69-e923c29cd125>; <https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=https://media2-col.corriereobjects.it/pdf/2021/dataroom/drg-medico7-8.pdf>.

Per una mappatura sul territorio italiano, Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale, Servizio studi Camera, 1° marzo 2021. In rete: https://documenti.camera.it/leg18/dossier/pdf/AS0207.pdf?_1695282537832.

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR). In rete: <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>.

Presidenza della Repubblica italiana, Messaggio di fine anno del Presidente della Repubblica Sergio Mattarella, Roma, 31 dicembre 2022. In rete: <https://www.quirinale.it/elementi/75654>.

PRTR Componente 18: <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021-Componente18.pdf>.

Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020, Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, 13 aprile 2020: https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n.-12-2020-indicazioni-ad-interim-per-servizi-assistenziali-di-telemedicina-durante-l-emergenza-sanitaria-covid-19.-versione-del-13-aprile-2020.

Rapporto 2019 sul coordinamento della finanza pubblica, Corte dei conti, Sezioni Riunite in sede di controllo, 29 maggio 2019, p. 244. In rete: <https://www.corteconti.it/Download?id=8953477e-83b4-46f1-af74-49a18387441f>.

Rapporto SNS 2021/2022:
https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/INFORME_ANUAL_2020_21.pdf.

Rapporto sul Coordinamento della Finanza Pubblica 28 maggio 2020 – Sezioni Riunite in sede di controllo. In rete: <https://www.corteconti.it/Download?id=1c45c60e-843b-41ffa41b-17e2e48ac1f1>.

Report Osservatorio GIMBE 1/2023, Il regionalismo differenziato in sanità, Febbraio 2023. In rete: <http://www.gimbe.org/regionalismo-differenziato-report>.

Report Osservatorio GIMBE 2/2022, I Livelli Essenziali di Assistenza: le disuguaglianze regionali in sanità. Fondazione GIMBE: Bologna, dicembre 2022. In rete: https://www.gimbe.org/LEA_2010-2019.

Report Osservatorio GIMBE n. 7/2019, Il definanziamento 2010-2019 del Servizio Sanitario Nazionale. Fondazione GIMBE: Bologna, settembre 2019. In rete: https://www.gimbe.org/osservatorio/Report_Osservatorio_GIMBE_2019.07_Definanziam ento_SSN.pdf.

«Sanità Lombardia, ecco come il privato sceglie gli interventi più redditizi. Le liste d'attesa» di Milena Gabanelli e Simona Ravizza, in Corriere della sera, 28 giugno 2019. In rete: <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/sanita-lombardia-come-privato-sceglie-interventi-piu-redditizi-liste-attesa-salute-ricoveri-pubblico-ospedali-modello-operazioni-chirurgiche/b1924596-d766-11eb-9da9-c034b537f36a-va.shtml>.

SS.UU. Corte dei Conti, Rapporto del 2020 sul coordinamento della finanza pubblica, 28 maggio 2020. In rete: <https://www.corteconti.it/Download?id=f900afd4-5f07-4a4b-81a1-273e14a4456a>.

SSN 40, Rapporto Sanità 2018 a cura di N. BUZZI e I. MOZZETTA, Nebo Ricerche PA: <https://www.programmazionesanitaria.it/progsan/2018/SSN40-Rapporto.pdf>.

The World Health Report 2000, Health Systems: Improving Performance: <https://www.eticapa.it/eticapa/wp-content/uploads/2013/12/WORLD-HEALTH-REPORT-2000.pdf>.

«Regionalismo sanitario/Verso una sanità a macchia di leopardo?» di Antonelli, in Sanità24, 13 febbraio 2019. In rete: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e->

[regioni/2019-02-13/regionalismo-sanitario-una-sanita-macchia-leopardo-145537.php?uuid=AB3cNnTB](https://www.regioni.it/2019-02-13/regionalismo-sanitario-una-sanita-macchia-leopardo-145537.php?uuid=AB3cNnTB).

WHO, *A strategic framework for emergency preparedness*, 2017. In rete: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254883/9789241511827-eng.pdf>.

«I 600 sanitari dal mondo in Lombardia per combattere il coronavirus», di Gianluca Allievi, AGI, 31 marzo 2020. In rete: <https://www.agi.it/cronaca/news/2020-03-29/coronavirus-lombardia-medici-estero-russia-cina-usa-cuba-7951734/>.

Monitoraggio AGENAS, fase 2, concernente l'attuazione del D.M. n. 77 del 2022. In rete: [https://aliautonomie.it/wp-content/uploads/2023/09/AGENAS Monitoraggio DM 77 sintesi fase 2 v2 finale.pdf](https://aliautonomie.it/wp-content/uploads/2023/09/AGENAS_Monitoraggio_DM_77_sintesi_fase_2_v2_finale.pdf).

Proposte per la revisione del PNRR e capitolo *REPowerEU*, Bozza per la diramazione, 27 luglio 2023, Ministro per gli Affari europei, il Sud, le Politiche di Coesione e il PNRR. In rete: <https://www.politicheeuropee.gov.it/it/ministro/comunicati-stampa/27-lug-23-pnrr/>.

Il Pnrr riveduto e corretto stralcia case, ospedali di comunità e Cot e rinvia nuove apparecchiature e interventi anti sismici. La ciambella dei fondi ex art. 20 e di coesione, Barbara Gobbi, 27 luglio 2023, in *Il Sole 24 ore*, Sanità24. In rete: <https://www.sanita24.ilssole24ore.com/art/dal-governo/2023-07-27/il-pnrr-riveduto-e-corretto-stralcia-case-ospedali-comunita-e-cot-e-rinvia-nuove-apparecchiature-e-interventi-anti-sismici-ciambella-fondi-ex-art-20-e-coesione-183640.php?uuid=AFqI8RN>.

