



MASTER IN DIRITTO SANITARIO

44

Diritto e amministrazione della sanità

Approfondimenti - a.a. 2017/2018

- La nuova responsabilità medica: la sfida e le innovazioni della Legge n. 24/2017.
- Novità normative e giurisprudenziali in tema di trattamenti sanitari obbligatori.
- L'organizzazione e il finanziamento della assistenza sanitaria



ALMA MATER STUDIORUM UNIVERSITA' DI BOLOGNA

S.P.I.S.A.

Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica

C.R.I.F.S.P.

Centro di Ricerca e Formazione sul Settore Pubblico

**Master Universitario di I livello in Diritto Sanitario
a.a. 2017-2018**

Diritto e amministrazione della sanità

Approfondimenti – a.a. 2017/2018

*La nuova responsabilità medica: la sfida e le innovazioni della Legge n. 24 del
2017*

Novità normative e giurisprudenziali in tema di trattamenti sanitari obbligatori

L'organizzazione e il finanziamento dell'assistenza sanitaria

a cura di Marcella Gola



2019

ISSN 2464-8736

ISBN 9788898010950

Edito da SP.I.S.A. – C.R.I.F.S.P.

www.spisa.unibo.it

Il presente volume raccoglie i risultati dei progetti di ricerca elaborati dagli allievi del Master Universitario di I Livello in Diritto sanitario (ora: Diritto e amministrazione della sanità), giunto nell'a.a. 2017/2018 alla 27° edizione, presso la Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica dell'Alma Mater Studiorum- Università di Bologna.

Gli studi redatti si propongono di analizzare alcuni profili di particolare interesse e attualità del settore medico-sanitario, a quarant'anni dall'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale.

I temi selezionati sono quelli della responsabilità medica dopo l'entrata in vigore della l. n. 24 del 2017, c.d. Gelli - Bianco (coordinato dalla prof.ssa Marcella Gola), della ricognizione dei trattamenti sanitari obbligatori e delle disposizioni anticipate di trattamento - D.A.T. (coordinato dal prof. Carlo Bottari) e l'organizzazione e il finanziamento dell'assistenza sanitaria (coordinato dal Cons. Alberto Rigoni) con il coordinamento redazionale dell'avv. Clarissa Matteucci.

“La nuova responsabilità medica, la sfida e le innovazioni della Legge n. 24/2017”

Parte I

di

Agnese Casadio, Francesco Carolei, Francesca Folchi, Niccolò Moroni, Angela Rampazzo

a cura di

Prof.ssa Marcella Gola

Il sotto-progetto analizza le recenti innovazioni in tema di responsabilità medica nell’ambito del SSN, conseguenti all’entrata in vigore della c.d. Legge Gelli Bianco, n. 24 del 2017, con particolare riguardo agli orientamenti giurisprudenziali che hanno contribuito a ricostruire l’istituto, già oggetto di riforma nel 2012 (c.d. decreto Balduzzi).

Gli studi dedicano particolare attenzione ai profili organizzativi connessi alla disciplina, incentrata in primo luogo su monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico.

Sono analizzati gli aspetti connessi alla responsabilità amministrativa dell’esercente la professione sanitaria e il danno erariale in ambito sanitario rientranti nella giurisdizione della Corte dei conti e quelli, civilistici, connessi alla responsabilità del medico ai sensi dell’art. 2043 c.c., evidenziando i termini della solidarietà tra medico e struttura sanitaria.

Il sotto progetto dedica infine un approfondimento al concetto di colpa medica e alla sua evoluzione, nonché all’obbligo assicurativo imposto dalla nuova disciplina, strumento tanto centrale nella ricostruzione data quanto problematico, com’è testimoniato dalla perdurante mancanza dei previsti decreti attuativi.

L'INTRODUZIONE DELL'OSSERVATORIO NAZIONALE BUONE PRATICHE.

TRA MONITORAGGIO E PREVENZIONE: IL PERCORSO ITALIANO DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.

di Francesco Carolei

Per effetto dell'art.3 della Legge 24/2017 è stato istituito “ l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità” e questa previsione molto importante rientra nel più grande disegno di riorganizzare il rischio clinico della legge Gelli-Bianco. L'osservatorio si è insediato presso l'agenzia nazionale per i servizi regionali il 22 Marzo 2018 alla presenza del Ministro della Salute e del presidente Agenas ove è stato consegnato e ideato. L'osservatorio è nato con l'idea di creare e ufficializzare le buone pratiche, in piena sinergia con la disposizione riguardante la responsabilità medica che già era sotto la lente d'ingrandimento del legislatore europeo da diversi anni. L'acquisizione di dati regionali su eventi avversi e buone pratiche diventa una chiave fondamentale per la limitazione del rischio, è di fatto la creazione di una struttura in grado di poter offrire risposte e strumenti concreti ai professionisti in determinate circostanze.

La legge Gelli-Bianco poi è nata con lo specifico intento di introdurre delle innovazioni nel sistema sanitario ovvero fare ordine nel sistema delle responsabilità e offrire una migliore gestione del rischio clinico, tutelando soprattutto i professionisti sanitari. Questi due parlamentari hanno quindi riscritto le regole della responsabilità medica cercando di inquadrare, per quanto possibile, le problematiche inerenti alla gestione del rischio valorizzando le richieste pervenute dalla società e dal mondo sanitario.

I dati, protagonisti nel nuovo millennio, diventano strumento di innovazione e di prevenzione in un sistema sanitario che purtroppo non è lo stesso da nord a sud; in un quadro di chiara non uniformità del sistema sanitario nazionale e dei suoi servizi spicca però la volontà e l'azione ministeriale di voler creare una

rete nazionale di buone pratiche. Una rete nazionale, che a fronte di un piccolo investimento rende ed esalta le prassi ospedaliere anche di piccole realtà.

Frammentarietà e scarsa integrazione delle fonti informative direttamente o indirettamente collegate alla *patient safety* sono stati fattori che hanno influenzato il legislatore ad agire in questa direzione. Il progetto “Linkage” ad esempio, realizzato dall’Agenas, è strettamente correlato e rientra nel più grande disegno di riorganizzare la gestione del rischio clinico del sistema sanitario nazionale; nel 2013 questo lavoro presieduto dalla Dott.ssa Labella, dirigente Agenas e responsabile del progetto, è stato illuminante nel percorso del rischio clinico di molte realtà.

Sulla scorta del programma **Linkage** è l’attività di **accostamento, affiancamento e accorpamento** alla base della valutazione delle buone pratiche internazionali e nazionali.

Un’ulteriore dimostrazione del fatto che gli studi sulla gestione del rischio clinico si stiano svolgendo in direzione univoca e uniforme è la relazione della qualità dell’assistenza sanitaria del nostro Paese, elaborata nel 2014 dall’OCSE che ha incluso l’Italia tra gli Stati leader nelle politiche di sicurezza dei pazienti, grazie anche al numero “straordinario” di iniziative messe in atto per monitorare, controllare e promuovere il miglioramento della sicurezza del paziente. *Tuttavia – viene sottolineato - l’organismo europeo e la letteratura internazionale rilevano la necessità di superare la frammentarietà e la scarsa integrazione di fonti informative, direttamente e indirettamente collegate alla sicurezza dei pazienti, che ostacolano la possibilità per i decision maker di adottare strategie di miglioramento della patient safety.*¹

Non è un segreto quindi che la gestione del rischio clinico sia oggetto ricorrente di studi e ricerca da parte delle agenzie ministeriali, costruire un’unica banca dati comune però non è stata impresa semplice anzi è frutto di un percorso iniziato molto tempo fa e che è in itinere.

La continua ricerca della qualità diventa un pilastro e si intreccia, quasi fosse complementare con la gestione del rischio: “*La sicurezza dei pazienti quindi si*

¹ “Revisione OCSE sulla qualità dell’assistenza sanitaria in Italia” – Roma 2015

colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché dipende dall'interazioni delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consente di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.”²

Queste parole inserite nella presentazione del corso di formazione per gli operatori sanitari realizzate dal Ministero della Salute ci aiutano a comprendere come il sistema sanitario nazionale sia rete fitta tra diverse azioni. Programmazione e governo clinico offrono strumenti utili ai professionisti del settore valorizzandone l'operato.

Prima di passare ad una attenta analisi dei ruoli attribuiti a questo osservatorio è più che necessario aprire una parentesi sulla sua composizione, varia, che permette una migliore integrazione tra i diversi sistemi di monitoraggio e che coinvolge molte istituzioni, al fine di un miglior coordinamento per il progetto in essere.

1.1 Istituzione e composizione dell'Osservatorio

Come già anticipato è opportuno analizzare la composizione, variopinta, dell'Osservatorio prima di comprendere il percorso e il ruolo di questa istituzione. Innanzitutto il primo decreto attuativo è stato portato innanzi la conferenza Stato-Regioni nel Luglio 2017, è in quella occasione che si è cercata l'intesa su un testo che consta di 4 articoli.

E' il primo articolo a definire la composizione: il ruolo di Coordinatore è affidato al Direttore dell'Agenas, ovvero l'agenzia nazionale per i servizi regionali.

Accanto a questa figura vengono ricompresi:

² Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari- Ministero Salute, Dipartimento della qualità, Roma 2007

- Il Direttore Generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute;
- Il Direttore Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della Salute;
- Il Direttore Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della Salute;
- Il Direttore Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute;
- Il Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute;
- Il Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco;
- Il Presidente dell'Istituto superiore di sanità;
- Il Presidente del Consiglio superiore di sanità;
- Cinque esperti designati dal Ministero della Salute;
- Cinque rappresentanti delle regioni e delle province autonome, designati dalla Commissione salute del coordinamento delle regioni.

E' bene osservare che è stato adottato un regolamento che disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle attività; rispetto alla composizione, è prettamente istituzionale: non sono state contemplate rappresentante ordinistiche o scientifiche. Proprio a questo riguardo però una previsione vuole che l'Osservatorio, comunque, può avvalersi di società scientifiche, federazioni e associazioni professionali del settore. Un apposito decreto attuativo indicherà chi e quali enti possano essere interpellati.

La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito e non sono previsti gettoni o emolumenti come previsto dal 3° articolo del suddetto decreto. Rispetto alle sue funzioni è l'art.2 a richiamare un elenco di attività devolute all'ente: accanto ad una acquisizione dei dati dai diversi centri per la gestione del rischio sanitario dovrebbe individuare *“misure idonee alla prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo”*.

1.2 Identificazione e analisi del rischio

Come si attua il monitoraggio del rischio? E' il progetto *Linkage* a offrirci delle risposte e conferire ufficialità a strumenti e protocolli che prima erano solo ufficiosi e interni ad alcune strutture.

Il primo passo è certamente l'individuazione e le criticità del sistema secondo due tipi di approcci, uno proattivo e l'altro reattivo. L'approccio proattivo analizza i processi e procedure esistenti identificando le criticità degli stessi progettando forme alternative e innovative. L'approccio reattivo rientra invece in quella ricostruzione a ritroso di avvenimenti identificandone i fattori che li hanno causati³.

Identificare il rischio è possibile grazie ai diversi sistemi di segnalazione o *reporting* illustrati dal Ministero della Salute nel manuale per la formazione degli operatori sanitari.

Un sistema di reporting efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità. Per quanto riguarda i contenuti, il sistema può essere: - aperto, ovvero, raccogliere qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni - predefinito, ovvero, raccogliere dati relativi ad una lista definita di eventi (ad esempio, eventi sentinella) o ad una area specifica (ad esempio, farmaci).⁴

Tra i sistemi di segnalazione vengono considerate due categorie: una riferibile al principio di responsabilità cd. *accountability* ed un altro volontario volto al

³ “Supporto alle Regioni nello sviluppo e/o nel miglioramento del sistema di governance regionale del rischio clinico – Linkage” progetto Agenas - Roma 2013

⁴ Manuale per la formazione: Ministero della salute - Direzione Generale della Programmazione sanitaria - 2015 Roma

continuo miglioramento della qualità cd. *learning*. Il sistema *accountability* fa utilizzo di meccanismi deterrenti quali multe sanzioni e citazioni e la sua efficacia dipende molto dall'assetto dell'organizzazione e dalla sua forza di segnalazione riguardo gli eventi. Un aspetto molto interessante è che in Italia proprio dall'attività di *incident reporting*, sperimentato negli Usa e in altri paesi, si è creato il sistema di *governance* del rischio clinico. Gli eventi "sentinella" e l'osservatorio nazionale sono prodotti e prove tangibili di queste attività di *reporting*.

Altro strumento di facile realizzazione concerne l'attività di briefing sulla sicurezza che banalmente è una riunione, realizzata in pochi minuti, degli operatori sanitari circa i rischi potenziali del paziente; l'approccio condiviso è fondamentale per la realizzazione di questo strumento.

"I giri per la sicurezza" ovvero i *safety walkaround* non si discostano molto dagli strumenti precedenti tuttavia si caratterizzano per essere delle visite, su mandato della direzione sanitaria, ove il personale viene invitato a interloquire riguardo eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni.

Tutti questi strumenti hanno dei comuni denominatori: raccogliere informazioni utili, individuare misure di sicurezza efficienti ed efficaci e spesso volte possono essere contemplate delle domande tipo, funzionali alla circoscrizione e all'individuazione del problema.

Non meno importante è il *focus group*, strumento tipico della ricerca sociale che consiste in una riunione di un'ora e mezza degli operatori, esercenti la professione anche di concerto con i familiari per far emergere problematiche e possibili soluzioni.

La vera pietra miliare, a detta della relazione del Ministero sopracitata, però è la revisione della cartella clinica. Permette di realizzare indagini approfondite su processi decisionali e aderenza a linee guida e protocolli. Molto utili per una analisi preliminare relativa a macroproblemi ma poco adeguato alla descrizione di informazioni dettagliate e specifiche.

Accanto poi agli approcci e agli strumenti messi in campo dagli operatori è doveroso citare i programmi di gestione del rischio, programmi standardizzati:

la *Root Cause Analysis* e la *FMECA*. Il primo modello è riconducibile ad una matrice ingegneristica ed è un' analisi retrospettiva redatta da un gruppo interdisciplinare imparziale e che verte su attività d'indagine per alcuni settori: comunicazione, formazione esperienza del personale ecc. Si acquisiscono gli standard a cui tende l'organizzazione. Quindi dopo l'attività istruttoria segue una fase di analisi e confronto ed una terza che a seguito della discussione di tutte le cause potenziali, lo sviluppo di enunciati causali da cui far originare raccomandazioni e azioni.

In ambito sanitario la FMECA può essere definita come *“una valutazione prospettica che identifica e migliora step / fasi di processo in modo tale da assicurare un outcome sicuro e clinicamente desiderabile”*⁵. Consiste nella scomposizione del processo in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti. Per ogni compito si cercano di individuare i possibili errori, le modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna. Tenendo poi conto dei parametri di:

- Gravità delle conseguenze dovute ad un eventuale errore
- Probabilità/frequenza con cui l'errore si può verificare
- Possibilità che l'errore possa essere individuato dalle misure di controllo presenti nel sistema.

Si calcola quindi poi l'IPR (Indice di Priorità di Rischio) che consente di assumere decisioni rispetto alle fasi del processo in cui è necessario apportare azioni di miglioramento.⁶

Accanto a questi strumenti standardizzati e interni ad ogni struttura si è sentita poi l'esigenza di dover creare una rete nazionale per le buone pratiche, nell'ottica di implementare il processo di interscambio di informazioni e pratiche utili nel sistema sanitario. Quindi parallelamente all'idea dell'innovazione tecnologica, dei big data e dello sharing ovvero della condivisione in quasi tutti i settori, anche nel settore sanitario si è deciso di creare strutture utili e funzionali su scala nazionale preordinate al conseguimento di risultati migliori. Nascono le “Call for Good Practices”.

⁵ Department of Veteran Affairs, National Center for Patient Safety - USA.

⁶ Relazione gestione clinico “Metodo e strumenti” - Asl n°3 Liguria

1.3 Eventi sentinella

Dopo attenta analisi di *reporting* è necessaria una classificazione di tutti gli eventi potenzialmente indicativi di un malfunzionamento di sistema: i cd. eventi sentinella.

*Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito; l'implementazione delle adeguate misure correttive.*⁷

Già nel lontano 2005 l'allora ministero del lavoro, salute e delle politiche sociali introdusse dei protocolli specificamente articolati su questi eventi dichiarandone l'importanza in quanto potenzialmente deleteri per i pazienti e i cittadini; soprattutto questi fattori possono determinare la perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario nazionale. C'è stata quindi una certa maturità nel diramare tredici anni fa protocolli e raccomandazioni, si è colta l'importanza di dover effettuare una raccolta su scala nazionale.

Già il Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 ha posto enfasi, nell'ambito della promozione delle politiche di governo clinico, alla sicurezza dei pazienti ed in particolare ha previsto che “...le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella”; è questa una delle prime citazioni di tali

⁷ La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Ministero della Salute - Roma 2006

eventi in documenti ministeriali ove si è voluto porre l'accento sul coordinamento dei diversi livelli territoriali.

Sempre nel medesimo documento viene considerata l'istituzione di un osservatorio ad hoc, proprio come è avvenuto poi per le *best practices*. Il coinvolgimento poi del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità in conferenza stato regioni del medesimo anno è riprova di quanto si sia cercato e voluto operare prevenzione e formazione in tema di rischio clinico ad ogni livello.