ANGELINI F., *La partecipazione dei privati al SSN tra servizio pubblico, concorrenza e discrezionalità amministrativa*, in *Ricerche Giuridiche sull'Amministrazione e l'Economia*, 12 aprile 2023. In rete: <https://journals.uniurb.it/index.php/pea/article/view/3757/3275>.

Sanità: ecco le decisioni che danneggiano tutti, Milena Gabanelli e Simona Ravizza, in *Corriere della Sera*. In rete: <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/sanita-ecco-decisioni-che-danneggiano-tutti/323573ca-5560-11ee-bbb9-2ab114abc1ec-va.shtml>.

La situazione caotica in cui versano i contratti degli operatori della sanità privata è ben rappresentata in questa recente analisi: F. FLORIANELLO, P. DI SILVERI, *Sanità privata accreditata: il caos nei contratti di lavoro*, in *Quotidiano sanità*, 13 gennaio 2023, in rete: https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=110225.

Medici Ssn in fuga dagli ospedali, ecco le ragioni del fenomeno, in *Tuttosanità*, 25 giugno 2023, in rete: <https://www.tuttosanita.com/medici-ssn-in-fuga-dagli-ospedali-ecco-le-ragioni-del-fenomeno/>.

Delibera Consiglio Regionale della Regione Lombardia n. VIII/216, 2 ottobre 2006. In rete, allegato 3: <https://lawtech.jus.unitn.it/people/team/umberto-izzo/norme-ante-pandemia/>.

APPENDICE

INTERVISTA AL DOTT. NICOLA PAOLI, SEGRETARIO SINDACALE NAZIONALE E PROVINCIALE MMG, COMPONENTE TITOLARE AL TAVOLO PERMANENTE MINISTERIALE PER LA MEDICINA GENERALE (PRESIDENTE IL MINISTERO DELLA SALUTE) IN RELAZIONE AL PNRR, PRESIDENTE TRENINO-ALTO ADIGE PER LA SOCIETÀ SCIENTIFICA ITALIANA DI TELEMEDICINA, COMPONENTE DELEGAZIONE TRATTANTE NAZIONALE IN SISAC PER IL SINDACATO MEDICI ITALIANI, SVOLTA IL 26 SETTEMBRE 2023.

1. Come valutate voi MMG la Missione 6 del PNRR, dedicata alla Salute?

Vediamo il PNRR come una grande occasione per il territorio, non solo per i Medici di Medicina Generale, ma anche per i Medici ambulatoriali e i Pediatri di Libera scelta, che sono tutte le figure professionali che lavorano sul territorio.

Certo è che la digitalizzazione in provincia di Trento è già contrattualizzata dal 2005 per quanto riguarda i Medici di medicina generale a ruolo unico di assistenza primaria. Invece, dal punto di vista della telemedicina, inserita nel PNRR, in collaborazione con la Società scientifica regionale della telemedicina abbiamo già iniziato a fare dei progetti con l'Azienda Sanitaria (APSS) e con la Provincia di Trento, per quanto riguarda i MMG in Trentino. È un'occasione per abbattere le liste d'attesa, che costituisce una problematica enorme, soprattutto in Trentino, in cui i pazienti devono lasciare casa propria per raggiungere il medico in un'altra valle. I progetti che sono in corso di svolgimento con l'Azienda sanitaria hanno ad oggetto la telemedicina e l'informatizzazione del sistema. Nel primo caso prevedono che il medico di famiglia si metta in contatto in videochiamata con lo specialista e si colleghi con il domicilio del paziente che non può muoversi dal domicilio. In questo modo si svolgeranno le visite in telemedicina. Per far ciò i nostri infermieri porteranno a casa dei pazienti i *device* che applicheranno sui pazienti stessi e da distanza il Medico di Medicina Generale potrà monitorare la situazione, intervenendo solo laddove sia urgente.

I sovvenzionamenti previsti da Roma ammontano ad 1 miliardo di euro per la telemedicina sul territorio nazionale, mentre pressappoco 1 milione di euro per la Provincia di Trento. Questi sovvenzionamenti sono già esauriti perché in Trentino si stanno portando a regime tre progetti: uno collegato con una Società di Confindustria, uno con la Medicina Generale e uno con FBK. Tali progetti andranno avanti fino al 2026.

2. E invece cosa pensate delle Case della comunità?

In Provincia di Trento non è ancora partita nessuna Casa, hanno predisposto un numero di Case di Comunità (Delibera Giunta 18 agosto), i COT, gli Ospedali di comunità, le AFT, le UCCP, le reti professionali territoriali. Adesso bisogna capire, dopo le ultime decisioni del Governo, che è andato a trattare a *Bruxelles*, se anche in Provincia di Trento il numero sarà ridotto, o se con i soldi dei cittadini trentini andiamo avanti per la nostra strada e ampliamo il sistema, investendo ulteriormente.

È previsto che nelle Case della comunità non possa mancare la figura del MMG, altrimenti la Casa della comunità non può partire.

3. Crede che la carenza di personale sanitario possa costituire un problema alla realizzazione del progetto?

No, assolutamente. Si ragiona come se fosse una duplicazione di tutto il personale attuale, mentre non è che un'evoluzione del sistema attuale: i medici che adesso lavorano al Distretto dopo andranno alle Case della comunità. Il Distretto non è più «la Casa di comunità di dieci anni fa», ma una perimetrazione di tutto il territorio in cui ci sono anche le Case della comunità.

4. Come considera il passaggio da un regime in convenzione ad un regime subordinato a tempo pieno con un'assunzione diretta?