Con riferimento alla definizione di evento sentinella è opportuno soffermarsi sul significato di evento avverso di particolare gravità che ha come conseguenza la morte o un grave danno. In ambito clinico è considerabile evento sentinella quindi quell'evento che sia in grado di determinare esiti o condizioni cliniche che portino cambiamenti nel processo assistenziale. Ecco alcuni esempi di grave danno:

- Morte
- Disabilità permanente
- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza e cronicizzazione
- Trauma maggiore conseguente a caduta paziente
- Trasferimento ad unità semi-intensiva o di terapia intensiva
- Re intervento chirurgico
- Rianimazione cardio-respiratoria

Naturalmente è previsto che ogni qualvolta si verifichi un evento sentinella ci sia l'adozione di un protocollo o procedura come indicato dal livello aziendale o regionale. E' necessaria in primis l'attivazione dell'operatore coinvolto nell'evento avverso, che dovrà coinvolgere e informare il referente o l'unità responsabile individuati dalla direzione generale. L'evento successivo attiene ad un'attività istruttoria interna, il responsabile avvia un'indagine per appurare se si tratti di evento sentinella o meno. Dopo la raccolta di tutte le necessarie

alla comprensione delle cause del verificarsi dell'evento, viene quindi attivato il piano d'azione in 45 giorni⁸.

Sono previste anche due schede: A e B che sono inoltrate dal referente direttamente al ministero rispettivamente per segnalazione e indicazione dei fattori dell'evento avverso.

E' innegabile che ci sia stata un'attenzione particolare su tali eventi, l'OCSE non a caso ha dichiarato l'Italia leader nella gestione del rischio clinico pur precisando che sia necessaria un'opportuna diligenza nella gestione che deve essere uniforme e che deve superare la frammentarietà. Anche da questa esperienza è nata l'esigenza di creare la banca dati delle buone pratiche e il suo osservatorio.

1.4 Il percorso europeo e internazionale nella gestione del rischio clinico.

Per migliorare il sistema poi è quindi opportuno che gli Stati membri creino, mantengano o perfezionino sistemi globali di segnalazione e di apprendimento; sistemi che devono essere volti a registrare l'estensione e le cause degli eventi sfavorevoli, con l'obiettivo di sviluppare soluzioni ed interventi efficaci. La sicurezza dei pazienti dovrebbe fare parte integrante dei programmi di istruzione e formazione del personale sanitario, ovvero di coloro che forniscono le cure in prima persona.⁹ L'articolo 10 della raccomandazione del Consiglio Europeo afferma l'importanza di creare un quadro organico e coerente di leggi all'interno degli stati membri soffermandosi sulla rilevanza della formazione del personale.

L'innovazione sanitaria e la raccolta dati divengono pilastri di queste prescrizioni europee e proprio in occasione di questa raccomandazione si dispone agli stati membri di creare una terminologia comune per la sicurezza

⁸ Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – Ministero lavoro, salute e politiche sociali, Roma - Luglio 2009

⁹ Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01)

del paziente. C'è l'invito alla collaborazione tra l'industria tecnologica sanitaria e gli stati membri ed un importante appello alle categorie professionali operanti nel settore sanitario: devono avere un ruolo attivo nella sicurezza del paziente.

Oltre all'incoraggiamento verso un'istruzione e la formazione multidisciplinare del personale viene esaltato il valore dei sistemi di segnalazione in materia di sicurezza e farmacovigilanza, tutto questo è previsto nella parte concernente “raccomandazioni su temi generali attinenti alla sicurezza dei pazienti”.

Sul fronte internazionale invece è stato certamente favorevole il percorso intrapreso dall'organizzazione mondiale della sanità iniziato con le teorie:

- Sul trasferimento delle conoscenze → Argote, 2000
- Dell'innovazione in sanità → Berwick, 2003 – IOM, 2001
- Della diffusione dell'innovazione → Rogers, 1995
- Del knowledge network → Nonaka, 2005
- Della *No blame culture* → Berwick, 1989

E' doveroso citare nel contesto internazionale anche la *World Alliance for Patient Safety*, alleanza internazionale promossa dall'organizzazione mondiale della sanità nel 2004 che si pone come veicolo per la condivisione delle azioni e delle pratiche di *patient safety* e propone una serie di strumenti per condividere gli interventi che si sono dimostrati efficaci nella soluzione di problemi di sicurezza dei pazienti¹⁰.

Prima di menzionare un percorso più recente è opportuno ripercorrere il percorso europeo anche solo rispetto alla nuova accezione di buona pratica clinica che già appariva nei provvedimenti europei dei primi anni del nuovo millennio. “Il successivo passo nell'elaborazione del concetto di buona pratica clinica è stato la direttiva 2001/20/CE, contenente lo standard di tutela nelle sperimentazioni cliniche di medicinali sull'uomo – che non pregiudicano le eventuali maggiori tutele previste dalla legislazione nazionale -, e la direttiva

¹⁰ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2011, Gazzetta ufficiale UE 4/4/2011

2005/28/CE dell'8 Aprile 2005, che stabilisce le linee guida dettagliate per dare attuazione alla buona pratica clinica.”¹¹

Nel contesto europeo è stata poi importante la *Joint Action Pasq*, che è nata con lo scopo di contribuire alla sicurezza del paziente implementando la cultura dello scambio di esperienze e conoscenze e soprattutto buone pratiche.

L'*European Union Network for Patient Safety and Quality Care* sta realizzando e definendo un modello concettuale per la classificazione delle pratiche per la sicurezza del paziente. I criteri per la classificazione delle pratiche sono stati identificati in: 1) effettiva realizzazione dell'esperienza; 2) valutazione dei risultati con analisi prima-dopo; 3) efficacia in termini di miglioramento della sicurezza dei pazienti.

In accordo con questi criteri le pratiche sono state classificate in 4 categorie:

- Pratiche sicure, pratiche la cui efficacia non risulta dimostrata, pratiche potenzialmente sicure, pratiche non valutate e pratiche non implementate.

A rafforzare questo sistema è pervenuta anche la direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2011 prima e il programma salute pubblica 2014 – 2020 poi, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera enfatizzando il collegamento tra la crescita economica e la salute della popolazione in un sistema che necessita di migliorare il rapporto costo efficacia dei sistemi sanitari.¹²

1.5 Le buone pratiche in Italia. L'osservatorio e l'iter italiano della gestione del rischio

In Italia il tema della diffusione e del trasferimento delle pratiche è promosso attraverso l'attività dell'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei

¹¹ Le sperimentazioni cliniche – a cura di Carlo Bottari e Paolo De Angelis a.a. 2013-2014

¹² Pervenire gli eventi avversi nella pratica clinica, Riccardo Tartaglia, Andrea Vannucci - Roma 2013

pazienti dell'Agencia Nazionale per i Servizi Regionali (Agenas), creato nel 2008 su mandato della Conferenza Stato-Regioni ma insediatosi con la Legge Gelli per la piena applicazione della legge sulla responsabilità medica.

L'osservatorio è basato su un modello d'intervento ciclico costituito da 5 fasi: 1) condivisione dei metodi e degli strumenti; 2) individuazione e raccolta delle buone pratiche tramite *call* annuali; 3) classificazione in *buone pratiche*, *buone pratiche potenziali e iniziative*; 4) disseminazione; e 5) trasferimento delle buone pratiche.¹³

E' necessario valorizzare le prestazioni clinico-assistenziali anche in relazione alla loro coerenza con pratiche per la sicurezza *evidence-based*. Ulteriore forma di incentivazione è il coniugare gli aspetti medico-legali alla corretta applicazione di pratiche *evidence-based*, per cui l'adesione a linee guida e soluzioni di comprovata efficacia, in caso di contenzioso, esonerebbe il sanitario da responsabilità in quanto sarebbe esclusa l'integrazione della condotta realizzata con colpa grave. L'introduzione di questi meccanismi permetterebbe il passaggio da un sistema di valorizzazione delle prestazione *volume-based* a uno *value-based*, dove il livello di qualità e sicurezza con cui sono date le cure diventa criterio definitorio anche del livello di efficacia ed efficienza delle stesse.¹⁴

Ma qual è lo strumento operativo dell'osservatorio? E' la *call* annuale delle *best practice*.

Ideate e realizzate di concerto tra Agenas P.A. regioni e il Ministero della Salute, questi strumenti sono principalmente rivolti a strutture pubbliche e private ma anche ai professionisti, che in accordo con la propria regione segnalano interventi e prassi ospedaliere realizzate e preordinate al miglioramento della sicurezza dei pazienti e delle cure.

In letteratura non esiste una definizione univoca di buona pratica. Ciò che, tuttavia, accomuna le varie accezioni è il suo ruolo di strumento per la condivisione della conoscenza e delle esperienze, in un'ottica di apprendimento

¹³ Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica, Riccardo Tartaglia, Andrea Vannucci - Roma 2013

¹⁴ Le pratiche per la qualità e la sicurezza delle cure, Sara Albolino, Barbara Labella - Roma 2013

condiviso, e di conseguente razionalizzazione delle risorse tramite lo stimolo a partnership e sinergie tra le organizzazioni e i professionisti

Le strutture e gli operatori interessati sono invitati a iscriversi su un portale dedicato (<http://buonepratiche.agenas.it>) e dentro una finestra temporale dedicata, solitamente a cavallo tra primavera ed autunno, sono tenuti a inserire tali pratiche innovative. Un referente regionale designato, dopo aver effettuato un'analisi, trasferirà ad Agenas che dopo un attento studio provvederà alla loro pubblicazione online. L'obiettivo è quindi quello di creare una rete nazionale che sulla base di alcuni criteri di efficienza, efficacia e sostenibilità crei dei precedenti destinati alla condivisione tra strutture e professionisti. Le pratiche avranno caratteri ben specifici e non si limiteranno ad aspetti tecnici ma anche all'impatto economico e sociale. Le schede infatti prevedono che sia possibile inserire il costo di tali procedure o pratiche con conseguente analisi da parte degli operatori virtuali che saranno in grado di quantificare la spesa. Un aspetto molto importante è che queste pratiche siano in grado di essere dimostrate in più di un contesto e tuttavia devono farlo nel rispetto di alcuni principi. Oltre ai principi della scienza della sicurezza troviamo l'EBP ovvero l'Evidence Based Practice, l'ergonomia o afferenti al MCQ ovvero miglioramento continuo della qualità.

Una volta trasmesse all'Osservatorio, a seguito di validazione delle Regioni e PA, le pratiche vengono classificate secondo i criteri previsti dalle categorie di seguito sinteticamente descritte:

- Pratica sicura : pratica che ha dimostrato la propria efficacia in termini di miglioramento della sicurezza. Il miglioramento deve essere dimostrato attraverso il confronto tra la misurazione baseline, effettuata prima dell'implementazione e la valutazione successiva alla implementazione stessa. La valutazione comparativa può essere sia quantitativa sia qualitativa.
- Pratica potenzialmente sicura : pratica per la quale è stata effettuata una misurazione baseline ma i risultati, in termini di miglioramento della sicurezza, non sono ancora stati valutati.

- Pratica di efficacia non provata : pratica che è stata implementata e valutata, ma per la quale la valutazione comparativa tra il prima e il dopo non ha evidenziato miglioramenti.

- Pratica non implementata : la pratica non è stata ancora implementata; si tratta, ad esempio, di iniziative o idee in fase di sviluppo.

- Pratica non valutata : la pratica è stata implementata ma non è stata effettuata una misurazione baseline e/o valutazione successiva all'implementazione.

A partire dalla Call 2016, oltre quelle sopra menzionate, è stata introdotta un'ulteriore categoria di classificazione: la Pratica Sicurai , ovvero una pratica sicura per la quale è presente una adeguata rappresentazione tramite la compilazione di tutti in campi della scheda e di un documento contenente una descrizione completa e dettagliata dell'esperienza; tale categoria include, inoltre, le pratiche considerate trasferibili e per le quali è disponibile un'accurata rappresentazione dei metodi utilizzati per la valutazione e sono riportati i risultati utilizzando dati di processo e/o di esito.¹⁵

Ma la call non nasce con l'istituzione e l'insediamento dell'osservatorio, è un percorso che è nato nel 2012 ove si è colta con mano l'opportunità di dover condividere le buone pratiche cliniche in tutto il territorio nazionale, con le medesime modalità ovvero individuazione, raccolta e trasferimento presso l'Agenas. Il rapporto annuale era il risultato del percorso di apertura delle "call" in una finestra temporale dell'anno, come avviene ora.

Le legge Gelli-Bianco ha reso ufficiale per certi versi ciò che era già in dotazione agli operatori del settore, l'insediamento di tale osservatorio è giustificabile con l'impianto innovativo sulla responsabilità medica e la sua piena attuazione. Pur non trattandosi di linee guida, questa gestione del rischio clinico è strumento utile e valido per la diffusione della cultura della sicurezza nel settore medico.

Proprio nell'ambito dell'istituzione dell'osservatorio ex art.3 della suddetta legge, Agenas ha diramato più di una esortazione in merito

¹⁵ Sintesi dei risultati della Call for good practice, Agenas – Roma 2016

all'implementazione di sistemi di "Incident reporting" di cui si è ampiamente parlato nel progetto linkage ed ha richiesto anche un miglioramento sul percorso nascite.

Quindi nei sistemi complessi che richiedono elevato controllo dei rischi è stata storicamente costruita una "cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione". In questi sistemi l'errore è contemplato come evento possibile e, pertanto, i processi e i possibili modi di errore sono sistematicamente oggetto di analisi e verifica. La cultura del biasimo, della colpevolizzazione, ha impedito fino ad oggi affrontare il problema degli eventi avversi "prevenibili" in ambito sanitario con la necessaria trasparenza culturale¹⁶.

Ma il percorso è stato lungo e pianificato difatti l'impegno per la promozione della sicurezza del paziente coinvolge, a vario titolo e con diversa responsabilità, tutti i soggetti del "sistema salute". A livello istituzionale l'attività di gestione del rischio clinico viene sviluppata a tutti i livelli di programmazione e controllo sanitario: nazionale, regionale, aziendale e di singole strutture operative. Il Ministero della Salute nel 2003 ha istituito una Commissione tecnica che ha prodotto il documento "Risk management in sanità. Il problema degli errori" ed ha realizzato una prima indagine volta a conoscere lo stato di implementazione del sistema di gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie.

Nel periodo 2004-2006, il Gruppo tecnico ha elaborato un sistema per la segnalazione degli eventi sentinella, alcune raccomandazioni per la prevenzione e la gestione degli stessi ed altre iniziative presenti nel portale del Ministero della salute. Alcune regioni hanno incluso questo tema negli indirizzi di programmazione e si sono dotate di specifici piani attuativi. A livello di singole aziende sanitarie sono state costituite unità di gestione del rischio clinico, gruppi interdisciplinari e multiprofessionali preposti al coordinamento delle attività di identificazione del rischio clinico ed alla analisi e programmazione di interventi migliorativi. Alcune società scientifiche ed

¹⁶ Manuale per la formazione: Ministero della salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria -2015 Roma

ordini professionali hanno elaborato proprie politiche e strategie per la diffusione di conoscenze e di strumenti ed hanno avviato interventi formativi¹⁷.

James Reason più volte citato nei rapporti del Ministero della Salute ha evidenziato le molteplici caratteristiche della cultura della sicurezza:

- 1) è competente quando i professionisti hanno precisa conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli errori;
- 2) è equa se vi è nella organizzazione un clima di fiducia che favorisce la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori i quali sono consapevoli di ciò che mette a rischio la sicurezza;
- 3) considera le segnalazioni qualora sia il personale che la direzione sono consapevoli dell'importanza della accuratezza dei dati e premiano la segnalazione degli errori e dei quasi errori (*near miss*);
- 4) è flessibile se la responsabilità di adottare soluzioni immediate per la sicurezza viene attribuita a chi lavora sul campo.

Per *Reason* promozione della cultura della sicurezza non è solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni di partenza e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento.

“In un mondo ideale ciascun strato difensivo è intatto. In realtà, tuttavia, è come se vi fossero molte fette di formaggio svizzero, con molti buchi per ognuno, benchè, a differenza del formaggio reale, questi buchi si aprono e si chiudono continuamente, spostandosi anche lungo la superficie della fetta. La presenza di buchi in queste fette di per sè non è sufficiente a determinare un esito nefasto. Di norma questo può avvenire quando questi buchi in più fette si

¹⁷ Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari- Ministero Salute, Dipartimento della qualità – Roma 2007

*allineano, rendendo possibile che la traiettoria di una particolare procedura possa determinare un evento avverso ad un paziente.”*¹⁸

La teoria del formaggio svizzero è un grande classico della cultura della sicurezza sanitaria e consente di comprendere, semplicemente, in quale modo possa verificarsi un evento avverso: l'assenza di meccanismi di controllo può causare un evento avverso.