È una questione legata alla trattativa che stiamo facendo in queste ore in SISAC, la struttura ministeriale che si occupa di fare i contratti con i medici convenzionati, in riferimento all'Atto di indirizzo che è scaturito dalla Conferenza Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. Si sta discutendo e verificando la fattibilità della questione.

C'è da tener presente che i medici che hanno una certa età hanno acquistato in prossimità dei pazienti i loro studi e non è pensabile che vadano in una Casa della comunità a 30 km dai loro pazienti. Non è pensabile neanche che ci sia un obbligo per i medici di stare nella Casa della comunità, senza la possibilità di stare nei loro ambulatori periferici. La missione della Medicina Generale è sempre stata quella di stare in prossimità dei propri pazienti, anziani, fragili e non autosufficienti.

L'idea è di partire con giovani neodiplomati in medicina generale e inserirli nelle loro Case della comunità, mentre il resto della popolazione della Medicina di famiglia attualmente rimanga nei propri ambulatori, facendo attività di supporto

nelle Case in maniera volontaria. Certo è che se i Medici che lavorano nel territorio vorranno lavorare nelle Case della comunità lo faranno, ma la maggior parte dei medici nel territorio nazionale preferisce rimanere nei propri studi.

5. Ma dato il particolare regime di responsabilità che intercorre tra i MMG e i PLS e le ASL, ritiene più coerente che si passi ad un rapporto di dipendenza con il SSN?

La responsabilità dei MMG non è della ASL, perché noi siamo a tutti gli effetti liberi professionisti convenzionati per certe attività con le ASL, in altri casi no e quindi ne rispondiamo direttamente noi. Dobbiamo farci le nostre assicurazioni e la ASL non risponde per niente del nostro lavoro; tutt'al più si rivale sui nostri errori. In realtà noi MMG siamo staccati: siamo solo convenzionati con il SSN per quanto riguarda il lavoro che facciamo negli ambulatori, a domicilio con gli utenti della ASL. Ma siamo in libera professione, quindi, sono pazienti nostri e rispondiamo con rapporto fiduciario e con presa in carico solo a loro. Non è un discorso di rischio lavorativo: quello c'è sempre stato.

È da tener presente, però, anche, che lo Stato italiano non ha a bilancio la somma economica necessaria per portare alle dipendenze 55.000 MMG, perché c'è il problema dei contributi pensionistici, attualmente lavorati da Enpam.

Quelli che tendono ad un rapporto di subordinazione/dipendenza lo sperano perché ci sono costi enormi caricati attualmente sulle spalle dei medici sul territorio, in riferimento allo studio professionale con le sue utenze, affitto e/o acquisto, strumentazione, materiale di medicazione, telemedicina, benzina, segretaria, commercialista, assicurazione RC e tutela legale, infermiere e operatore sociosanitario che ci accompagna, ovvero spese che abbiamo per gli ambulatori, che ricadono solo su di noi. Quindi i medici pensano che il vantaggio di un rapporto di subordinazione sarebbe che l'Azienda sosterrrebbe questi costi. Ma c'è poi da pensare che noi ci dobbiamo pagare la malattia, il sostituto, le ferie, gli infortuni.

Un medico che è dipendente ha tutto pronto sul campo, ma non ha la libertà che ha il medico libero professionista.

The Student Paper Series of the Trento LawTech Research Group is published since 2010

<https://lawtech.jus.unitn.it/main-menu/paper-series/student-paper-series-of-the-trento-lawtech-research-group/2/>

Freely downloadable papers already published:

STUDENT PAPER N. 93

Use it or lose it: il diritto di revoca per mancato sfruttamento nel diritto d'autore

MICHELE DE IACO (2023). La certificazione ai sensi del GDPR: uno strumento di *accountability* per lo sviluppo della cultura *data protection*. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 91. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 92

Moneta e tecnologia blockchain nel prisma del diritto civile: funzionalità, potenzialità e rischi

FILIPPO DI SABATO (2023). Moneta e tecnologia blockchain nel prisma del diritto civile: funzionalità, potenzialità e rischi. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 92. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 91

La certificazione ai sensi del GDPR: uno strumento di *accountability* per lo sviluppo della cultura *data protection*

RAZMIK VARDANIAN (2023). La certificazione ai sensi del GDPR: uno strumento di *accountability* per lo sviluppo della cultura *data protection*. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 91. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 90

La didattica del capitalismo della sorveglianza: profili giuridici

ALICE CATALANO (2023). La didattica del capitalismo della sorveglianza: profili giuridici. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 90. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 89

Il «danno da movida» tra tutela inibitoria e risarcimento del danno

ANNALIA MAISTRELLI (2023). Il «danno da movida» tra tutela inibitoria e risarcimento del danno. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 89. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 88

Disvelamento dei fatti e responsabilità civile: la funzione sociale del giornalismo d'inchiesta e del whistleblowing

ALBERTO SCANDOLA (2023). Disvelamento dei fatti e responsabilità civile: la funzione sociale del giornalismo d'inchiesta e del whistleblowing. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 88. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 87

Responsabilità e accountability in materia di protezione dei dati personali: il contesto dell'internet of things

ANDREA BLATTI (2023). Responsabilità e accountability in materia di protezione dei dati personali: il contesto dell'internet of things. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 87. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 86

Il capitalismo dei monopoli intellettuali e l'editoria della sorveglianza. un'analisi delle politiche europee sull'open science e sulla regolazione dei dati

CAMILLA FRANCH (2023). Il capitalismo dei monopoli intellettuali e l'editoria della sorveglianza. un'analisi delle politiche europee sull'open science e sulla regolazione dei dati. Un'analisi critica. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 86. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 85