1.6 Conclusioni

E' doveroso, per tracciare opportunamente la strada da perseguire, menzionare gli strumenti messi in campo da Agenas per migliorare il sistema delle *call for good practice*. Il questionario proposto dall'agenzia nei confronti degli operatori del sistema ha garantito una forma di dialogo e confronto; secondo il report, allegato nel sito buonepratiche.agenas.it, l'idea più sostenuta è stata quella di garantire formazione tramite convegni e seminari affidando alla stessa Agenas la cabina di regia. Il comune denominatore è quello di creare una rete, anche regionale, in grado di realizzare *team building* e *networking* tra i professionisti del settore. Tra i consigli messi in campo dai professionisti anche quello di potenziare i servizi online coinvolgendo di più le associazioni di categoria per la divulgazione della piattaforma. Viene posto l'accento sulla valorizzazione di alcune pratiche, che qualora rispondessero a vari criteri, potrebbero diventare delle vere e proprie linee guida nazionali. L'apertura di un forum, per le direzioni aziendali, che verta sulle soluzioni quotidiane potrebbe essere anche una risposta per centrare quell'esigenza di vicinanza che viene richiesta dagli operatori. Mediamente sono circa 300 le esperienze migliorative segnalate nell'ultima relazione pubblicata nel 2016 e il trend è costantemente positivo, tali pratiche si inseriscono nel più vasto sistema ormai composto da 2628 esperienze di miglioramento. Merita una riflessione attenta il ruolo dello *share* ovvero della condivisione nella gestione del rischio basti pensare che spesso le buone prassi, anche di piccole realtà e singoli professionisti, sono diventate un punto di riferimento per la strategia medica. L'attenzione che è stata dedicata all'innovazione sanitaria da parte del ministero è degna di un

¹⁸ Reason J. Human error; 1990 Cambridge University Press. Edizione italiana: L'errore umano; Reason J. Human Il Mulino - Bologna.

sistema sanitario che resiste e fa tesoro dei suoi professionisti: questo *networking* ha reso più vicine le aziende sanitarie da Bolzano a Ragusa ed è certamente un risultato significativo.

Bibliografia

- “L’errore umano”
Reason J.Human - Cambridge 1990;
- “Le sperimentazioni cliniche”
Carlo Bottari, Paolo De Angelis – Bologna- 2014;
- “Manuale per la formazione degli operatori sanitari”
Ministero Salute, Dipartimento della qualità – Roma - 2007;
- “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella “
Ministero lavoro, salute e politiche sociali – Roma - 2009;
- “Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica”
Riccardo Tartaglia, Andrea Vannucci - Roma 2013;
- “La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico”
Ministero della Salute – Roma;

LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DEGLI ESERCENTI LA PROFESSIONE SANITARIA

di Francesca Folchi

1. Premessa: inquadramento generale della responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria.

Per responsabilità amministrativa si intende quella particolare forma di responsabilità avente natura patrimoniale e personale, nella quale incorrono gli amministratori e i dipendenti degli enti pubblici che, per inosservanza dolosa o gravemente colposa degli obblighi di servizio, abbiano cagionato un danno economico alla pubblica amministrazione.

Tale responsabilità non differisce sostanzialmente dalla responsabilità civile prevista ai sensi dell'art.2043 c.c., se non per la qualificazione dell'autore del danno, pubblico dipendente o soggetto privato legato all'Ente pubblico dal rapporto di servizio, e per la causazione del pregiudizio nell'esercizio di pubbliche funzioni.

Alla stregua della definizione data, possono essere individuati cinque elementi costitutivi che caratterizzano la responsabilità amministrativa: il rapporto di servizio che intercorre fra il danneggiante e l'ente pubblico, il danno erariale, la condotta antigiuridica, l'elemento psicologico e il nesso di causalità tra evento dannoso e condotta antigiuridica.

Quanto al primo aspetto, la responsabilità amministrativa sorge in capo a coloro che abbiano un "rapporto di servizio" con la pubblica amministrazione, tale fattispecie ricorre anche nel caso in cui il soggetto venga inserito a qualsiasi titolo nell'apparato organizzativo pubblico e venga investito dello svolgimento in modo continuativo di un'attività retta da regole proprie dell'azione amministrativa, così da essere partecipe dell'attività amministrativa¹⁹.

In merito al secondo aspetto, per danno erariale si intende una lesione economica che incide sul bilancio dello Stato di un ente pubblico causata dalla condotta attiva od omissiva posta in essere dal soggetto agente.

¹⁹ Cass. Sez. Un., n. 1472/03.

Il terzo elemento costitutivo della responsabilità amministrativa è la condotta anti-giuridica, la quale si concretizza in ogni azione od omissione attuata da soggetti legati all'ente pubblico da un rapporto di servizio. Sotto il profilo soggettivo, l'evento dannoso che scaturisce dalla condotta attiva od omissiva deve essere attribuibile al soggetto agente sotto il profilo del dolo o della colpa grave. In questo senso, l'art. 1, comma 1, della l. n. 20/2004, afferma che la responsabilità amministrativa sorge in relazione *“ai fatti ed alle omissioni commessi con dolo e colpa grave”* con l'esclusione della colpa lieve²⁰.

Quanto all'ultimo aspetto, cioè il nesso di causalità tra evento dannoso e condotta anti-giuridica, consente di valutare l'evento dannoso come conseguenza diretta ed immediata dell'azione od omissione. La responsabilità amministrativa, trova riferimento costituzionale nell'art. 28 della Costituzione, secondo il quale *«i funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici»*. Tale disposizione, afferma la responsabilità civile primaria e diretta del dipendente e solo una responsabilità sussidiaria e di garanzia dello Stato²¹.

Dunque, il danneggiato dovrà proporre azione per danni nei confronti del dipendente pubblico, e solo in caso di insufficienza del patrimonio di quest'ultimo, potrà agire contro lo Stato o l'ente pubblico. Si tratta di una norma non felice della Costituzione con effetti pratici negativi sia per il dipendente pubblico nelle sue iniziative a causa della c.d. *responsabilità patrimoniale diretta* e sia per il danneggiato che può agire contro l'amministrazione solo nei casi in cui il dipendente non abbia un patrimonio capiente. Al fine di evitare tali effetti, la giurisprudenza ha affermato che dal medesimo fatto dannoso derivano due responsabilità dirette, quella del dipendente e quella dell'ente pubblico, e il danneggiato sarà libero di rivolgersi nei confronti del primo o del secondo. Dal punto di vista pratico, solitamente il danneggiato si rivolge direttamente all'ente pubblico, e nel caso in cui quest'ultimo venga condannato, sorge il c.d. danno erariale indiretto e la correlata responsabilità amministrativa con conseguente azione di responsabilità dinnanzi alla Corte dei conti. In ambito sanitario, la responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria opera su un piano diverso rispetto alla responsabilità civile, in quanto essa non è rivolta ad una pronuncia riguardante il

²⁰ M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, Il Mulino, 2015.

²¹ G. ZANOBINI, *Corso di diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, VI ed., 1958.

rapporto tra medico e paziente, ma si riferisce al personale sanitario che esercita la professione in convenzione o presso una struttura operante in regime di accreditamento con il S.S.N., e che pertanto svolgono una funzione in favore della pubblica amministrazione. L'esercente la professione sanitaria, il quale intrattiene un rapporto d'ufficio con l'azienda sanitaria-ente pubblico, può essere chiamato a rispondere a titolo di responsabilità amministrativa, del danno che ha cagionato direttamente o indirettamente all'erario. In questo ambito, il presupposto per attivare un giudizio di responsabilità, è il concreto esercizio di un'attività o di una funzione che si inserisca all'interno dell'organizzazione sanitaria pubblica. Analogamente assume importanza la responsabilità amministrativa del dirigente di aziende sanitarie e socio-sanitarie, il quale non è soggetto solo alla giurisdizione contabile, ma egli può essere causa del c.d. danno di immagine che in ambito sanitario può verificarsi sia per illiceità generiche derivanti da irregolari conferimenti di incarichi, e sia per illiceità proprie derivanti dall'attività medica²².

2. Il danno erariale in ambito sanitario e la giurisdizione della Corte dei conti.

Il danno erariale è rappresentato da una diminuzione patrimoniale direttamente o indirettamente prodotta dal soggetto agente alla pubblica amministrazione.

La diminuzione patrimoniale può essere causata da una condotta attiva od omissiva posta in essere da un dipendente pubblico, o da un altro soggetto legato all'amministrazione da un rapporto di servizio, con dolo o colpa grave, e in violazione dei doveri inerenti alle funzioni espletate. Tale danno, affinché possa essere risarcito, deve essere certo, attuale ed effettivo.

Anche in ambito sanitario, il danno patrimoniale arrecato alla azienda sanitaria deve essere certo, attuale ed effettivo. Quest'ultimo deve derivare dalla condotta colpevole attiva od omissiva del sanitario, tenuta nell'ambito del rapporto di servizio che lo lega al SSN.

In via generale, il danno erariale è suscettibile di essere distinto in due fattispecie: danno erariale diretto e danno erariale indiretto. Per danno erariale diretto si intende l'ingiustificata lesione al patrimonio di un ente pubblico mediante la perpetrazione di un illecito rivolto direttamente verso la P.A. Mentre il danno erariale indiretto si verifica

²² C. BOTTARI, *La responsabilità dei dirigenti di aziende sanitarie e socio sanitarie*, in "Quaderni di sanità pubblica", Maggioli Editore, 2015.

quando la struttura pubblica ha dovuto operare un esborso verso terzi ai quali il dipendente pubblico abbia cagionato un pregiudizio.

Il danno erariale indiretto è disciplinato ai sensi dell'art.28 della Costituzione, secondo il quale *“i funzionari e i dipendenti pubblici sono direttamente responsabili, secondo leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici”*.

In ambito sanitario, ricorre il danno diretto quando il danneggiato è il SSN od una struttura di esso, purché, ovviamente, dotata di personalità giuridica di diritto pubblico. In altri termini, il SSN subisce un danno al proprio patrimonio, a causa di condotte tendenzialmente di mala gestio. Diversamente, il danno erariale indiretto si ravvisa in tutti quei casi in cui una struttura del SSN, dotata di personalità giuridica di diritto pubblico, sia stata chiamata a risarcire un danno per colpa medica per il fatto del sanitario che lavora presso di essa (*cd. danno iatrogeno*), ed abbia sostenuto di conseguenza un esborso per far fronte a tale indennizzo. In questi casi, ricorre il c.d. giudizio di responsabilità amministrativa per danno erariale indiretto innanzi alla Corte dei Conti²³.

Secondo il consolidato orientamento giurisprudenziale, nel caso in cui un dipendente arrechi un danno alla pubblica amministrazione di appartenenza, la giurisdizione in materia di danno erariale spetta alla Corte dei Conti, quale *«giudice naturale delle controversie nelle materie di contabilità pubblica»*²⁴ e, dunque, anche di quelle in materia di responsabilità amministrativo-contabile. In particolare, *«nel caso in cui un ente ospedaliero venga condannato al risarcimento del danno subito da un assistito per fatto colposo del proprio dipendente (nella specie, lesioni personali provocate da un medico nell'esecuzione di un intervento), e poi agisca in rivalsa nei confronti del dipendente medesimo, la relativa controversia spetta alla cognizione della Corte dei Conti, atteso che la giurisdizione contabile di tale corte, secondo la previsione dell'art. 52, t. u. 12 luglio 1934, n. 1214 e dell'art. 103, cost., non si riferisce ai soli fatti inerenti al maneggio di denaro, ma si estende ad ogni ipotesi di responsabilità per pregiudizi*

²³ J. BERCELLI, *La giurisdizione della Corte dei conti per il danno erariale indiretto nella legge n.24 del 2017*, in *“Istituzioni del federalismo”*, 2017.

²⁴ Cass. SS.UU. n. 22059/2007.

economici arrecati allo stato o ad enti pubblici da persone legate da vincoli di impiego o di servizio ed in conseguenza di violazione degli obblighi inerenti a detti rapporti»²⁵.

Recentemente la Sezione giurisdizionale regionale per l'Emilia Romagna della Corte dei Conti con sentenza n. 100 dell'11 maggio 2017, interpretando le norme della Legge n. 24/2017 in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, chiarisce che il medico accusato di malpractice sanitaria non è tenuto al risarcimento del danno erariale.

I giudici contabili sostengono, infatti, che l'inosservanza delle Linee guida «*non è sufficiente a dimostrare la sussistenza dell'elemento soggettivo minimo per configurare una responsabilità erariale del medico* (Sez. Emilia Romagna, n. 49/2016 e 74/2016)».

Inoltre, la Corte definisce le linee guida come modelli comportamentali che possono essere fatti valere «*solamente dal medico o dall'operatore sanitario a proprio vantaggio per contrastare la pretesa punitiva in ipotesi accusatoria di un reato colposo, laddove egli ritenga di aver seguito norme comportamentali valide ad escludere la punibilità* (Cass. Pen. n. 16237/2013), e non a discapito dello stesso, sul piano della responsabilità civile o amministrativa, qualora la condotta del sanitario non sia stata aderente a dette "guidelines"»²⁶.

Ne consegue che l'esimente di cui all'art. 3, primo comma, legge 189/2012, oggi abrogato e sostituito dall'art.6 della legge 24/2017, possa tutt'oggi operare (nella nuova formulazione di cui all'art. 590 *sexies*, secondo comma, c.p.) solamente sul piano della responsabilità penale.

Alla luce di quanto sopra espresso, la Corte dei Conti ha stabilito che nel caso della responsabilità amministrativa per danno sanitario, va dimostrata la colpa grave nel caso specifico e vanno indicati gli elementi di prova in base ai quali, sul caso concreto, si ritiene che vi sia stata violazione delle buone pratiche mediche. Infine, secondo i magistrati contabili la sola condotta difforme alle Linee guida non è sufficiente per sostenere che vi sia nesso causale tra il loro mancato rispetto e l'evento dannoso.

3. L'art.9 della Legge n. 24/2017 in materia di responsabilità amministrativa.

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 recante le «*disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli*

²⁵ Corte di Cassazione Civile, Sez. Un., 15 luglio 1988, n. 4634.

²⁶ Corte dei Conti, sez. giurisdiz. Emilia Romagna sent. n. 100/2017.

esercenti le professioni sanitarie” si pone in continuità con il c.d. Decreto Balduzzi, per quanto concerne la previsione di un sistema di responsabilità medica.

La nuova legge, rispetto al Decreto Balduzzi, ridisegna in modo più organico gli assetti della nuova responsabilità medico-sanitaria dell’esercente la professione sanitaria²⁷ con il fine di colmare alcuni dubbi applicativi ed interpretativi creati dai precedenti tentativi normativi.

In particolare, la Legge n.24/2017 sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie ha dettato ai sensi dell’art.9 una disciplina specifica in materia volta a regolare la sfera dei rapporti c.d. “interni” che intercorrono tra la struttura sanitaria e chi esercita la professione sanitaria. La disposizione in esame è suscettibile di essere suddivisa in quattro parti. I primi quattro commi disciplinano l’azione di rivalsa della struttura sanitaria o sociosanitaria nei confronti dell’esercente la professione sanitaria. Il quinto comma prevede che qualora sia condannata al risarcimento del danno al paziente sia stata una struttura pubblica, l’azione di responsabilità amministrativa nei confronti dell’esercente la professione sanitaria sia esperita dal pubblico ministero contabile. Il comma sesto fissa un importo come limite massimo delle relative azioni di rivalsa e amministrativa. Infine il settimo comma stabilisce, che sia nel giudizio civile di rivalsa che in quello di responsabilità amministrativa, il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio civile instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura solo quando l’esercente la professione sanitaria è stato parte del giudizio.

Orbene, il primo comma dell’art.9, prevede che nei confronti dell’esercente la professione sanitaria può essere esercitata l’azione di rivalsa, nel solo caso di dolo o colpa grave di quest’ultimo. Nel caso di dolo non è previsto alcun limite all’azione di rivalsa e alla responsabilità amministrativa, mentre in caso di colpa grave l’esposizione patrimoniale dell’esercente è limitata per ciascun evento alla somma corrispondente al triplo del più alto reddito da lavoro percepito nell’anno in cui è iniziata la condotta dannosa, nell’anno precedente o in quello successivo²⁸. Tali azioni, di rivalsa e di responsabilità amministrativa, sono escluse nel caso in cui il danno sia stato provocato da professionista strutturato che non avendo concluso un contratto con il paziente non

²⁷ G. GUERRA, *Responsabilità medica e sicurezze delle cure: la riforma introdotta dalla legge Gelli*, in “Politiche sanitarie”, Vol.18, N. 2. Aprile- Giugno, 2017.

²⁸ Cfr. P. GATTARI, *Prime riflessioni sulla riforma della responsabilità civile da attività sanitaria*, in “Questione di giustizia”, 2017.

gli potrà essere imputata una condotta dolosa o gravemente colposa, con la conseguenza che i danni derivanti dall'illecito resteranno a carico della struttura.

Il secondo comma prevede per il suo esercizio che, nel caso in cui l'esercente non sia stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento, il danno deve essere risarcito sulla base di un titolo giudiziale o stragiudiziale, e il termine di decadenza deve essere fissato in un anno dall'avvenuto pagamento. Per quanto riguarda i successivi commi, sembrerebbe che il legislatore abbia voluto rimarcare principi fondamentali del nostro ordinamento.

Infatti, al comma 3, il legislatore ha previsto che la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o la compagnia assicuratrice non faccia stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio. Tale principio deriva dall'art.1306 c.c., il quale prevede l'assenza di un litisconsorzio necessario tra debitori in solido, e dispone che la sentenza pronunciata tra il creditore ed uno dei condebitori in solido non abbia effetto verso gli altri²⁹.

In tal senso, si evince che l'esercente la professione sanitaria non evocato in giudizio non potrà vedersi opporre dalla struttura sanitaria una sentenza di condanna intervenuta tra altre parti. Suscettibile di analoga interpretazione è il successivo comma 4, secondo il quale in nessun caso la transazione intercorsa fra la struttura sanitaria e il danneggiato è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa. Proseguendo, il primo periodo del comma 5 richiama i presupposti fattuali per l'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa, prevedendo che nel caso in cui venga accolta la domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, il titolare dell'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, è il pubblico ministero presso la Corte dei conti. Detta norma richiama due ipotesi in cui l'accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato in sede civile legittima, l'azione da parte del Procuratore presso la Corte nei confronti dell'esercente la professione sanitaria.