Transformative Agreements: i nuovi contratti tra editori scientifici e istituzioni accademiche per l'accesso alle risorse scientifiche digitali. Un'analisi critica

MIRIANA FIERRO (2023). Transformative Agreements: i nuovi contratti tra editori scientifici e istituzioni accademiche per l'accesso alle risorse scientifiche digitali. Un'analisi critica. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 85. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 84

La blockchain, tra proprietà e proprietà intellettuale. Analisi comparata di tre applicazioni nel diritto civile

NICOLÒ CANAL (2022). La blockchain, tra proprietà e proprietà intellettuale. Analisi comparata di tre applicazioni nel diritto civile. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 84. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.83

La ricerca di un criterio di quantificazione tipologico per il danno da perdita di chance nella responsabilità medica: una missione impossibile?

VALERIA LUCCARINI (2022). La ricerca di un criterio di quantificazione tipologico per il danno da perdita di chance nella responsabilità medica: una missione impossibile. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 83. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.82

La responsabilità civile da deficit organizzativo del sistema sanitario e l'emergenza pandemica: una comparazione fra Germania e Italia

JESSICA RIVA (2022). La responsabilità civile da deficit organizzativo del sistema sanitario e l'emergenza pandemica: una comparazione fra Germania e Italia. Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 82. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 81

La vaccinazione infausta fra tutela indennitaria e risarcitoria: infausta fra tutela indennitaria e risarcitoria: la gestione del danno da vaccino dopo la pandemia

VERONICA MAYRHOFER (2022). La vaccinazione infausta fra tutela indennitaria e risarcitoria: la gestione del danno da vaccino dopo la pandemia, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 81. Trento: Università degli Studi di Trento

STUDENT PAPER N. 80

La responsabilità civile per i veicoli a guida autonoma nell'ordinamento tedesco: spunti per il legislatore italiano

ELENA TOGNON (2022), La responsabilità civile per i veicoli a guida autonoma nell'ordinamento tedesco: spunti per il legislatore italiano, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 80. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 79

La tutela delle indicazioni geografiche per i prodotti non comparabili: il ruolo dei gruppi di produttori nella valorizzazione del segno

MARTINA DURIGON (2022), La tutela delle indicazioni geografiche per i prodotti non comparabili: il ruolo dei gruppi di produttori nella valorizzazione del segno, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 79. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 78

Il diritto alle prese con la vulnerabilità del turismo, fra guerra e persistente pandemia

FRANCESCA ROMANA BARBA; GIACOMO MARTINO BELLUZZO; SEBASTIANO BORILE; MATTEO BUDELLINI; CHIARA BUOSI; WIKTOR BURIGO; PAOLO CAPOTI; SERENA CARRUBBA; ALESSANDRA CASAGRANDE; FEDERICO DE VINCENZO; EMILIA FASCINELLI; CATERINA FAVA; ANTONIO FERRARO; CAROLINA FILICE; ALESSIA GIZZARELLI; ARIANNA LANEVE; MATTIA LEONE; MARTINA LUCE; MATTEO MAIOLI; ALESSANDRO MARRAS; SARA MATTÈ; ILARIA MELCHIORETTO; ALESSIO MIRA; GIULIA MOCANU; DANIELA NESPOLO; ALESSANDRO OLIVA; ELENA PAGLIAI; ALESSANDRO PALLAORO; SILVIA PEDROTTI; GIACOMO PILI; ALFIO RACITI; FRANCESCA RIZZI, SARA ROSSO; SARA SCARAMUZZA; MARTINO SERAFINI; ELISA SERVIDIO; DENIS SOMMARIVA; CAROLA

STEFENELLI; MARTINA TADDEI; JENNY TURRIN (2022), Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 78. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 77

L'enforcement del diritto d'autore e la tutela dei dati personali: il nuovo art. 17 Dir. 2019/790

NICCOLÒ BULLATO (2022), L'enforcement del diritto d'autore e la tutela dei dati personali: il nuovo art. 17 Dir. 2019/790, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 77. Trento: Università degli Studi di Trento.
<https://doi.org/10.5281/zenodo.6630507>

STUDENT PAPER N. 76

Il binomio «sport e salute» nella riforma del diritto dello sport: istituzioni, strutture, professionalità e responsabilità

NICOLA INTRONA (2022), Il binomio «sport e salute» nella riforma del diritto dello sport: istituzioni, strutture, professionalità e responsabilità, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 76. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 75

La libertà di panorama: profili critici e spunti comparatistici

CAROLINA BATTISTELLA (2022), La libertà di panorama: profili critici e spunti comparatistici, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 75. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI: 10.5281/zenodo.639300

STUDENT PAPER N. 74

The role of copyright in innovation: a comparative analysis of the legal framework of text and data mining

EUGENIO DE BIASI (2022), The role of copyright in innovation: a comparative analysis of the legal framework of text and data mining, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 74. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI: 10.5281/ZENODO.5897183

STUDENT PAPER N. 73

Risarcimento del danno da violazione dei diritti di proprietà intellettuale e retroversione degli utili. Un'analisi comparata

FEDERICO BRUNO (2022), Risarcimento del danno da violazione dei diritti di proprietà intellettuale e retroversione degli utili. Un'analisi comparata, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 73. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI: 10.5281/zenodo.5878282

STUDENT PAPER N. 72

Eccezioni e limitazioni al diritto d'autore nell'Unione europea: profili critici e spunti comparatistici applicati al settore GLAM alla luce dell'emergenza Covid-19

ELEONORA MARONI (2021), Eccezioni e limitazioni al diritto d'autore nell'Unione europea: profili critici e spunti comparatistici applicati al settore GLAM alla luce dell'emergenza Covid-19, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 72. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI:10.5281/zenodo.587821

STUDENT PAPER N. 71

***L'animal welfare* nelle filiere alimentari: etichettatura e certificazioni**

ZANON MIRIANA (2021), *L'animal welfare* nelle filiere alimentari: etichettatura e certificazioni, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 71. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-959-8

STUDENT PAPER N. 70

Aggiornamenti di diritto agroalimentare nella riflessione dottrinale angloamericana

ANADOTTI, ELENA; DI GIOVANNI, SILVIA; FREZZA, ANNA CAROLINA; HOSSU, LORENA PATRICIA; MARCONATO, ELENA; NOSCHESI, ANGELA; PENDENZA, ALICE; PEPE, FRANCESCO; PIEROBON, VALERIA; POLI, ELISA; PURITA, CLAUDIA; RAFFA, DJAMILA; ROTONDI, SERGIO ANDREA; SANTOLIN, GAIA – a cura di IZZO, UMBERTO; FERRARI, MATTEO (2021), Aggiornamenti di diritto agroalimentare nella riflessione dottrinale angloamericana, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 70. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-958-1

STUDENT PAPER N. 69

Diritto del turismo e Covid-19: cosa è cambiato nella seconda estate pandemica

ANGIARI, YOUSSEF; ARZARELLO, ANDREA; AZILI, FEDERICO; BONOMELLI, CHIARA; BUBBOLA, IRENE; CADAMURO, CLAUDIA; CARRETTA, ANNA; CONDOTTA, ALESSANDRO; DA PRATO, MARIKA; DAL TOSO, VIRGINIA; DE AGOSTINI, FILIPPO; DE FRANCESCHI, SERENA; DELL'EVA, MARTINA; DELMARCO, MARTINA; DELLA MURA, MARCO; DI MASCIÒ, FRANCESCA; FIUTEM, LORENZO; GENNARA, GIULIA; INNOCENTI, ALBERTO; LORIERI, ANNA; MAFFEI, BEATRICE; MARCOLINI, ALESSIA; MANZO, ARIANNA; MINERVINI, MONICA MARIA; MURESAN, ANAMARIA ELENA; NARDIN, NICOLÒ; PAISSAN, FILIPPO; PAISSAN, INGMAR; PANERO, MARTINA; PAVALEANU, CRISTIAN; RIZ, FRANCESCA; SCARSELLA, ALESSIA; SCODANIBBIO, GIULIA; SORRENTINO, MARIAROSA; TUCCI, GIULIANA; VIGNOLI, MARTINA; ZACCARIN, STEPHANIE; ZUCAL, SARA; IZZO, UMBERTO (a cura di) (2021), Diritto del turismo e Covid-19: cosa è cambiato nella seconda estate pandemica, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 69. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-954-3

STUDENT PAPER N. 68

La protezione dei dati relativi alla salute nell'era dei Big Data. Un'analisi sulla sanità digitale in dialogo tra diritto e tecnologia

LIEVORE ANNA (2021), La protezione dei dati relativi alla salute nell'era dei Big Data. Un'analisi sulla sanità digitale in dialogo tra diritto e tecnologia, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 68. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-903-1

STUDENT PAPER N. 67

«Cuius commoda, eius et incommoda»: l'art. 2049 del codice civile nella gig economy
PILZER LARA (2021), «Cuius commoda, eius et incommoda»: l'art. 2049 del codice civile nella gig economy, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 67. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-946-8

STUDENT PAPER N. 66

La responsabilità sanitaria nel post Covid-19: scenari e proposte per affrontare il contenzioso

PRIMICERI GIORGIA (2021), La responsabilità sanitaria nel post Covid-19: scenari e proposte per affrontare il contenzioso, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 66. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-945-1

STUDENT PAPER N. 65

Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali

FRANCESCO TRAVERSO (2021), Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 65. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-943-7

STUDENT PAPER N. 64

Sistemi decisionali automatizzati e tutela dei diritti: tra carenza di trasparenza ed esigenze di bilanciamento

IRENE TERENGI (2021), Sistemi decisionali automatizzati e tutela dei diritti: tra carenza di trasparenza ed esigenze di bilanciamento, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 64. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-942-0

STUDENT PAPER N. 63

Il disegno industriale e la moda tra disciplina dei disegni e modelli e normativa sul diritto d'autore

RUDIAN, MARGHERITA (2021), Il disegno industriale e la moda tra disciplina dei disegni e modelli e normativa sul diritto d'autore, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 63. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-941-3

STUDENT PAPER N. 62

L'appropriazionismo artistico nell'arte visual: una comparazione tra Italia e Stati Uniti
DI NICOLA, LAURA (2021), L'appropriazionismo artistico nell'arte visual: una comparazione tra Italia e Stati Uniti, Trento Law and Technology Research Group.