La prima ipotesi, prevista dall'art. 7 comma 1 e 2 della legge in commento, si riferisce alla responsabilità civile per condotta dolosa o colposa disciplinata ai sensi dell'art.1218 e 1228 del c.c., a carico della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che si avvalga nell'adempimento delle proprie obbligazioni dell'opera di esercenti la professione sanitaria.

²⁹ A. D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale*, in "Responsabilità sanitaria", Il Corriere giuridico 6/2017.

Più problematica risulta la seconda ipotesi prevista dal primo periodo del comma 5, vale a dire l'ipotesi di *“accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo*

articolo 7”; in questo specifico caso l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato innanzi al giudice civile ai sensi dell'art. 2043 c.c.

Il successivo periodo del comma 5 interviene in merito ai criteri di “quantificazione” del danno erariale. Ai fini della quantificazione del danno arrecato allo Stato, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, il giudice deve tenere conto delle *“situazioni di fatto di particolare difficoltà”*, anche di natura organizzativa, che caratterizzano la struttura sanitaria pubblica all'interno della quale ha operato il medico.

Con riferimento al *quantum* della condanna per responsabilità amministrativa si prevede un limite, per singolo evento, in caso di colpa grave, pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causativa dell'evento o nell'anno precedente o successivo, moltiplicato per il triplo³⁰, omologa a quella contenuta nel comma 6 in materia di rivalsa civilistica. La disposizione sembrerebbe svincolare l'entità della condanna dall'importo del danno arrecato all'ente pubblico, facendo venire a meno il carattere risarcitorio di tale condanna. È opportuno osservare, che il giudice contabile nella quantificazione del danno erariale, può utilizzare il c.d. potere riduttivo disciplinato dall'art. 52 del R.D. 12 luglio 1934, n. 1214 e dall'art. 1, co. 1-bis, della L. 14 gennaio 1994, n. 20. Quest'ultimo si concretizza in un potere-dovere riconosciuto alla Corte dei conti, di riduzione del “quantum” del danno accertato e ascrivibile al dipendente pubblico, potendo giungere alla esclusione dell'addebito.

Sul punto la giurisprudenza ha individuato una *«pluralità di cause giustificatrici e, in particolare, la rilevanza delle condizioni psicologiche del soggetto, quali lo stress, la diminuzione della capacità relativa, la forte tensione emotiva del soggetto agente che consentirebbe una valutazione del responsabile in relazione alle circostanze nelle quali il medesimo ha agito valutando il grado di influenza che tale comportamento ha avuto nella produzione dell'evento dannoso e ponendo a carico dell'amministrazione il*

³⁰ La formulazione originaria della disposizione è stata modificata dall'art.11, comma 1, lett. b) della legge 11 gennaio 2018, n.3.

maggior rischio derivante invece da quelle condizioni e/o situazioni anche soggettive, ma oggettivamente rilevanti che possono aver influito, pur se indirettamente, nella produzione dell'evento»³¹.

Alla luce di quanto finora esposto, la norma dell'art.9, comma 5, confermerebbe la tendenza del nostro ordinamento ad un sistema sanzionatorio contabile a carattere punitivo.

Tale tendenza si ravvisa nel quarto periodo del comma 5, il quale prevede una serie di misure personali e temporanee di interdizione da alcuni incarichi professionali.

Detta disposizione prevede che per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato contro la struttura sanitaria pubblica, l'esercente la professione sanitaria non possa essere preposto ad incarichi superiori rispetto a quelli ricoperti e che anche dopo i tre anni, il giudicato di condanna debba essere oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori³². Infine l'ultimo comma dell'art.9 prevede che in entrambi i giudizi, di responsabilità amministrativa e di rivalsa, il giudice possa desumere "argomenti di prova" dalle prove assunte nel "giudizio" instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato "parte".

Con la recente approvazione del Ddl Lorenzin di riforma degli ordini professionali e delle sperimentazioni cliniche, anche la materia della responsabilità medica ha subito delle rilevanti modifiche in riferimento alla legge Gelli. Nello specifico, le modifiche introdotte dal provvedimento in questione riguardano la responsabilità amministrativa degli esercenti le professioni sanitarie e l'azione di rivalsa disciplinati ai sensi dell'art. 9 della L. 24/2017. La nuova norma prevede che, l'importo della condanna per responsabilità amministrativa non potrà superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguito "nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo".

³¹ Corte dei Conti, sez. giurisdiz. Emilia Romagna, sent. 29 marzo 2015, n. 29.

³² P. DELLA VENTURA, *La responsabilità amministrativa degli esercenti la professione sanitaria*, in "Amministrazione in cammino", 2018.

Conseguentemente, viene modificato anche il limite della misura della rivalsa e della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione in caso di accoglimento della domanda proposta dal paziente nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura.

Tale limite, non potrà superare una somma pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguita *“nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo”*³³.

4. Le considerazioni finali.

Quanto messo in luce consente alcune riflessioni conclusive sulla disciplina del giudizio di rivalsa e sulla responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria.

La Legge n. 24 /2017 recante *“disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, si è posta l'obiettivo principale di risolvere le questioni interpretative rimaste insolute dalla precedente Legge n. 189/2012 (Legge Balduzzi).

Non possiamo non rilevare che emerge un sostanziale miglioramento della posizione dell'esercente la professione sanitaria, rispetto al paziente-danneggiato su cui gravano maggiori oneri nel caso di iniziative risarcitorie attivate nei confronti del medico.

Inoltre, con specifico riferimento all'art. 9 intitolato *“azione di rivalsa o l'azione amministrativa”*, si rileva che sarebbe stato opportuno che il Legislatore avesse previsto in un articolo separato l'esercizio dell'azione amministrativa, in ragione al fatto che da tale formulazione potrebbe derivare una confusione dei presupposti previsti per l'esercizio dell'azione di rivalsa con quelli dell'azione amministrativa.

Infine, per quanto concerne la quantificazione del danno erariale il Legislatore prevede che *“per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente della professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori”*; tale inciso sembrerebbe non prefigurare

³³ P. UGOLINI, *Approvato il DDL Lorenzin*, in *“Argomenti”*, n. 1/2018.

alcun criterio o principio, di rango legislativo, destinato a regolare e contenere l'ampio ambito di discrezionalità afferente tali valutazioni.

Al di là delle possibili lacune interpretative da colmare, possiamo affermare che tale intervento normativo risponde in maniera più chiara all'esigenze attuali del sistema sanitario.

Bibliografia

C. BOTTARI, *La responsabilità dei dirigenti di aziende sanitarie e socio sanitarie*, in "Quaderni di sanità pubblica", Maggioli Editore, 2015.

D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale*, in "Responsabilità sanitaria", Il Corriere giuridico 6/2017.

G. GUERRA, *Responsabilità medica e sicurezze delle cure: la riforma introdotta dalla legge Gelli*, in "Politiche sanitarie", Vol.18, N. 2. Aprile- Giugno, 2017.

G. ZANOBINI, *Corso di diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, VI ed., 1958.

J. BERCELLI, *La giurisdizione della Corte dei conti per il danno erariale indiretto nella legge n.24 del 2017*, in "Istituzioni del federalismo", 2017.

M.CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, Il Mulino, 2015.

P. DELLA VENTURA, *La responsabilità amministrativa degli esercenti la professione sanitaria*, in "Amministrazione in cammino", 2018.

P. GATTARI, *Prime riflessioni sulla riforma della responsabilità civile da attività sanitaria*, in "Questione di giustizia", 2017.

P. UGOLINI, *Approvato il DDL Lorenzin*, in "Argomenti", n. 1/2018.

Giurisprudenza

Cass. Sez. Un., n. 1472/03

Cass. SS.UU. n. 22059/2007

Corte di Cassazione Civile, Sez. Un., 15 luglio 1988, n. 4634

Corte dei Conti, sez. giurisdiz. Emilia Romagna sent. n. 100/2017

Corte dei Conti, sez. giurisdiz. Emilia Romagna, sent. 29 marzo 2015, n. 29

***IL TITOLO DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL MEDICO COSÌ COME DISCIPLINATO
DALLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24.***

di Angela Rampazzo

1. Premessa: le esigenze dietro la riforma del 2017.

Con la riforma della disciplina della responsabilità ad opera della legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco dal nome dei suoi redattori) è stato rivisto lo statuto giuridico della responsabilità per i danni conseguenti a prestazioni sanitarie connotate da profili di colpa. Tra gli aspetti innovativi, si riscontra l'esplicita riconduzione della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria che operi all'interno di una struttura sanitaria, per quanto qui interessa in particolare il medico, all'ombra dell'art. 2043 c.c. ovvero alla natura di responsabilità extra-contrattuale, operazione quest'ultima già timidamente tentata dal d.lgs. 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. decreto Balduzzi), ma rimasta priva di adeguato sostegno da parte dell'interpretazione giurisprudenziale.

L'espressa definizione di cui all'art. 7, co. 3, della l. n. 24/2017, per cui "*L'esercente la professione sanitaria ... [che opera all'interno di una struttura sanitaria o socio-sanitaria o che operi in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica] ... risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c.*", si giustifica con evidenza nel tentativo del legislatore di riscontrare le istanze di maggiore protezione provenienti dal personale medico, nella specie operante all'interno di strutture sanitarie, incalzato da sempre più frequenti addebiti di negligenza o imperizia adottati a fondamento di richieste risarcitorie³⁴.

La Corte di cassazione ha, in proposito, osservato come il sistema della responsabilità professionale dei medici "*non è più un sistema di responsabilità per colpa, ma un sistema di responsabilità "di posizione", dove il sanitario*

³⁴ Cfr. in questo volume Casadio, *L'obbligo assicurativo nella legge Gelli-Bianco: dalle criticità riguardanti la mancata bilateralità alla perdurante attesa dei decreti attuativi.*

finisce per rispondere dell'insuccesso dell'intervento per il solo fatto di rivestire la qualifica di sanitario"³⁵.

Indice del timore crescente con cui i medici approcciano la prestazione sanitaria è, oggi, il frequente ricorso a pratiche di c.d. "medicina difensiva", come la prescrizione di accertamenti di laboratorio o indagini tecniche non necessari, di farmaci non indispensabili per la salute o, ancora, di consultazioni specialistiche non indispensabili. Tale prospettiva, che i medici sono indotti ad adottare a fini cautelativi, non solo giunge ad inibire in talune ipotesi il regolare adempimento della prestazione medica, come accade quando il medico evita di prospettare al paziente cure potenzialmente efficaci, ma ad alto rischio di complicanze; altresì, tali pratiche pesano significativamente sulla spesa pubblica per un importo pari a circa 9-10 miliardi di euro all'anno, con un impatto pari a circa il 10,5% della spesa sanitaria nazionale³⁶.

Questo scenario ha indotto il legislatore a "convogliare" le richieste risarcitorie verso la struttura sanitaria, per sollevare il medico dal ruolo di "ambita preda risarcitoria"³⁷ che sempre più spesso egli gioca nelle vicende giudiziarie aventi ad oggetto l'accertamento di profili di responsabilità.

L'obiettivo del legislatore è stato perseguito per mezzo di diversi strumenti, tra i quali quello qui in esame ovvero l'espressa qualificazione legislativa della natura della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria quale responsabilità di natura extra-contrattuale. In verità, lo strumento del diverso regime di responsabilità tra medico e struttura, a prima vista, non sembra idoneo a soddisfare pienamente le attese, sia per i problemi giuridici che pone sia perché limitatamente rilevante nel concreto³⁸.

2. L'oggetto dell'approfondimento: il titolo della responsabilità del medico operante nell'ambito di una struttura sanitaria.

³⁵ *Quaderno del massimario* della Corte di cassazione anno 2011. Cfr. anche Ponzanelli, *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e impresa* n. 2/2017, pag. 357.

³⁶ AGE.N.A.S., *Medicina difensiva. Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione*, in *Quaderno della rivista Monitor*, 2015.

³⁷ Quadri, *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione nella prospettiva dell'intervento legislativo*, in *Responsabilità civile e previdenza* n. 1/2017, pag. 30.

³⁸ cfr. anche Bottari, *Presentazione in "Le responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dopo la l. n. 24/2017"*, Bononia University Press, 2018, p. 7-8.

L'indagine si concentra sulla "sancita" esclusione della responsabilità del medico che esercita all'interno di una struttura sanitaria, sia privata che pubblica, dall'area della responsabilità contrattuale. Esula, invece, dalla presente tematica il rapporto del medico libero professionista, poiché non interessato sotto questo profilo dalla c.d. Riforma Gelli.

Nessun dubbio, infatti, può esservi (né peraltro vi è mai stato) sulla natura contrattuale della responsabilità di un medico che esegua in forza di un contratto d'opera intellettuale una prestazione sanitaria, sia essa diagnostica o terapeutica. In questa ipotesi, la prestazione del medico costituisce pacificamente adempimento di un'obbligazione discendente dal contratto, soggetta alla disciplina degli artt. 2230 c.c. e dell'art. 1218 c.c.

La legge n. 24/2017 nulla ha innovato sul punto, se non per la sottrazione al regime della responsabilità contrattuale anche prestazioni, quali quella resa dal medico in regime di libera professione intramuraria e quella resa dal medico di medicina generale, che a ben vedere partecipano di alcuni tratti peculiari della prestazione effettuata dal libero professionista, come si esaminerà.

3. La ricostruzione giuridica della responsabilità del medico: dalla (quasi) impunità alla figura del "contatto sociale".

La prima giurisprudenza formatasi in casi che coinvolgevano la responsabilità del medico per esecuzione della prestazione sanitaria contraddistinta da profili di colpa non valorizzava affatto il legame tra il medico ed il paziente, ritenendolo in sostanza irrilevante, così che la responsabilità personale del medico non poteva che essere ascritta ad un'ipotesi di responsabilità extra-contrattuale.

La svalutazione del rapporto tra medico e paziente muoveva dall'assunzione di due presupposti: da un lato, la ritenuta mancata partecipazione del medico al processo di formazione del contratto; dall'altro, la rilevanza dell'eventuale errore medico unicamente nel rapporto di pubblico impiego quale inesatta prestazione di lavoro e, dunque, inadempimento verso il datore di lavoro e non verso il paziente, svincolato da qualsiasi rapporto obbligatorio precedentemente sorto³⁹. Il medico provvede, infatti, all'esecuzione della prestazione di diagnosi o terapia quale

³⁹ Cass. 24 marzo 1979, n. 1716, in Giust. civ., 1979, I, pag. 1440.

“organo dell’Ente” e dall’immedesimazione organica discende l’impossibilità di riferire al medico la titolarità di un rapporto con il paziente ulteriore e diverso rispetto a quello già instauratosi con la struttura⁴⁰.

Progressivamente, le posizioni in dottrina e in giurisprudenza si diversificavano. Da un lato, si confermava la struttura della responsabilità del medico quale responsabilità extra-contrattuale⁴¹. Dall’altro, si registravano aperture ad ammettere la ricostruzione in termini di natura contrattuale la responsabilità del medico verso il paziente, i cui argomenti valorizzavano l’autonomia del rapporto tra medico e paziente⁴² rispetto a quello instaurato da quest’ultimo con l’ente ospedaliero, i tratti concreti che tale rapporto assumeva idonei ad integrare un rapporto contrattuale⁴³, la prescrizione di cui all’art. 28 della Costituzione per cui “*I funzionari e i dipendenti dello Stato sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti*”⁴⁴.

Il confronto sulla natura della responsabilità del medico ospedaliero per mancata o inesatta prestazione sanitaria approda alla decisione della Corte di cassazione n. 489/1999, che la assegna all’area della responsabilità contrattuale.

La motivazione della Corte⁴⁵ recepisce la categoria del “rapporto contrattuale di fatto o da contatto sociale”, calandolo nell’ordinamento italiano e qui individuando il fondamento giuridico nell’art. 1173 del Codice civile. La Corte, in particolare, supera del tutto la teoria del rapporto organico tra medico ed ente ospedaliero tale per cui non sarebbe configurabile una relazione autonoma di quest’ultimo con il paziente, poiché sarebbe innegabile la nascita di un “rapporto” tra il sanitario ed il paziente non in occasione del verificarsi del danno alla salute

⁴⁰ Munaro, *La responsabilità civile del medico*, in Martini F. e Rodo M. (a cura di), *Responsabilità sanitaria*, Giuffrè, 2017, pag. 2.

⁴¹ Cass. 20 novembre 1998, n. 11743, Foro it., Rep. 1998, voce Professioni intellettuali, n. 165; Cass. 13 marzo 1998, n. 2750, Foro it. 1998, I, pag. 3521; Cass. 26 marzo 1990, n. 2428, Foro it. Rep. 1991, voce Professioni intellettuali, n. 106.

⁴² Cass. 26 marzo 1990, n. 2428, in *Giur. it.*, 1991, I, pag. 599.

⁴³ Cass. 3 marzo 1995, n. 2466, in *Giur. it.*, 1996, I, pag. 91; Trib. Verona, 2 marzo 1991, n. 183, in *Arch. Civ.*, 1992, pag. 303.

⁴⁴ Sull’evoluzione nel nostro ordinamento della figura del “contatto sociale” con riferimento al rapporto tra medico e paziente, cfr. Guaglione, *La responsabilità da contatto sociale nella evoluzione dell’ordinamento*, in Volpe (a cura di) *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017)*, Zanichelli, 2018, pag. 168 e ss.

⁴⁵ Freddamente salutata da una parte della dottrina, cfr. Di Ciommo, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medico ospedaliera*, in *Foro it.*, 1999, pag. 3333; Lanotte, *L’obbligazione del medico dipendente è un’obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*, in *Foro it.*, 1999, pagg. 3338 e ss.

(per mancato miglioramento o peggioramento delle condizioni cliniche anteriori all'intervento del medico), bensì prima nel momento in cui il paziente si affida alle cure del medico e quest'ultimo accetta di prestargliele.

La Corte di cassazione supera anche l'argomento sul quale si fondava lo schieramento che accoglieva la natura contrattuale della responsabilità, ritenuto non esaustivo.

L'art. 28 della Costituzione, infatti, risulterebbe un fondamento troppo fragile, posto che sancirebbe la "natura diretta" della responsabilità, senza di fatto qualificare di quale natura si tratti.

La Corte muove dalla figura, di elaborazione dottrinale, della "*obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*", considerando come "*sul medico gravano gli obblighi di cura impostigli dall'arte che professa*" che generano un vincolo tra il medico ed il paziente nonostante "*non dia adito ad un obbligo di prestazione, e la violazione di esso si configura quale colpa in non faciendo, la quale dà origine a responsabilità contrattuale*"⁴⁶.

Lo schema che la Corte ritiene meglio si attagli alla fattispecie del legale che si instaura tra medico e paziente è individuata nel "*rapporto contrattuale di fatto o contatto sociale*", ovvero in un rapporto che, pur in assenza della stipulazione di un contratto, genera un'obbligazione che risponde alle regole della responsabilità contrattuale. Nel ragionamento della Corte, si realizza così una dissociazione tra la fonte, individuata secondo lo schema dell'art. 1173 c.c. in "ogni altro atto o fatto" che non sia un contratto o un fatto illecito, e l'obbligazione che ne scaturisce. Tale non può che essere il rapporto che nasce tra un esercente una professione c.d. "protetta" e il suo assistito, poiché "*a questo tipo di operatore professionale la coscienza sociale, prima ancora che l'ordinamento giuridico, non si limita a chiedere un non facere e cioè il puro rispetto della sfera giuridica di colui che gli si rivolge fidando nella sua professionalità, ma giustappunto quel facere nel quale si manifesta la perizia che ne deve contrassegnare l'attività in qualsiasi momento*"⁴⁷.

La conclusione è, quindi, che l'esercizio di tale servizio non può essere diverso a seconda che esista o meno un contratto, poiché l'eventuale assenza di contratto non può neutralizzare la professionalità che si attende colui che entri in

⁴⁶ Cass. n. 489/1999, *Foro. it.*, 1999, pag. 3346.

⁴⁷ Cass. n. 489/1999, *Foro. it.*, 1999, pag. 3347.

contatto con il professionista e si traduce, pertanto, obblighi di comportamento nei confronti di chi su tale professionalità ripone affidamento “*entrando in contatto con lui*”.

Salutata freddamente da un parte della dottrina⁴⁸, che dubitava dell’aderenza della ricostruzione al concreto atteggiarsi del rapporto tra medico e paziente, nonché del rispetto di rigore nell’applicazione degli istituti civilistici relativi alla responsabilità⁴⁹, all’interpretazione offerta dalla Corte di cassazione, per cui nell’incontro tra medico e paziente il primo “prende in carico” il secondo⁵⁰ ha aderito e dato seguito in modo uniforme la successiva giurisprudenza⁵¹.

4. Un tentativo sfumato: l’art. 3, co. 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158.

Non può più negarsi, oggi, l’intento del legislatore del 2012 di ricondurre la natura della responsabilità del medico all’alveo della responsabilità extracontrattuale.

Stabiliva, infatti, l’art. 3 co. 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158⁵², convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189 (e oggi abrogato dalla legge n. 24 del 2017) che “*l’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene alle linee guida e a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 del codice civile*”.

⁴⁸ Di Ciommo F., in *Foro. it.*, 1999, nota a Cass. n. 489/1999, pag. 3333 e ss. Lanotte A., *Foro. it.*, 1999, nota a Cass. n. 489/1999, pag. 3332

⁴⁹ Di Ciommo F., in *Foro. it.*, 1999, nota a Cassazione n. 489/1999, pag. 3333 e ss. Lanotte A., *Foro. it.*, 1999, nota a Cassazione n. 489/1999, pag. 3332 osserva come secondo la motivazione proposta dalla Cassazione “*la responsabilità prenda forma non già nel momento in cui si assume l’obbligazione, bensì in quello successivo dell’intervento, ossia dopo l’esecuzione dell’attività professionale diretta a migliorare lo status quo del paziente. Una tale scansione della prestazione sanitaria, complessivamente intesa, invertirebbe l’ordine degli addendi: l’assunzione dell’obbligo anziché precedere la prestazione, viene ad essere posposta, giacché la prestazione finisce con il precedere l’obbligazione e, quindi, la responsabilità*”.

⁵⁰ Munaro L., *La responsabilità civile del medico*, cit., pag. 5.

⁵¹ Recentemente cfr. Cass. 3 ottobre 2016, n. 19670, in *Mass. Foro it.*, 2016, ritiene idoneo a “*far scattare i presidi della responsabilità contrattuale*” anche il “*contatto sociale fortuito ed informale*”; Cass. 20 marzo 2015, n. 5590, in *Resp. Civ.* 2015, pag. 1907; Cass. 16 maggio 2000, n. 6318, in *Danno e resp.*, 2000, pagg. 154 ss., ha affermato la responsabilità dell’operatore laddove non avesse informato adeguatamente il paziente sull’inadeguatezza della struttura, ampliando l’oggetto dell’obbligo del medico altresì in funzione supplente a carenze strutturali dell’ente ospedaliero.

⁵² Sul quale cfr. anche, in questo volume, Moroni, *Dall’art. 3 del decreto “Balduzzi” all’art. 590 sexies c.p. introdotto dalla legge “Gelli Bianco”: evoluzione del concetto di colpa medica e orientamenti della giurisprudenza contemporanea*.

Sebbene, per quanto mal scritta, la disposizione normativa lasciasse intravedere con evidenza i segni della volontà del legislatore di ricondurre la responsabilità del medico all'originario titolo della responsabilità extra-contrattuale, questi erano ignorati da una parte della giurisprudenza.

L'opera interpretativa della maggior parte della giurisprudenza svuotava di significato l'innovazione legislativa, di fatto ponendone nel nulla gli effetti. Per lo più, si riteneva che il richiamo all'art. 2043 c.c. e, nella specie, all'obbligo prescritto dalla disposizione codicistica assolvesse unicamente alla funzione di rafforzare la prescrizione dell'obbligo di risarcimento del danno, che rimane fermo anche in assenza di responsabilità penale⁵³.

Non univoca era stata la posizione assunta dalle varie sezioni del Tribunale di Milano, ove al fronte tradizionale che si ostinava ad ignorare il richiamo all'art. 2043 c.c. si frapponavano pronunce che avvertivano della diversa direzione che il legislatore voleva si dirigesse la qualificazione della responsabilità del medico, ovvero verso i lidi, meno accessibili per il paziente, della responsabilità aquiliana. Secondo Tribunale di Milano 17 luglio 2014, infatti, *“il tenore letterale dell'art. 3 comma 1 della legge Balduzzi e l'intenzione del legislatore conducono a ritenere che la responsabilità del medico ... venga ricondotta dal legislatore del 2012 alla responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c. e che, dunque, l'obbligazione risarcitoria del medico possa scaturire solo in presenza di tutti gli elementi che costitutivi dell'illecito aquiliano”*.

La posizione assunta dalla Corte di cassazione in due occasioni riportò l'interpretazione della norma conforme alla natura contrattuale della responsabilità del medico, affermando, dapprima con un passaggio argomentativo⁵⁴ in seguito con una motivazione più articolata⁵⁵, che il significato dell'art. 3 della legge Balduzzi è solo quello di escludere la responsabilità penale del sanitario che abbia seguito le linee guida in caso di colpa lieve, a cui tuttavia non si accompagna un esonero della responsabilità anche sul piano civile.

⁵³ Una rassegna esaustiva delle posizioni assunte dalla giurisprudenza di merito all'indomani dell'introduzione nell'ordinamento dell'art. 3, co. 1 si veda Comandè G. e Nocco L., *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria tra artt. 1218 c.c. e 2043 c.c.* in Gelli, Hazan, Zorzit (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Giuffrè, 2017, pag. 269-274.

⁵⁴ Cass. 19 febbraio 2013, n. 4030, in *Danno e resp.*, 2013, pag. 367

⁵⁵ Cass. 17 aprile 2014, n. 8940, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, pag. 909, conf. Cass. 24 dicembre 2014, n. 27391, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2015.

Secondo la Corte, in sostanza, come *“il legislatore si è soltanto preoccupato di escludere l'irrelevanza della colpa lieve anche in ambito di responsabilità extra contrattuale civilistica.... Deve viceversa escludersi che con detto inciso il legislatore abbia inteso esprimere un'opzione a favore di una qualificazione della responsabilità medica necessariamente come responsabilità extra-contrattuale”*.

La legge n. 24 del 2017 rende oggi evidente come la Corte di cassazione, offrendo tale interpretazione, abbia disatteso l'intento del legislatore della riforma Balduzzi, già chiaro, per quanto mal espresso nella dicitura della norma, nel voler sottrarre la responsabilità del medico al regime della responsabilità contrattuale.

5. L'art. 7 della legge dell'8 marzo 2017, n. 24 e l'apporto innovativo nel “sotto-sistema” della responsabilità sanitaria.

La legge n. 24 del 2017 non lascia oggi più alcuno spazio a dubbi interpretativi, sancendo inequivocabilmente la natura extra-contrattuale della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria.

E' confermata la natura contrattuale dell'obbligazione della struttura sanitaria dal comma 1 dell'art. 7 che prevede: *“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”*. Rimane, dunque, fermo il regime contrattuale per l'obbligazione di prestazione di diagnosi e cura che una struttura ospedaliera si impegna ad eseguire, in forza del c.d. contratto di ospedalità, per mezzo del proprio personale dipendente (ipotesi di cui al co. 1), anche qualora quest'ultimo agisca *“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 o attraverso la telemedicina”* (ipotesi di cui al comma 2 dell'art. 7).

E' il comma 3° che in questa sede rileva, ove il legislatore definisce autonomamente il titolo della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria *“di cui ai commi 1 e 2”* della norma, ovvero del medico dipendente di un ente ospedaliero, del medico che esercita il libera professione intramoenia e del c.d. medico di base, i quali oggi rispondono *“del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 del codice civile”*.

E', in verità, anomala l'opera di diretta qualificazione del titolo della responsabilità e, dunque, del regime applicabile ad una determinata fattispecie, cui è ricorso in quest'occasione il legislatore. Si è, infatti, evidenziato come al legislatore competerebbe soltanto la predisposizione della disciplina della fattispecie, non la sua qualificazione, che rientra invece nella competenza dell'attività interpretativa della giurisprudenza⁵⁶. Seppur aspramente criticata da parte della dottrina⁵⁷, poiché operazione in effetti sconfinante dalle competenze proprie del legislatore, la tecnica di definizione "autentica" ben si spiega nel prevenire qualsiasi tentativo della giurisprudenza di disattendere (per la seconda volta dopo la riforma Balduzzi) l'obiettivo di introdurre un regime di responsabilità (apparentemente) più favorevole per il medico.

E' stata immediatamente adottata dagli interpreti la figura del c.d. "doppio binario della responsabilità sanitaria"⁵⁸ per descrivere l'allontanamento della posizione del medico, responsabile oggi in via extra-contrattuale, dalla posizione della struttura sanitaria, che rimane vincolata ad una responsabilità contrattuale. Il regime più favorevole della responsabilità contrattuale dovrebbe così indurre il paziente-creditore della prestazione di cura a dirigere, per essere certo della propria soddisfazione, eventuali pretese creditorie nei confronti della struttura sanitaria, "tasca profonda" del sistema⁵⁹.

Non si è invece optato per una soluzione più estrema, pur prospettata, ovvero l'esclusione della legittimità passiva del medico⁶⁰.

I binari oggi diversi su cui il legislatore ha voluto convogliare il medico, da un lato, e l'ente ospedaliero, dall'altro, di certo non corrono paralleli, presentando in verità più punti di congiuntura.

Rimane invariata la configurazione del rapporto tra medico libero professionista e paziente quale rapporto nascente da un contratto in senso proprio, poiché tale ipotesi rimane esclusa dall'ambito applicativo del comma 3 dell'art. 7 laddove specifica che la responsabilità del medico ai sensi dell'art. 2043 c.c. si ferma

⁵⁶ Scognamiglio, *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, in *Corr. Giur.*, 2017, pag. 740.

⁵⁷ Pardolesi, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, pag. 261.

⁵⁸ Gorgoni, *La responsabilità in ambito sanitario tra passato e futuro*, in *Resp. med.*, n. 1/2017.

⁵⁹ Simone, *Prospettive della responsabilità sanitaria alla luce della c.d. legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Il punto di vista, da vicino, del giudice*, in *Resp. Med.*, 2018, pag. 154.

⁶⁰ Franzoni, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, in *Resp. Med.*, 2017, pag. 9.

laddove il sanitario “*abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente*”.

Questa soluzione sembra, con evidenza, essere l’unica possibile a qualificare correttamente il rilievo giuridico che assume il legale tra il paziente ed un medico liberamente scelto dal paziente e sul quale il paziente ha riposto fiducia per l’esecuzione di una prestazione medica.

Non dovrebbe, dunque, esservi spazio per avanzare dubbi di legittimità costituzionale, che pure sono stati sollevati⁶¹, in ordine alla legittimità costituzionale della scelta legislativa. Più di un elemento (la libera scelta, il contesto in cui sorge il rapporto obbligatorio, il carattere fiduciario, eventualmente il luogo della prestazione) impedisce di considerare la posizione del medico libero professionista e la posizione del medico dipendente quali due situazioni assimilabili disciplinate in modo irragionevolmente differente.

Né, di contro, potrà essere assecondata alcuna interpretazione giurisprudenziale che tenti (nuovamente) di rimanere indifferente alle indicazioni legislative di superamento della qualificazione della responsabilità del medico quale contrattuale. Dovranno, quindi, respingersi i dubbi avanzati da parte della dottrina⁶² che, a fronte delle resistenze della giurisprudenza ad abbandonare la teoria del “contatto sociale” (recentemente sviluppata sino a ricomprendere una responsabilità “precontrattuale” del medico⁶³), si proceda ad un’applicazione “paradossale” della norma in esame, sussumendo il rapporto del medico dipendente di struttura con un paziente sempre nell’ipotesi eccezionale prevista dall’art. 7, comma 3, ovvero quando il sanitario “*abbia agito nell’adempimento di un’obbligazione contrattuale assunta con il paziente*”. Si è, infatti, osservato che in tal modo troverebbe applicazione generalizzata la fattispecie eccezionale prevista dalla norma, di fatto ponendo nel nulla la disciplina generale, così sovvertendo il chiaro dettato normativo che esplicita in modo evidente la volontà del legislatore di un’inversione di rotta in materia⁶⁴.

⁶¹ Valentini, *Il nuovo assetto della responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pag. 1398.

⁶² Comandè G. e Nocco L., *La responsabilità dell’esercente la professione sanitaria tra artt. 1218 c.c. e 2043 c.c.*, cit., pag. 184.

⁶³ Cass. 12 luglio 2016, n. 14188, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, pag. 1451 ss.

⁶⁴ Perfetti, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, pag. 367.

6. *Il regime della responsabilità del medico ai sensi dell'art. 2043 c.c.*

Il valore del richiamo all'art. 2043 c.c. in materia di responsabilità del medico deve essere correttamente inteso, quale regola per il regime della responsabilità e non anche della condotta.

La condotta professionale del medico non dovrà, cioè, essere valutata secondo il criterio del *neminem laedere* proprio della responsabilità aquiliana, ma alla luce delle *leges artis* (ovvero le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida) regolatrici della professione che di certo integrano il principio del *neminem laedere*.

La condotta del sanitario, dunque, pur sottratta all'applicazione dell'integrale disciplina dell'obbligazione contrattuale (anche se non discendente da un contratto), dovrà comunque uniformarsi alla diligenza imposta dall'esercizio della professione medica e, dunque, andrà valutata secondo la regola della diligenza qualificata di cui all'art. 1176, co. 2, c.c. Tale regola non sembra, infatti, possa essere messa in discussione⁶⁵.

Il rinvio all'art. 2043 c.c., pertanto, non deve essere interpretato quale richiamo all'intera fattispecie della responsabilità extra-contrattuale. Il medico, pertanto, risulterà responsabile laddove il danno lamentato dal paziente sia conseguenza di una condotta medica che non solo viola il principio del *neminem laedere*, ma altresì contemporaneamente le *leges artis*⁶⁶.

Dalla riconduzione della responsabilità del medico all'art. 2043 c.c. discendono principalmente, quali conseguenze più favorevoli per il debitore in luogo del diverso regime di responsabilità contrattuale, l'applicazione del più breve termine di prescrizione quinquennale della pretesa risarcitoria e la ricaduta in capo al creditore dell'onere della prova.