Student Paper Series; 62. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-940-6

STUDENT PAPER N. 61

Unfair trading practices in the business-to-business food supply chain between public and private regulation

BORGHETTO, MARIA VITTORIA (2020), Unfair trading practices in the business-to-business food supply chain between public and private regulation, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 61. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-933-8

STUDENT PAPER N. 60

PFAS e inquinamento delle falde acquifere venete: la tutela civilistica fra danno ambientale e azioni risarcitorie collettive

RAISA, VERONICA (2020), PFAS e inquinamento delle falde acquifere venete: la tutela civilistica fra danno ambientale e azioni risarcitorie collettive, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 60. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-927-7

STUDENT PAPER N. 59

Il turismo alla prova del covid-19: una ricerca interdisciplinare: da quali dati partire e quali risposte dare alla più grande crisi che il comparto turistico abbia mai affrontato

UMBERTO IZZO (a cura di), Autori: ANDREATTA, GIULIA; ANDREOLI, ELISA; ARDU, SIMONE; BORTOLOTTI, FABIO; BRUZZO, PIERLUIGI; CALZOLARI, GIULIA; CAMPOS SANTOS, DIEGO; CARLINO, PIETRO; CAVALLERA, LORENZO; CEPAROTTI, GIACOMO; CIABRELLI, ANTONIA; DALLE PALLE, GIORGIA; DAPRÀ, VALENTINA; DE SANTIS, DIEGO; FAVARO, SILVIA; FAVERO, ELEONORA; FERRARI, LAURA; GATTI, VERONICA; GAZZI, CHRISTIAN; GISMONDO, MARIANNA; GIUDICEANDREA, ANNA; GUIDA, GIOVANNI; INCARNATO, ANDREA; MARANER, ROBERTA; MICHELI, MARTA; ELENA MORARASU, LAURA; CHIARA NARDELLI, MARIA; PALLOTTA, EMANUELE; PANICHI, NICCOLÒ; PELLIZZARI, LAURA; PLAKSII, ANDRII; RANIERO, SAMANTHA; REGNO SIMONCINI, EMANUELE; RUSSO, SARA; SCHIAVONE, SARA; SERAFINO, ANTONIO; SILENZI, LUCA; TIRONZELLI, ELENA; PEGGY TSAFACK, CYNTHIA; VIGLIOTTI, AYLÀ; ZINETTI, GIULIA, Il turismo alla prova del Covid-19: una ricerca interdisciplinare: da quali dati partire e quali risposte dare alla più grande crisi che il comparto turistico abbia mai affrontato, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 59. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-903-1

STUDENT PAPER N. 58

La responsabilità dell'internet service provider alla luce della nuova direttiva sul diritto d'autore nel mercato unico digitale

CAMARELLA, LAURA (2020), La responsabilità dell'Internet Service Provider alla luce della nuova direttiva sul diritto d'autore nel mercato unico digitale, Student Paper Series; 58. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-893-5

STUDENT PAPER N. 57

Rischio idrogeologico e responsabilità civile

ROBERTI, CATERINA (2020), Rischio idrogeologico e responsabilità civile, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 57. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-891-1

STUDENT PAPER N. 56

Assistente vocale e dati sanitari. Le sfide dell'intelligenza artificiale alla luce del Regolamento (UE) n. 2016/679

PETRUCCI, LIVIA (2020), Assistente vocale e dati sanitari. Le sfide dell'intelligenza artificiale alla luce del regolamento (UE) N. 2016/679, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 56. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 888 1

STUDENT PAPER N. 55

The Legal Dimension of Energy Security in EU Law

SCHMIEDHOFER, ANDREAS (2020), The legal dimensions of energy security in EU law, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 55. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 888 1

STUDENT PAPER N. 54

Macchine intelligenti che creano ed inventano. Profili e rilievi critici del nuovo rapporto tra intelligenza artificiale e diritti di proprietà intellettuale

TREVISANELLO, LAURA (2020), Macchine intelligenti che creano ed inventano. Profili e rilievi critici del nuovo rapporto tra intelligenza artificiale e diritti di proprietà intellettuale, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 54. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-887-4

STUDENT PAPER N. 53

La protezione delle indicazioni geografiche: il sistema europeo e il sistema cinese a confronto

COGO, MARTA (2019), La protezione delle indicazioni geografiche: il sistema europeo e il sistema cinese a confronto, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 53. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-856-0

STUDENT PAPER N. 52

Responsabilità civile e prevenzione dell'abuso interpersonale, fra molestie sessuali e bullismo

PERETTI, FRANCESCA (2019), Responsabilità civile e prevenzione dell'abuso interpersonale, fra molestie sessuali e bullismo, Trento Law and Technology Research

Group. Student Paper Series; 52. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-856-0

STUDENT PAPER N. 51

Blockchain, Smart Contract e diritto d'autore nel campo della musica

FAGLIA, FRANCESCO (2019), Blockchain, Smart Contract e diritto d'autore nel campo della musica, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 51. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-855-3

STUDENT PAPER N. 50

Regole per l'innovazione: responsabilità civile e assicurazione di fronte all'auto a guida (progressivamente) autonoma

ZEMIGNANI, FILIPPO (2019), Regole per l'innovazione: responsabilità civile e assicurazione di fronte all'auto a guida (progressivamente) autonoma, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 50. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-850-8

STUDENT PAPER N. 49

Unravelling the nexus between food systems and climate change: a legal analysis. A Plea for smart agriculture, a "new" organic agriculture and a wiser use of biotechnologies in the name of human rights protection

TELCH, ALESSANDRA (2019), Unravelling the nexus between food systems and climate change: a legal analysis. A Plea for smart agriculture, a "new" organic agriculture and a wiser use of biotechnologies in the name of human rights protection, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 49. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-842-3

STUDENT PAPER N. 48

Wireless community networks e responsabilità extracontrattuale

VIDORNI, CHIARA (2019), Wireless community networks e responsabilità extracontrattuale, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 48. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-841-6

STUDENT PAPER N. 47

Proprietà intellettuale e scienza aperta: il caso studio del Montreal Neurological Institute

CASSIN, GIOVANNA (2019), Proprietà intellettuale e scienza aperta: il caso studio del Montreal Neurological Institute, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 47. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-835-5

STUDENT PAPER N. 46

Il "ciclista previdente" che si scontrò due volte: con un'auto e col principio indennitario applicato all'assicurazione infortuni