Spetta, oggi, al creditore dimostrare il danno, la condotta colposa o dolosa del sanitario ed il nesso di causa. Il mancato accertamento di un profilo di colpa diretta e causalmente riferibile al danno lamentato, porterà all'assoluzione

⁶⁵ Per una rassegna giurisprudenziale in tema di applicabilità dell'art. 1176, co. 2, c.c. alla prestazione resa dal medico cfr. Tenore, *La responsabilità civile del personale sanitario*, in Castiello F., Tenore V. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, 2012, pag.234-235.

⁶⁶ La precisazione di Perfetti, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, cit., pag. 368, per cui "nessuna parte della normativa consente di restringere e, soprattutto, giustificare limitazioni operative dell'art. 2043" rimane di fatto priva di risvolti concreti, poiché è fuori di dubbio che il medico non è chiamato a rispondere secondo le regole (minime) che generano responsabilità extra-contrattuale.

civilistica del professionista. Dovrebbero, secondo alcuni autori, essere così evitate situazioni in cui all'assolvimento in sede penale corrispondano condanne in sede civile del medesimo professionista⁶⁷.

L'esito dovrebbe, pertanto, essere una diversificazione, un "doppio binario" dei profili causali della colpa tra azienda sanitaria e singolo operatore coinvolto. In verità il medico, sotto il profilo in esame, non può ritenersi sollevato come appare.

In primo luogo, pur essendo mutato il titolo della responsabilità in quello più favorevole extra-contrattuale, rimane ferma la regola della solidarietà tra due condebitori. Anche la disciplina della responsabilità extra-contrattuale prevede, infatti, all'art. 2055 c.c. che "*se il fatto dannoso è imputabile a più persone, tutte sono obbligate in solido*". Così che, se l'evento dannoso è unitario, è sufficiente la prova che un condebitore ha commesso l'illecito, per ottenere una pronuncia di condanna eseguibile nei confronti di uno dei condebitore solidali⁶⁸. Ne consegue che, anche laddove non dovesse essere assolto l'onere della prova da parte del paziente attore nei confronti del medico convenuto, ma solo nei confronti della struttura sanitaria, non si vede come il singolo operatore sanitario possa essere del tutto esentato dall'obbligo risarcitorio.

Né è da tralasciarsi come spesso nel riparto degli oneri probatori la Corte di cassazione abbia corretto gli effetti prodotti dall'applicazione rigorosa dell'art. 2697 c.c. per mezzo del principio della vicinanza alla prova, per cui è obbligato a fornirla la parte processuale che, a prescindere dal ruolo che ricopre nel giudizio, si trova nella posizione più vicina alle fonti di prova. Pertanto, è probabile che il principio della vicinanza della prova potrebbe indurre ad una ripartizione degli oneri non in linea con lo schema dell'extra-contrattualità, disattendendo così gli obiettivi e la *ratio* della riforma⁶⁹.

Ancora, non può negarsi applicazione alla responsabilità extra contrattuale del medico delle regole dettate in punto di responsabilità per l'esercizio di attività

⁶⁷ Cfr. Martini, *Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*, in AA.VV., *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge "Gelli-Bianco"*, Giuffrè, 2017, pag. 49; Simone, *Prospettive di responsabilità sanitarie*, cit., pag. 155.

⁶⁸ Franzoni, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, cit., pag. 10. Cfr. inoltre recentemente Cass. 29 gennaio 2018, n. 2066, in *Giust. civ. mass.*, 2018 ed in *Ridare.it*, 2018, con nota di Enrico Basso, che afferma come la domanda di accertamento della responsabilità ai sensi dell'art. 2043 c.c. e ai sensi dell'art. 2055 c.c. condividano la medesima *causa petendi*.

⁶⁹ Nocco. L., *La responsabilità civile nella "riforma Gelli"*, *Riv. it. med. leg.*, 2017, pag. 1488.

pericolose di cui all'art. 2050 c.c., esclusa solo laddove l'autore del danno provi di aver adottato tutte le misure idonee ad evitarlo.

E', infatti, prospettabile la riconduzione della prestazione del medico al novero delle "attività pericolose", se non altro per la natura dei mezzi utilizzati (strumentazione, terapie che implicano radiazioni, trasfusioni di sangue o plasma etc.). L'attrazione nel regime di cui all'art. 2050 c.c. costituirebbe un'ulteriore strada attraverso cui risulterebbe vanificato l'obiettivo perseguito dalla riforma di "alleggerire" la posizione del medico in caso di prestazione sanitaria dannosa, poiché l'operatore si ritroverebbe a dover fornire una prova ancor più difficile rispetto al corretto adempimento dell'obbligazione, ovvero quella di aver adottato tutte le misure tecniche adeguate ad evitare il prodursi del danno.

Sotto il profilo dell'onere della prova, dunque, appaiono quantomeno sfuggenti i vantaggi che il medico può aver conseguito dal mutamento del regime della propria responsabilità professionale.

7. *La solidarietà tra medico e struttura sanitaria.*

L'innovazione del titolo della responsabilità del medico non incide sul legame solidale tra il medesimo operatore sanitario e la struttura, pubblica o privata, nell'ambito della quale ha reso la prestazione dannosa.

E', infatti, indiscusso che possano convivere nell'obbligazione solidale dal lato passivo, generata da un unico fatto dannoso, differenti criteri di imputazione della responsabilità. Dalla condotta colposa del medico, dunque, discende la responsabilità (soggetta al regime di cui all'art. 2043 c.c.) dello stesso operatore, nonché quella della struttura (soggetta al regime di cui all'art. 1218 c.c.) per "fatto" del proprio ausiliario ai sensi dell'art. 1228 c.c.

8. *L'incidenza della condotta "perita" del medico sull'esclusione del risarcimento del danno: l'applicabilità dell'art. 2236 c.c.*

Rimane (in astratto) applicabile anche a seguito della riforma, l'esenzione dal risarcimento del danno prevista dall'art. 2236 c.c. in ipotesi di responsabilità di colpa lieve laddove "*la prestazione implic[hi] la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà*". La disposizione, infatti, trova invariabilmente applicazione sia in ipotesi di responsabilità contrattuale che extra-contrattuale, laddove il professionista che la invoca assolva l'onere della prova, sul medesimo

incombente, che il caso clinico sottoposto alla sua attenzione implicava la soluzione di problematiche tecniche peculiari.

La dimensione della colpa interessata è, con evidenza, solo quella dell'imperizia⁷⁰, rimanendo esclusi, pur in ipotesi di fattispecie di speciale difficoltà, i danni conseguenti a condotte negligenti o imprudenti.

I presupposti applicativi, così come teorizzati dall'interpretazione giurisprudenziale, hanno in verità finora sostanzialmente “sterilizzato” la concreta applicazione della norma. Secondo la giurisprudenza, infatti, l'esclusione del risarcimento per colpa lieve sarebbe consentita in casi eccezionali o straordinari in quanto non ancora adeguatamente studiati dalla scienza o sperimentati nell'applicazione pratica o ancora per essere oggetto di dibattiti nella scienza medica con sperimentazione di sistemi diagnostici o terapeutici diversi ed incompatibili fra i quali operare la scelta; oppure, in fattispecie che richiedono un'abilità tecnica superiore a quella posseduta dal normale professionista che appartiene alla categoria⁷¹.

L'interpretazione giurisprudenziale, è da osservarsi attentamente, oltre ad elaborare presupposti di applicazione dell'art. 2236 c.c. particolarmente rigorosi, nella soluzione del caso di specie ha sempre escluso l'operatività della norma, ritenendo che nessuno dei casi dedotti in giudizio integrassero le caratteristiche richieste dalla disposizione.

9. L'incidenza della condotta “perita” del medico sulla quantificazione del danno risarcibile.

Attenzione merita anche l'ultimo periodo dell'art. 7, comma 3, della legge n. 24 del 2017, che dispone: *“Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi*

⁷⁰ Rileva sul punto un'ulteriore innovazione apportata dalla legge Gelli in merito all'osservatorio delle “buone pratiche” su cui cfr. in questo volume Carolei, *L'introduzione dell'osservatorio nazionale buone pratiche. Tra monitoraggio e prevenzione: il percorso italiano della gestione del rischio clinico*.

⁷¹ Cfr. rassegna di precedenti giurisprudenziali sul punto offerta da Mazzucchelli, *La responsabilità del sanitario nella soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà*, in Martini F. e Rodo M. (a cura di), *Responsabilità sanitaria*, Giuffrè, 2017, pag. 159.

dell'art. 5 della presente legge e dell'art. 590 sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge”.

E', dunque, valorizzato dalla legge, anche sotto questo profilo, il ruolo delle “*buone pratiche assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*”, in particolare quale parametro per la quantificazione del danno di cui il medico e/o la struttura saranno ritenuti responsabili.

Sebbene inserita nella sede ove è disciplinata la responsabilità dell'operatore sanitario, ovvero nel 3° comma dell'art. 7 della legge di riforma del 2017, non vi è dubbio tra gli interpreti che la regola sia riferibile anche al risarcimento del danno cui sia tenuta la (sola) struttura sanitaria⁷². Posto, da un lato, che l'adesione alle linee-guida è una modalità propria della condotta professionale del medico e, dall'altro, che di tale condotta la struttura risponde ai sensi dell'art. 1218 c.c., è evidente che non può escludersi l'applicabilità della norma in esame anche al risarcimento del danno cui dovesse essere tenuto il solo ente ospedaliero.

Più che l'ambito di applicazione della norma, è la sua portata precettiva a suscitare alcune perplessità.

E', infatti, comprensibile e condivisibile che il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche costituisca un fatto rilevante sul piano dell'accertamento della colpa, nella sua dimensione dell'imperizia, essendo la colpa parte essenziale del fatto costitutivo del diritto al risarcimento del danno. Non può invece trovare spazio un'interpretazione della norma che le assegni l'introduzione di un ruolo delle linee guida quale parametro di quantificazione del risarcimento, ostandovi il principio dell'integralità del risarcimento del danno⁷³. Infatti, o vi è adesione alle linee guida o comunque uno scostamento irrilevante per cui la colpa nella forma dell'imperizia è del tutto da escludersi; o, si registra uno scostamento dalle linee guida tale da determinare una condotta colposa del professionista e, pertanto, la sussistenza di un obbligo risarcitorio. Non è, invece, configurabile una terza via, ovvero l'ipotesi in cui il gradiente di scostamento dalle linee guida si riflette in misura proporzionale sulla misura del risarcimento del danno⁷⁴.

La corretta lettura della regola del comma 3, in verità, non può prescindere dalla previsione di cui al comma 4, che prevede: “*Il danno conseguente all'attività*

⁷² Perfetti, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli, cit*, pag. 372.

⁷³ Amirante, *Brevi note sulla legge di riforma della responsabilità sanitaria*, su www.questionegiustizia.it, pag. 4.

⁷⁴ Perfetti, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli, cit*, pag. 372.

della struttura sanitaria o socio-sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private". Le norme richiamate prevedono (come peraltro altre tabelle di quantificazione del danno, come le c.d. Tabelle di Milano) la possibilità di personalizzare la quantificazione del danno secondo le regole standard, tenendo conto delle condizioni soggettive del danneggiato nel caso di specie e della concreta incidenza della menomazione su specifici aspetti dinamico-relazionali personali.

Dal combinato disposto delle due norme, si può, dunque, dedurre l'introduzione da parte della riforma del 2017 di un ulteriore criterio di "personalizzazione", non più legato alle condizioni soggettive del soggetto danneggiato, bensì alla modalità della sua produzione da parte del danneggiante, cioè in forza di una condotta lievemente o gravemente colpevole a seconda del grado di scostamento dalle linee guida.

Solo tale interpretazione consente di mantenere il significato della disposizione in esame conforme alle regole che presidono il risarcimento del danno aquiliano nell'ordinamento, per cui questo non può che essere risarcito integralmente.

La logica, si è infatti osservato, non è declassare il risarcimento all'indennizzo, né di procedere verso il danno punitivo⁷⁵. Il legislatore, più semplicemente, introducendo un correttivo al risarcimento del danno conseguibile dal danneggiato, ha inteso valorizzare la finalità preventiva della responsabilità civile a sfavore della vittima, ma nell'interesse generale, poiché di interesse generale è l'osservanza delle linee guida⁷⁶.

L'assoggettamento al regime della responsabilità extra-contrattuale, d'altra parte, può essere foriero di un ampliamento del novero dei danni risarcibili.

Dopo la riforma del 2017, il medico risulta esposto all'obbligo di risarcire alla vittima di una colposa prestazione professionale anche i danni imprevedibili ai sensi dell'art. 2056 c.c. Anche sotto il profilo dell'estensione dell'oggetto del risarcimento, pertanto, il nuovo regime non sembra essere arrecare un significativo sollievo agli esercenti professioni sanitarie che operano in struttura.

⁷⁵ Sebbene il danno punitivo sia stato ritenuto non incompatibile con l'ordinamento italiano. Cfr. Cass., ss.uu., 5 luglio 2017, n. 16601, in *Danno e resp.*, 2017, pag. 437.

⁷⁶ Franzoni, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, cit., pag. 12.

10. *L'innovazione della riforma alla prova del processo civile.*

La ricaduta dell'onere della prova sul paziente danneggiato che invochi la responsabilità del medico invece che sul medesimo operatore non appare idonea a produrre gli effetti sperati (di sollievo per il medico) se si considera la concreta dinamica processuale.

In primo luogo, non possono sottacersi alcune osservazioni.

Nella quasi totalità delle ipotesi, il paziente o i familiari del medesimo convengono in giudizio, accanto al medico, la struttura. Già in questi decenni, infatti, l'attore era in grado di compiere la valutazione per cui egli avrebbe trovato più ampia e certa soddisfazione del credito affermato nel patrimonio dell'ente ospedaliero e non in quello del singolo sanitario. Ciò che induceva (e probabilmente continuerà d'indurre) il paziente a convenire in giudizio anche il medico era, piuttosto, una volontà di "punire" e di trovare una soddisfazione personale sulla figura del medico, magari per comportamenti scostanti (o ritenuti tali) tenuti dal professionista nel corso del periodo di cura, per esempio per sintomi denunciati e sottovalutati o attenzioni richieste ed omesse.

Qualsiasi siano le ragioni che inducono il paziente a convenire in giudizio il medico, non sembra che il mutamento del titolo della responsabilità dell'operatore possa essere un efficace deterrente.

In punto di allegazione, rimane, infatti, sia per affermare la responsabilità della struttura che del medico l'onere dell'attore di allegare i concreti profili di colpa imputabili al sanitario e l'idoneità degli stessi a produrre il danno denunciato, sebbene come spesso osservato non sia richiesta l'enucleazione di specifici e peculiari aspetti tecnici di responsabilità professionale, conoscibili solo da esperti del settore.

In punto di onere della prova, sembra in verità che il paziente attore vi assolve agevolmente formulando istanza per l'esperimento di una consulenza tecnica d'ufficio; alla nomina di un consulente ai sensi dell'art. 61 e ss. c.p.c. l'attore può dirsi vantare un vero e proprio diritto⁷⁷.

⁷⁷ Balena, *Istituzioni di diritto processuale civile*, Cacucci, 2015, pag. 120. La C.T.U. osserva l'Autore riveste oggi valore di fonte oggettiva di prova (cfr. Cass. 22 gennaio 2015, n. 1190; Cass. 26 febbraio 2013, n. 4792; Cass. 13 marzo 2009, n. 6155).

Considerato, dunque, che in una materia quale la responsabilità sanitaria le conoscenze tecniche sono imprescindibili ai fini della sussunzione delle circostanze di fatto, l'onere della prova può dirsi assolto dalla parte processuale sulla quale incombe (la struttura convenuta in giudizio dal paziente; il paziente che convenga in giudizio il medico) nel momento in cui questa chiede i fatti accertati (o attestati nella Cartella clinica) siano sottoposti alla valutazione del consulente tecnico.

Poiché, peraltro, il Giudice non possiede le competenze specialistiche necessarie per procedere valutare autonomamente i fatti di cause e, nella specie, le condotte rilevanti, egli potrà disporre anche d'ufficio la consulenza tecnica⁷⁸ il cui esito fornirà i dati di fatto necessari per fornire una risposta alla domanda se e come il professionista sanitario abbia errato e, in caso positivo, quali conseguenze dannose ne siano derivate per il paziente⁷⁹.

Calata, dunque, nel processo che abbia ad oggetto un accertamento nella peculiare materia in esame, la regola della ripartizione dell'onere della prova secondo il criterio di imputazione della responsabilità è, probabilmente, da ridimensionarsi ad un mero esercizio di stile.

11. Il criterio di imputazione della responsabilità del medico in regime di libera professione intramuraria.

Appare anomala e non del tutto aderente al concreto atteggiarsi del rapporto concreto tra medico e paziente, la disposizione dell'art. 3, comma 7, della legge di riforma del 2017 che riconduce alla fattispecie della responsabilità extra contrattuale l'ipotesi di prestazione mancata o inesatta del medico in regime di libera professione intramoenia, ovvero del medico dipendente di una struttura sanitaria che abbia optato, ai sensi dell'art. 1, comma 10, l. n. 662/1996 per l'esercizio dell'attività professionale nell'ambito della struttura di appartenenza.

Tale tipologia di prestazione, infatti, è connotata da caratteri indiscutibilmente propri della prestazione d'opera professionale.

⁷⁸ Soprattutto in considerazione dell'originaria natura della consulenza non quale mezzo tramite cui dimostrare i fatti rilevanti nel giudizio, ma valutare i fatti emersi.

⁷⁹ Granelli, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. Civ. e prev.*, 2018, pag. 417.

La scelta del medico è, infatti, operata dal paziente *intuitus personae*; la prestazione deve necessariamente essere fornita personalmente dal medico ed è, dunque, infungibile; tra medico e paziente si instaura, di conseguenza, un forte vincolo fiduciario. Né può ritenersi che tali caratteri siano superabili a fronte di un'eventuale compartecipazione al ticket da parte del Servizio sanitario⁸⁰.

Alla preminenza del rapporto diretto tra paziente e medico in questa fattispecie corrisponde un rapporto tra paziente e struttura sanitaria che rimane sullo sfondo. La struttura, infatti, è tenuta a garantire la disponibilità di adeguati spazi ove svolgere la libera professione intramuraria, sebbene tale obbligo si configuri propriamente verso il medico ai sensi dell'art. 4 legge n. 502/1992⁸¹.

La compresenza in tale figura di elementi propri del contratto d'opera professionale e del rapporto di lavoro subordinato è "*tertium genus*"⁸².

La netta affermazione dell'applicazione del regime della responsabilità extra-contrattuale anche nell'ipotesi in esame appare anomalo e distorsivo di alcuni insopprimibili tratti propri della fattispecie. Probabilmente, per non tradire il reale svolgersi del rapporto tra medico e paziente in questi casi, dovranno essere indagate le concrete modalità di effettuazione della prestazione⁸³.

12. Il criterio di imputazione della responsabilità del medico di medicina generale.

Al pari del medico in regime di intramoenia, anche il medico di medicina generale risponde di errori nell'esecuzione della prestazione a titolo di responsabilità extra-contrattuale ai sensi dell'art. 7, comma 3, della legge di riforma del 2017.

Recentemente, prima della riforma, era intervenuta una sentenza della Corte di cassazione che forniva un'argomentata ricostruzione della peculiare figura del medico convenzionato⁸⁴.

⁸⁰ Comandè G., Nocco L., *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria*, cit., pag. 278.

⁸¹ Al più, si è ipotizzata la configurabilità di un collegamento funzionale tra i due contratti che generano due rapporti distinti nel quadro di una complessiva relazione trilaterale. Così Munaro L., *La responsabilità civile del medico*, cit., pag. 14

⁸² Cost. 20 luglio 1999, n. 330, in *Giur. cost.*, 1999, pag. 2633.

⁸³ Nocco L., *La responsabilità civile nella "riforma Gelli"*, cit., pag. 1486.

⁸⁴ Cass. 27 marzo 2015, n. 6243, in *Danno e resp.*, 2015, pag. 794.

La Corte, nella specie, configurava il rapporto tra medico e Servizio sanitario nazionale quale rapporto contrattuale, nascente dalla convenzione stipulata dal medico con l'Azienda sanitaria competente, dalla quale discende l'obbligo per il medico di *“prestare l'assistenza medico-generica, e dunque la prestazione curativa, soltanto in forza ed in base ad un rapporto di convenzionamento”*, nonché il diritto del medesimo ad esigere la remunerazione nei confronti dell'Azienda sanitaria. La responsabilità del medico di medicina generale nei confronti dell'utente si configurava, pertanto, quale generata dal *“contatto sociale”*, *“tenuto conto dell'affidamento che egli crea per essere stato prescelto per rendere l'assistenza sanitaria dovuta e sulla base di una professione protetta. La sua prestazione (e per l'effetto il contenuto della sua responsabilità) per quanto non derivante da contratto, ma da altra fonte (art. 1173 c.c.), ha un contenuto contrattuale”*.

La riforma del 2017, con riferimento al rapporto in esame, non solo ha trascurato l'elaborazione giurisprudenziale maturata, ma altresì i riferimenti normativi (per quanto di fonte contrattuale collettiva) che tratteggiano il carattere fiduciario del legale tra medico e paziente, quale l'art. 40 dell'Accordo contrattuale nazionale applicabile al rapporto dei medici convenzionati.

Invero, in questo caso, è difficoltoso affermare l'extra-contrattualità della responsabilità del medico. E' possibile ammettere l'esistenza di prestazioni medico-sanitarie che, indipendentemente dal *“contatto sociale”* non possono essere sottratte all'orbita della negozialità e della conseguente responsabilità contrattuale⁸⁵.

13. Conclusioni.

La modifica del titolo della responsabilità del medico dipendente di una struttura ospedaliera, pubblica o privata, in conclusione sembra assegnare un ruolo di maggior responsabilità del Giudice.

Da un lato, infatti, non appaiono significativi i cambiamenti indotti dalla riforma nella prassi quotidiana dei giudizi aventi ad oggetti contestazioni in ordine alle condotte terapeutiche dei medici. Infatti, pur divenendo maggiormente gravosi gli oneri di allegazione in capo al paziente che si ritenga vittima di errore medico,

⁸⁵ Comandè G., Nocco L., *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria*, cit., pag. 282.

rimarrà determinante il convincimento in ordine alla fattispecie concreta del Consulente d'ufficio nella valutazione in ordine alla raggiunta prova in ordine alla colpa nell'esecuzione della prestazione medica e all'eventuale danno ad essa riconducibile avrà un ruolo. Tanto, peraltro, avveniva anche prima dell'introduzione della c.d. legge Gelli.

Laddove, tuttavia, il Consulente non sia in grado di ravvedere elementi tali per cui "è più probabile che non" la colpa del sanitario nell'esecuzione (o omissione) di un atto medico, sarà compito del Giudice procedere ad una valutazione ponderata degli elementi tecnici offerti dal Consulente, al fine di verificare se l'onere della prova sulla responsabilità del medico è stato in effetti raggiunto. In caso contrario, il paziente sarà destinato ad essere soccombente.

Bibliografia

AA.VV., *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge "Gelli-Bianco"*, Giuffrè, 2017

Amirante, *Brevi note sulla legge di riforma della responsabilità sanitaria*, su www.questione_justizia.it

Balena, *Istituzioni di diritto processuale civile*, Cacucci, 2015

Bottari, Presentazione in "*Le responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dopo la l. n. 24/2017*", Bononia University Press, 2018, p. 7-8.

Castiello F., Tenore V. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, 2012

Comandè G. e Nocco L., *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria tra artt. 1218 c.c. e 2043 c.c.* in Gelli, Hazan, Zorzit (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Giuffrè, 2017

Di Ciommo F., in *Foro. it.*, 1999, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medico ospedaliera.*, pag. 3333 e ss.

Franzoni, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, in *Resp. Med.*, 2017

Gelli, Hazan, Zorzit (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Giuffrè, 2017

Gorgoni, *La responsabilità in ambito sanitario tra passato e futuro*, in *Responsabilità medica*, n. 1/2017

Granelli, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. Civ. e prev.*, 2018

Guaglione, *La responsabilità da contatto sociale nella evoluzione dell'ordinamento*, in Volpe (a cura di) *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017)*, Zanichelli, 2018

Lanotte A., *Foro. it.*, 1999, *L'obbligazione del medico dipendente è un'obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*, pag. 3332

Martini , *Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*, in AA.VV., *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge "Gelli-Bianco"*, Giuffrè, 2017

Mazzucchelli, *La responsabilità del sanitario nella soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà*, in Martini F. e Rodo M. (a cura di), *Responsabilità sanitaria*, Giuffrè, 2017

Munaro, *La responsabilità civile del medico*, in Martini F. e Rodo M. (a cura di), *Responsabilità sanitaria*, Giuffrè, 2017

Pardolesi, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017

Perfetti, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, In *Giust. civ.*, 2018

Ponzanelli, *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e impresa* n. 2/2017, pag. 357

Quadri, *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione nella prospettiva dell'intervento legislativo*, in *Responsabilità civile e previdenza* n. 1/2017

Simone, *Prospettive della responsabilità sanitaria alla luce della c.d. legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Il punto di vista, da vicino, del giudice*, in *Resp. Med.*, 2018

Tenore , *La responsabilità civile del personale sanitario*, in Castiello F., Tenore V. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, 2012

Valentini, *Il nuovo assetto della responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017

Volpe (a cura di) *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017)*, Zanichelli, 2018.

***DALL'ART.3 DEL DECRETO "BALDUZZI" ALL'ARTICOLO 590 SEXIES
INTRODOTTO DALLA LEGGE "GELLI-BIANCO": EVOLUZIONE DEL
CONCETTO DI COLPA MEDICA E ORIENTAMENTI DELLA
GIURISPRUDENZA CONTEMPORANEA.***

di **Niccolò Moroni**

1.1 Premessa

In un contesto tanto mutevole e composito quanto quello che si configura in materia di responsabilità penale del sanitario, che ha visto avvicinarsi in poco più di quattro anni ben due interventi normativi come la legge n. 189 dell'8 novembre 2012 e la legge n. 24 dell'8 marzo 2017, s'impone la necessità di un'adeguata analisi delle innovazioni prospettate dalle recenti riforme e di benefici o svantaggi riscontrabili in termini di certezza del diritto ed applicabilità del regime sanzionatorio.

1.2 Profili normativi a confronto

La legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. legge 'Gelli-Bianco'), ha rivoluzionato profondamente l'impianto della normativa riguardante la responsabilità colposa del medico, prevedendo l'inserimento all'interno del codice penale dell'art. 590 comma sexies e l'abrogazione del primo comma dell'art.3 della legge 8 novembre 2012 n. 189 (c.d. legge 'Balduzzi').⁸⁶

Il contenuto dell'art. 590 *sexies* del codice penale prevede l'esonero da responsabilità penale del sanitario per la propria condotta colposa qualora “essa sia caratterizzata dalla sola imperizia” e “siano rispettate le raccomandazioni previste dalle linee-guida come definite ai sensi di legge (vedi par.1) 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.”⁸⁷

⁸⁶Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 sulle disposizioni in materia di sicurezza delle cure e in materia di responsabilità professionale del sanitario, in 'Gazzetta Ufficiale della Repubblica', art. 6

⁸⁷Art. 590-*sexies* c.p. comma 1

In prima analisi, il dettato normativo esposto parrebbe ampliare la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, non includendo nell'eccezione prospettata condotte basate su negligenza o imprudenza, a differenza di quanto previsto in merito alla colpa lieve dalla disciplina previgente, segnatamente dalla legge n. 189 del 2012.

Il primo comma dell'art.3 della legge n. 189, in particolare, prevedeva infatti l'esclusione della rilevanza penale della condotta connotata da colpa lieve "dell'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attenga alle linee-guida e le buone pratiche accreditate presso la comunità scientifica".⁸⁸

L'entrata in vigore dell'articolo 6 della legge 'Gelli-Bianco' determinerebbe invece, secondo la giurisprudenza prevalente, una diminuzione delle fattispecie punibili, stante la non punibilità di eventuali addebiti basati sulla presenza di sola imperizia da parte del medico, che si configurerebbe, nel caso di una corretta applicazione delle raccomandazioni, a prescindere dal grado della colpa.

La motivazione è individuabile in un'interpretazione della legge 'Balduzzi' fondata sul tenore letterale del testo dell'articolo 3, nel quale il rispetto delle raccomandazioni e delle buone pratiche assistenziali da parte del sanitario implicano ontologicamente l'assenza di negligenza o imprudenza.⁸⁹

Questa interpretazione si consolida nella sentenza della Corte di Cassazione n. 50078 (Ricorrente Cavazza).

Alla luce delle considerazioni sin qui svolte, appare tuttavia necessaria una precisazione di carattere definitivo: la locuzione 'causa di non punibilità', utilizzata in precedenza per riferirsi al comportamento colposo del medico che agisca per imperizia seppur attenendosi alle linee-guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali, non è del tutto appropriata.⁹⁰

La condotta descritta implicherebbe piuttosto, secondo un'opinione diffusa tra i giuristi, l'applicazione di una scusante legale: l'esclusione riguarda invero più la colpevolezza che la punibilità, in quanto, soffermandosi sull'interpretazione dell'art. 590 *sexies*,

⁸⁸Legge 189 dell'8 novembre 2012 per la promozione dello sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, in 'Gazzetta Ufficiale', art. 3 comma 1

⁸⁹G. Amato, 'Gelli-Bianco: la Cassazione fa chiarezza sulla nuova responsabilità del medico', <http://www.procura.bologna.giustizia.it/allegatine/A_16580.pdf>, 2017, p. 4

⁹⁰R. Lucev, 'La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.', <http://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2017/09/lucev_gp_2017_9.pdf>, 2017, pp. 2-4

comma 2 c.p., è l'elemento soggettivo del reato a venir meno.⁹¹

1.3 Critiche rivolte alla disciplina dell'art. 590 *sexies*

Non si può prescindere, trattando il tema della responsabilità colposa, dalla determinazione dei confini dell'esenzione dalla pena per condotta colposa, con l'avvento della legge n. 24 dell'8 marzo 2017 e conseguentemente dell'articolo 590 *sexies* c.p., nei casi in cui il sanitario si sia atteso ai comportamenti prescritti dalle linee-guida o, ove non contemplate, alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Va evidenziato che, fin dalla sua entrata in vigore, la legge n. 24 del 2017 viene accolta piuttosto freddamente, segnatamente nell'ambito dei procedimenti penali che sottendono la sua applicazione.

La Corte di Cassazione manifesta sulla nuova disciplina introdotta dall'art. 590 *sexies* forti perplessità, in riferimento al “rispetto di linee-guida e buone pratiche clinico-assistenziali”, evidenziando ripetutamente come questa prescrizione si contraddistingua per la propria vaghezza ed ambiguità: non viene chiarito se la disposizione sia applicabile negli ambiti non governati da linee-guida, ovvero nelle situazioni in cui, in ragione della peculiarità del caso trattato o di un'emergenza inattesa, sia ragionevole disattendere le linee-guida indicate.⁹²

Viene inoltre palesata in varie occasioni la diffidenza verso la scelta da parte del legislatore dell'imperizia come unico parametro di determinazione dell'esenzione da rimproverabilità della condotta colposa, indicazione questa che implicherebbe la punibilità di condotte caratterizzate da negligenza o imprudenza lieve, le quali appaiono ben meno rilevanti nelle loro conseguenze rispetto all'imperizia grave.

1.4 Ulteriori riflessioni circa l'effettiva portata innovativa del precetto

In aggiunta alle critiche riguardanti il dettato normativo dell'art. 590 *sexies* c.p. appena

⁹¹Art. 590-*sexies* c.p. comma 2

⁹²P. Tabasso, 'L'art. 590-*sexies* c.p. non contiene una causa di non punibilità. Primi approcci ad una contestata riforma', in 'Giurisprudenza Penale Web', <<http://www.giurisprudenzapenale.com>>, Milano, 2017, p.5

esposte, si registrano molteplici pareri negativi da parte della dottrina circa la reale esigenza di una riforma della responsabilità colposa per reati commessi con imperizia da parte del sanitario, tenuto conto della presenza di un regime sanzionatorio già sufficientemente favorevole nei confronti della condotta colposa del sanitario al tempo dell'approvazione della legge 8 novembre 2012 n. 189 .

La reale portata innovativa della novella di cui sopra appare in discussione, in quanto la summenzionata legge 'Balduzzi', all'interno dell'art.3, non solo aveva consolidato il principio sancito dall'articolo 2236 c.c., secondo il quale il risarcimento dei danni da parte di colui che si trovi a risolvere problemi tecnici di speciale difficoltà non è dovuto salvo casi di dolo o colpa grave, ma l'aveva esteso all'ambito di qualunque intervento in cui fossero rispettate le linee-guida o le buone pratiche clinico-assistenziali, mitigando perciò il regime sanzionatorio nei confronti del medico.

Il nuovo precetto normativo, peraltro, parrebbe portare ad un'*abolitio criminis* che prevede l'applicabilità dell'esclusione del regime sanzionatorio previsto per colpa da imperizia ad un novero assai ampio di comportamenti del sanitario, con la sola eccezione, che rimarrebbe penalmente rilevante, del caso di condotta del medico che scelga linee-guida inadeguate al caso concreto e insista nell'applicarle, nonostante la palese inefficacia delle terapie prescelte sul paziente.

In discussione viene posta, inoltre, la conformità della disposizione di legge in esame al principio di ragionevolezza, in mancanza della quale si configurerebbe un contrasto del dettato normativo anche con l'art.3 della Costituzione; ciò in ragione del trattamento eccessivamente favorevole e pertanto discriminatorio che riceverebbe dalla legge il medico, non solo nell'ambito di interventi di speciale difficoltà (come apparirebbe ragionevole che sia) ma, viceversa, anche nell'esecuzione di attività di routine, sul buon esito delle quali le competenze e la preparazione del medico dovrebbero fornire adeguate garanzie.

Infine, un' ulteriore riflessione, in questo caso portatrice di un giudizio positivo nei confronti della legge 'Gelli-Bianco', emerge riguardo alle linee-guida e alla funzione di queste ultime:

secondo numerosi giuristi e in accordo con molteplici pronunce giurisprudenziali successive all'emanazione della legge 'Balduzzi', esse consentirebbero al sanitario di

agire entro confini più certi e definiti.⁹³

1.5 Primi contrasti sul precetto normativo: la 'sentenza Tarabori'

Una posizione marcatamente critica e obiezioni nei confronti della chiarezza della normativa sulla responsabilità penale del medico introdotta dalla legge 'Gelli-Bianco' emergono, da parte della Corte di Cassazione penale, nella sentenza della medesima, sez. IV, 20 aprile 2017 n. 28187, altresì denominata 'sentenza Tarabori'.⁹⁴

La prima critica mossa dalla Corte, nelle motivazioni della pronuncia sul caso concreto del ricorrente, riguarda l'antinomia logica che si manifesta fra il requisito della condotta imperita e la contemporanea aderenza del comportamento del medico alle raccomandazioni delle linee-guida.