CHRISTOPH SIMON THUN HOHENSTEIN WELSPERG (2019), Il “ciclista previdente” che si scontrò due volte: con un’auto e col principio indennitario applicato all’assicurazione infortuni, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 46. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-834 8

STUDENT PAPER N. 45

«Errare humanum est». L’errore nel diritto tra intenzionalità, razionalità ed emozioni
BENSALAH, LEILA (2018), «Errare humanum est». L’errore nel diritto tra intenzionalità, razionalità ed emozioni, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 45. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-829-4

STUDENT PAPER N. 44

La gestione del rischio fitosanitario nel diritto agroalimentare europeo ed italiano: il caso Xylella

DE NOBILI, MARINA (2018), La gestione del rischio fitosanitario nel diritto agroalimentare europeo ed italiano: il caso Xylella, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 44. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-828-7

STUDENT PAPER N. 43

Mercato agroalimentare e disintermediazione: la dimensione giuridica della filiera corta

ORLANDI, RICCARDO (2018), Mercato agroalimentare e disintermediazione: la dimensione giuridica della filiera corta, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 43. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-827-0

STUDENT PAPER N. 42

Causa, meritevolezza degli interessi ed equilibrio contrattuale

PULEJO, CARLO ALBERTO (2018), Causa, meritevolezza degli interessi ed equilibrio contrattuale, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 42. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-810-2

STUDENT PAPER N. 41

Graffiti, street art e diritto d’autore: un’analisi comparata

GIORDANI, LORENZA (2018), Graffiti, street art e diritto d’autore: un’analisi comparata, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 41. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-809-6

STUDENT PAPER N. 40

Volo da diporto o sportivo e responsabilità civile per l’esercizio di attività pericolose

MAESTRINI, MATTIA (2018), Volo da diporto o sportivo e responsabilità civile per l’esercizio di attività pericolose, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 40. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-784-6

STUDENT PAPER N. 39

“Attorno al cibo”. Profili giuridici e sfide tecnologiche dello Smart Packaging in campo alimentare

BORDETTO, MATTEO (2018), “Attorno al cibo”. Profili giuridici e sfide tecnologiche dello Smart Packaging in campo alimentare, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 39. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-795-2

STUDENT PAPER N. 38

Kitesurf e responsabilità civile

RUGGIERO, MARIA (2018), Kitesurf e responsabilità civile, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 38. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-793-8

STUDENT PAPER N. 37

Giudicare e rispondere. La responsabilità civile per l’esercizio della giurisdizione in Italia, Israele e Spagna

MENEGHETTI HISKENS, SARA (2017), Giudicare e rispondere. La responsabilità civile per l’esercizio della giurisdizione in Italia, Israele e Spagna, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 37. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-778-5

STUDENT PAPER N. 36

Il diritto in immersione: regole di sicurezza e responsabilità civile nella subacquea

CAPUZZO, MARTINA (2017), Il diritto in immersione: regole di sicurezza e responsabilità civile nella subacquea, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 36. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-775-4

STUDENT PAPER N. 35

La privacy by design: un’analisi comparata nell’era digitale

BINCOLETTA, GIORGIA (2017), La privacy by design: un’analisi comparata nell’era digitale, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 35. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-733-4

STUDENT PAPER N. 34

La dimensione giuridica del Terroir

BERTINATO, MATTEO (2017), La dimensione giuridica del Terroir, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 34. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-728-0

STUDENT PAPER N. 33

La gravità del fatto nella commisurazione del danno non patrimoniale: un’indagine (anche) nella giurisprudenza di merito

MARISELLI, DAVIDE (2017), La gravità del fatto nella commisurazione del danno non patrimoniale: un'indagine (anche) nella giurisprudenza di merito, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 33. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-727-3

STUDENT PAPER N. 32

«Edible insects». L'Entomofagia nel quadro delle nuove regole europee sui novel foods

TASINI, FEDERICO (2016), «Edible insects». L'Entomofagia nel quadro delle nuove regole europee sui novel foods = «Edible Insects»: Entomophagy in light of the new European Legislation on novel Foods, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 32. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-709-9

STUDENT PAPER N. 31

L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi

TAUFER FRANCESCO (2016), L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 31. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-697-9

STUDENT PAPER N. 30

Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo

MAGGILO ANNA (2016), Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 30. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-696-2

STUDENT PAPER N. 29

La neutralità della rete

BIASIN, ELISABETTA (2016) La neutralità della rete, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 29. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-693-1

STUDENT PAPER N. 28

Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law

ACERBI, GIOVANNI (2016) Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 28. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-563-7

STUDENT PAPER N. 27

Privacy and Health Data: A Comparative analysis

FOGLIA, CAROLINA (2016) Privacy and Health Data: A Comparative analysis. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 27. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-546-0

STUDENT PAPER N. 26

Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective

SARTORE, FEDERICO (2016) Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 26. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-534-7

STUDENT PAPER N. 25

Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgments dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course

REMO ANDREOLLI, DALILA MACCIONI, ALBERTO MANTOVANI, CHIARA MARCHETTO, MARIASOLE MASCHIO, GIULIA MASSIMO, ALICE MATTEOTTI, MICHELE MAZZETTI, PIERA MIGNEMI, CHIARA MILANESE, GIACOMO MINGARDO, ANNA LAURA MOGETTA, AMEDEO MONTI, SARA MORANDI, BENEDETTA MUNARI, EDOARDO NADALINI, SERENA NANNI, VANIA ODORIZZI, ANTONIA PALOMBELLA, EMANUELE PASTORINO, JULIA PAU, TOMMASO PEDRAZZANI, PATRIZIA PEDRETTI, VERA PERRICONE, BEATRICE PEVARELLO, LARA PIASERE, MARTA PILOTTO, MARCO POLI, ANNA POLITO, CARLO ALBERTO PULEJO, SILVIA RICCAMBONI, ROBERTA RICCHIUTI, LORENZO RICCO, ELEONORA RIGHI, FRANCESCA RIGO, CHIARA ROMANO, ANTONIO ROSSI, ELEONORA ROTOLA, ALESSANDRO RUFFINI, DENISE SACCO, GIULIA SAKAZI, CHIARA SALATI, MATTEO SANTOMAURO, SILVIA SARTORI, ANGELA SETTE, BIANCA STELZER, GIORGIA TRENTINI, SILVIA TROVATO, GIULIA URBANIS, MARIA CRISTINA URBANO, NICOL VECCARO, VERONICA VILLOTTI, GIULIA VISENTINI, LETIZIA ZAVATTI, ELENA ZUCCHI (2016) Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgments dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 25. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-626-9

STUDENT PAPER N. 24

La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile= The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability

CAERAN, MIRCO (2016) La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile = The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 24. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-663-4

STUDENT PAPER N. 23

La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities

CHIARUTTINI, MARIA OTTAVIA (2015) *La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities*. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 23. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-626-9

STUDENT PAPER N. 22

Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio = Technology Transfer and Regional Context: Old Problems and New Perspectives for a Sustainable Co-operation among University, Entrepreneurship and Local Economy

CALGARO, GIOVANNI (2013) *Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio*. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 22. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-525-5

STUDENT PAPER N. 21

La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata = Internet Service Provider liability and copyright infringement: a comparative analysis.

IMPERADORI, ROSSELLA (2014) *La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata*. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 21. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-572-9

STUDENT PAPER N. 20

Open innovation e patent: un'analisi comparata = Open innovation and patent: a comparative analysis

PONTI, STEFANIA (2014) *Open innovation e patent: un'analisi comparata*. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 20. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-573-6

STUDENT PAPER N. 19

La responsabilità civile nell'attività sciistica

CAPPA, MARISA (2014) *La responsabilità civile nell'attività sciistica = Ski accidents and civil liability*. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series, 19. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 18

Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM

TEBANO, GIANLUIGI (2014) Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM = Agricultural Biodiversity and the Protection of Farmers from patent Hold-Up: the case of GMOs. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 18. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 17

Produrre e nutrirsi "bio": analisi comparata del diritto degli alimenti biologici

MAFFEI, STEPHANIE (2013) Produrre e nutrirsi "bio" : analisi comparata del diritto degli alimenti biologici = Producing and Eating "Bio": A Comparative Analysis of the Law of Organic Food. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 17. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 16

La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata = The Protection of Geographical Indications in the Wine Sector: A Comparative Analysis

SIMONI, CHIARA (2013) La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 16. Trento: Università degli Studi di Trento. Facoltà di Giurisprudenza.

STUDENT PAPER N. 15

Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano

SALVADORI, IVAN (2013) Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 15. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 14

Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare

VIZZIELLO, VIVIANA (2013) Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 14. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.13

The Intellectual Property and Open Source Approaches to Biological Material

CARVALHO, ALEXANDRA (2013) The Intellectual Property and Open Source Approaches to Biological Material. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 13. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.12

Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930)

TRESTINI, SILVIA (2012) Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930) = For an Archeology of Food Law: 54 Years of Case Law Collections Concerning the Safety and Quality of Food

(1876-1930). The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 12.

STUDENT PAPER N.11

Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo

PICCIN, CHIARA (2012) Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo = From the Alps to the Pyrenees: Comparative Analysis of Civil Liability for Mountain Sport Activities in Italian and Spanish Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 11.

STUDENT PAPER N.10

Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore

PERRI, THOMAS (2012) Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore = Copynorms: Social Norms and Copyright. Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series, 10.

STUDENT PAPER N. 9

L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco

ALESSANDRA ZUCCATO (2012), L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco = Exporting Wines to the United States: Rules and Contractual Practices with Specific Reference to the Case of Prosecco. Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 9)

STUDENT PAPER N.8

Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis.

RUGGERO, BROGI (2011) Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis. Trento: Università degli Studi di Trento (TrentoLawand Technology Research Group. Student Papers Series, 8)

STUDENT PAPER N.7

Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica

TREVISAN, ANDREA (2012) Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica = Technological evolution and change of the notion of plagiarism in music Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 7)

STUDENT PAPER N.6

Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici

SIRAGNA, SARA (2011) Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici = University-Enterprises Technological Transfer: Legal and Economic issues Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 6)

STUDENT PAPER N.5

Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese

GUERRINI, SUSANNA (2011) Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese = Mediation & Medical Liability: The Italian "General Approach" Compared to the Specialized Model Applied in France. Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 5)

STUDENT PAPER N.4

"Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia

PODETTI, MASSIMILIANO (2011) "Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia = Gun Control and Tort Liability: A Comparison between the U.S. and Italy Trento: Università degli Studi di Trento. (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 4)

STUDENT PAPER N.3

Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti

TOGNI, ENRICO (2011) Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti = Smart Foods and Dietary Supplements: Regulatory and Civil Liability Issues in a Comparison between Europe and United States Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 3)

STUDENT PAPER N.2

Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia

SARTOR, MARTA (2010) Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia = The Role of Tort Law within the Family: A Comparison between Italy and France Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 2)

STUDENT PAPER N.1

Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito

RIZZETTO, FEDERICO (2010) Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito = War Technologies and Home Soldiers Injuries:

The Role of Tort Law in a Comparison between the American “Agent Orange” and the Italian “Depleted Uranium” Litigations; Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group).