Risulta quantomeno controverso, d'altronde, che possa incorrere in una condotta caratterizzata da colpa il medico che nell'esercizio della propria attività si sia atteso scrupolosamente alle direttive espressamente contenute nel testo di linee-guida riconosciute dalla comunità scientifica.⁹⁵

Pertanto, in considerazione degli spazi discrezionali che la norma appare concedere nel giudicato, l'intervento della Corte di Cassazione mette in discussione il ruolo-cardine affidato al requisito dell'osservanza delle linee-guida e delle buone pratiche all'interno dell'articolo in preso in esame, e il fatto che tale adempimento circostanza scriminante della responsabilità penale.

Il solo affidamento alle linee-guida, in presenza di condotta imperita da parte del sanitario, non pare essere sufficiente a giustificare l'esonero dalla responsabilità: ciò è conseguenza del fatto che l'opera di positivizzazione di ogni possibile circostanza si possa verificare nell'esercizio della professione sanitaria all'interno delle raccomandazioni previste nelle linee-guida è ben lungi dal compiersi, motivo per il quale è ben frequente nella pratica l'affidamento alle sole buone pratiche consolidate

⁹³G. Iadecola, *'Responsabilità professionale, una legge in controtuce'*, in *'Sanità24-IlSole24Ore'*, <<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2017-05-09/responsabilita-professionale-legge-controtuce-140308.php?uuid=AENHc6IB>>, 2017, pp. 3-6

⁹⁴Corte Cass., sez. IV pen., sentenza n. 28187 del 20 aprile 2017

⁹⁵P. Tabasso, cit., *'L'art. 590-sexies c.p. non contiene una causa di non punibilità. Primi approcci ad una contestata riforma'*, pp. 4-5

dall'esperienza.

Il rischio paventato dalla Corte di Cassazione è che, volendo garantire al medico la maggior autonomia possibile nel proprio operato, si possa incappare in una deriva per la quale pressoché ogni condotta che danneggi il paziente sarebbe ritenuta scusabile, purché sia inserita in un percorso in qualche modo disciplinato da linee-guida, ledendo il diritto alla salute contenuto nell'art. 32 Cost.

La Corte svolge infine una funzione nomofilattica, rimodulando le condizioni di applicazione dell'esclusione della responsabilità penale contemplata dall'art. 590 *sexies* sulla scorta di un'impostazione maggiormente restrittiva.

I limiti entro i quali l'art. 590 *sexies* deve operare, a giudizio della Corte, sono i seguenti: l'applicazione dev' essere esclusa “in contesti non governati da linee-guida accreditate o quando le linee-guida non siano appropriate (in questi casi si applica la disciplina generale prevista dagli artt. 43, 589 e 590 c.p.)” e “quando, pur nell'ambito di una relazione terapeutica governata da linee-guida pertinenti ed appropriate, le condotte non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo”.⁹⁶

Viene viceversa considerato un requisito fondamentale per l'applicazione della novella il rispetto della “pertinenza delle raccomandazioni generali alla fattispecie concreta”.

1.6 Aspetti positivi della nuova disciplina: la sentenza 'Cavazza'

La sentenza Corte Cass. Del 19 ottobre 2017 n. 50078, nota altrimenti come sentenza 'Cavazza' per il nome del ricorrente, espone, se confrontata con la sentenza 'Tarabori', un punto di vista più favorevole alla nuova disciplina nell'indagine sull'ambito applicativo dell'art. 590 *sexies* c.p. e ne illustra i pregi.⁹⁷

Il principale merito del dettato normativo inserito nel codice penale è, a parere della

⁹⁶C. Brusco, 'Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art.590-*sexies* c.p.', in 'Diritto Penale Contemporaneo', <<https://www.penalecontemporaneo.it/upload/6599-brusco1117.pdf>>, 2017, pp. 3-5

⁹⁷Corte Cass., sez. IV pen., sentenza n. 50078 del 19 ottobre 2017

Corte, l'attenuazione della responsabilità penale in capo al medico, in virtù dell'estensione della causa di esonero da responsabilità per condotte caratterizzate da imperizia .

Da ciò, a rigor di logica, dovrebbe discendere una maggiore discrezionalità e libertà operativa da parte del medico nell'esercizio della propria attività.

In secondo luogo, viene commentata positivamente l'assenza di rilevanza della gradazione della colpa, quando ci si trovi in presenza di imperizia, purchè siano state adeguatamente scelte ed applicate le linee-guida riconosciute dalla comunità scientifica.

La Corte precisa inoltre che, in ordine all'applicabilità della norma *de qua*, essa è riferibile solo alle ipotesi posteriori all'entrata in vigore della legge 'Gelli-Bianco', viceversa per ipotesi anteriori si deve fare ricorso alla già citata antecedente legge 'Balduzzi'.⁹⁸

Dunque la sentenza 'Cavazza', come si è avuto modo di rilevare, manifesta un atteggiamento di maggior apertura nei confronti della funzione dell'art. 6 della legge n.24 del 2017 da parte della Corte di Cassazione.

1.7 Un'analisi più ampia: la sentenza n. 8770 del 2018

Importanza notevole, nel dibattito sulla normativa *de qua*, riveste la recente sentenza della Corte di Cassazione penale, Sezioni Unite, del 22 febbraio 2018, n. 8770.⁹⁹

La sentenza tratta il caso di un medico neurochirurgo condannato in primo grado per non aver tempestivamente diagnosticato al paziente la sindrome di compressione da 'cauda equina', ed aver causato conseguentemente l'insorgere di un deficit sensitivo-motorio con implicazioni dirette sul controllo dell'apparato uro-genitale e del piede destro.

Il ricorrente, tuttavia, aveva sottolineato di aver indicato, nel corso del quarto contatto con il paziente, di rivolgersi al più presto al Pronto soccorso per evitare l'aggravarsi del quadro clinico e porre rimedio ai dolori accusati; indicazione disattesa dal paziente, che

⁹⁸C. Brusco, cit., '*Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art.590-sexies c.p.*', pp. 5,6

⁹⁹Corte Cass. pen., SS. UU., sentenza n. 8870 del 22 febbraio 2018

vi si era recato solo cinque giorni dopo.

Fra i motivi che giustificano il ricorso spiccano perciò questa circostanza, considerabile secondo la difesa come una corretta attuazione delle buone pratiche sanitarie, la data incerta circa il manifestarsi dei primi sintomi, nonché, sul piano giuridico, il vizio di motivazione e la violazione dell'art. 40 c.p. in tema di nesso di causalità e degli art. 199 e 499 c.p.p. con riferimento alle dichiarazioni di una teste nel processo di primo grado.

In aggiunta, va rimarcata la convinzione del ricorrente di aver seguito le linee-guida in modo puntuale anche durante i primi consulti con il paziente, non avendo riscontrato da parte dello stesso alcun sintomo della sindrome di 'cauda equina' ed essendosi pertanto riservato di attendere l'evolversi del quadro clinico.

La Corte di Cassazione, esaminando la condotta del ricorrente nel caso di specie, si interroga sulla legittimità costituzionale dell'articolo 590 *sexies* c.p., rilevando un sospetto contrasto con il diritto alla tutela della salute sancito dall'art. 32 Cost., con il principio della dignità professionale del medico e con il principio di tassatività della norma penale.

Nell'opera ermeneutica che la Corte svolge nei confronti della norma vengono rievocati e sottoposti a confronto i precedenti giurisprudenziali delle sentenze 'Tarabori' e 'Cavazza', espressione di orientamenti molto distanti fra di loro sull'applicazione della nuova disciplina.

La previsione dell'esenzione da rimproverabilità per errore colpevole contestato a titolo di imperizia, secondo quanto emerge nelle considerazioni riportate all'interno della sentenza n. 8770, non può essere unicamente giustificata dall'adempimento delle linee-guida che “non possono fungere da “scudo” contro ogni ipotesi di responsabilità, essendo la loro efficacia e forza precettiva comunque dipendenti dalla dimostrata “adeguatezza” alle specificità del caso concreto, che è anche l'apprezzamento che resta, per il sanitario, il mezzo attraverso il quale recuperare l'autonomia nell'espletare il proprio talento professionale”.

La Corte di Cassazione, in secondo luogo, facendo proprie le osservazioni esposte nella sentenza 'Tarabori', confuta la tesi della bontà dell'operato del ricorrente e ribadisce che non è sufficiente ad escludere la colpevolezza il fatto che “in qualche momento della relazione terapeutica il sanitario abbia fatto applicazione di direttive qualificate”, ma che, viceversa, tale obbligo debba essere riferito all'intera durata del trattamento.

Le argomentazioni della Corte, d'altro canto, si discostano dal contenuto della sentenza 'Tarabori' quando esprimono favore verso l'estensione del campo di operatività della causa di esclusione della responsabilità penale del sanitario nel caso in cui quest'ultimo abbia correttamente selezionato le raccomandazioni esplicitate dalle linee-guida da applicare nel caso concreto e, tuttavia, abbia commesso un'errore colpevole caratterizzato da imperizia durante l'attuazione delle stesse.

Questa scelta interpretativa è motivata dall'esigenza di operare un equo bilanciamento di interessi fra il diritto del medico a poter esercitare la propria professione con la maggior libertà possibile, senza eccessivi timori che favorirebbero la c.d. “medicina difensiva”, e, dall'altra parte, il diritto del paziente a veder tutelata la propria salute, come sancito dall'art. 32 Cost.

A seguito delle valutazioni e delle riflessioni in precedenza citate, non si ravvisano i presupposti per l'applicabilità della scusante contenuta dall'art. 590 *sexies* c.p. in riferimento al caso del medico ricorrente trattato nella sentenza presa in esame.

La Corte, in conclusione, nega l'esonero dalla responsabilità del sanitario, rilevando che la condotta da quest'ultimo posta in essere integra gli estremi della negligenza ed è pertanto esclusa dall'ambito applicativo dell'art. 590 *sexies* c.p. introdotto dalla legge n. 24 del 2017.

1.8 Incertezza sulle linee-guida: la sentenza 33405/18

Un punto di vista inedito sulle peculiarità presentate dalla nuova disciplina della responsabilità penale colposa del medico è contenuto parimenti nella sentenza della Quarta Sezione Penale della Corte di Cassazione del 18 luglio 2018, n. 33504.¹⁰⁰

Non rileva, in questa sede, soffermarsi sulle circostanze del caso di specie; è viceversa significativa, ai fini della comprensione del dettato della legge 'Gelli-Bianco' e dell'art. 590 *sexies* c.p. finora considerati, l'analisi presentata dalla Corte riguardo le linee-guida, elemento fondamentale per l'applicazione delle normative in tema di responsabilità penale del sanitario succedutesi a partire dal 2012:

¹⁰⁰Corte Cass., sez. IV pen., sentenza n. 33405 del 18 luglio 2018

queste ultime, qualora non siano state approvate seguendo il procedimento indicato nell'art.5 della legge 8 marzo 2017 n. 24¹⁰¹ (vedi par.1), possono in ogni caso venire in rilievo ed essere considerate come buone pratiche clinico-assistenziali.

Quest'operazione ermeneutica, tuttavia, presenta molteplici profili di criticità, dal momento che le linee-guida si contraddistinguono per la propria natura di “indicazioni di standards diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica, a garanzia della salute del paziente, costituenti il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi” e sono, pertanto, notevolmente differenti rispetto alle semplici buone pratiche clinico-assistenziali.

Nella sentenza viene inoltre affrontato, dal momento che i fatti su cui la Corte è chiamata a decidere risalgono all'anno 2007, il dibattito concernente la scelta della normativa applicabile ai reati commessi anteriormente all'entrata in vigore della legge 8 novembre 2012 n. 189 (c.d. legge 'Balduzzi'), ossia se sia da prediligere la stessa legge 'Balduzzi', ovvero la legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. legge 'Gelli-Bianco').

L'interrogativo trova risposta nelle successive argomentazioni della Corte di Cassazione che individuano nell'applicazione della legge 'Balduzzi' la scelta corretta, in quanto, per ciò riguarda la condotta colposa imperita a cui si accompagna l'errore sul momento della selezione delle linee-guida, ossia l'inadeguata valutazione sull'appropriatezza della linea guida prescelta, il sanitario viene considerato esente da responsabilità solo attraverso l'applicazione dell'art. 3 della legge 8 novembre 2012 n. 189.

In egual misura, esso è indubbiamente il regime più favorevole per quanto riguarda le condotte caratterizzate da imprudenza o negligenza, poiché le ritiene scusabili in caso di colpa lieve, a differenza di quanto previsto dall'art. 590 *sexies* c.p. introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017 n. 24.

1.9 Limiti temporali all'applicazione della novella

È significativo precisare che la disciplina introdotta dalla normativa 'Gelli-Bianco', la quale esclude la rimproverabilità della condotta imperita del sanitario fedele alle linee-

¹⁰¹Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 sulle disposizioni in materia di sicurezza delle cure e in materia di responsabilità professionale del sanitario, in 'Gazzetta Ufficiale della Repubblica', art. 5

guida sia in caso di colpa lieve che di colpa grave, è applicabile ai reati consumatisi successivamente alla data dell'1 aprile, con riferimento all'entrata in vigore della norma appena menzionata.

Riguardo alla scelta del regime punitivo applicabile ai reati intercorsi prima di tale data, ossia nel periodo di vigenza del decreto 'Balduzzi', va operata una selezione delle disposizioni più favorevoli delle due discipline sulla responsabilità penale colposa del medico: “pertanto, non saranno punibili i casi di colpa lieve consistente in imperizia, negligenza o imprudenza (per ultrattività del regime Balduzzi più favorevole sul punto), e non saranno punibili neanche i casi di colpa grave consistenti in imperizia (per retroattività del regime Gelli-Bianco più favorevole sul punto).”¹⁰²

1.10 Considerazioni conclusive

Dunque, in ultima analisi, si evince come la normativa dell'art. 590 *sexies*, introdotta dalla legge 8 marzo 2017 n. 24, sebbene abbia determinato una riduzione delle fattispecie in cui sia attribuibile all'esercente la responsabilità penale per il proprio operato, suscita viceversa numerose perplessità che discendono dalle incertezze interpretative sui limiti dell'applicabilità dell'esenzione da responsabilità penale da essa prevista (dovute in buona parte all'assenza di linee-guida chiare in riferimento alle molteplici fattispecie riscontrabili), creando numerosi conflitti in seno alla giurisprudenza che se ne occupa.

Bibliografia

AMATO G., '*Gelli-Bianco: la Cassazione fa chiarezza sulla nuova responsabilità del medico*', URL: <http://www.procura.bologna.giustizia.it/allegatinews/A_16580.pdf>, 2017, p. 4

BRUSCO B., '*Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza*

¹⁰²R. Lucev, '*La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*', cit., pp. 8-9

nel nuovo art.590-sexies c.p.', in 'Diritto Penale Contemporaneo', URL: <<https://www.penalecontemporaneo.it/upload/6599-brusco1117.pdf>>, 2017, pp. 3-6

IADECOLA G. 'Responsabilità professionale, una legge in controluce', in 'Sanità24 IlSole24Ore', URL: <<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2017-05-09/responsabilita-professionale-legge-controluce-140308.php?uuid=AENHc6IB>>, 2017, pp. 3-6

LUCEV R., 'La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.', URL: <http://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2017/09/lucev_gp_2017_9.pdf>, 2017, pp. 2-4 e 8-9

TABASSO P., 'L'art. 590-sexies c.p. non contiene una causa di non punibilità. Primi approcci ad una contestata riforma', in 'Giurisprudenza Penale Web', URL: <<http://www.giurisprudenzapenale.com>>, Milano, 2017, pp. 4-5

Giurisprudenza

CORTE CASS., sez. IV pen., sentenza n. 28187 del 20 aprile 2017

CORTE CASS., sez. IV pen., sentenza n. 50078 del 19 ottobre 2017

CORTE CASS. pen., SS. UU., sentenza n. 8870 del 22 febbraio 2018

CORTE CASS., sez. IV pen., sentenza n. 33405 del 18 luglio 2018

Leggi e codici

PARLAMENTO ITALIANO, legge n. 189 dell'8 novembre 2012 per la promozione dello sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, in 'Gazzetta Ufficiale', art. 3 comma 1

PARLAMENTO ITALIANO, legge n. 24 dell'8 marzo 2017 sulle disposizioni in

materia di sicurezza delle cure e in materia di responsabilità professionale del sanitario,
in 'Gazzetta Ufficiale della Repubblica', art.5 e art.6

Art. 590-*sexies* c.p. comma 1 e comma 2

L'OBBLIGO ASSICURATIVO NELLA LEGGE GELLI-BIANCO: DALLE CRITICITA' RIGUARDANTI LA MANCATA BILATERALITA' ALLA PERDURANTE ATTESA DEI DECRETI ATTUATIVI

di Agnese Casadio

1. PREMESSA

Il quadro di protezione generale degli interessi ed assetti coinvolti dalla duplice tematica della sicurezza delle cure e della medicina difensiva è completato con un ultimo tassello che dovrebbe essere in grado di consentire una chiusura “a tenuta stagna¹⁰³” del sistema.

L'attenzione posta dal legislatore della legge Gelli-Bianco verso lo strumento assicurativo, pare oltremodo giustificata in quanto, è grazie a tale strumento che l'evoluzione della responsabilità civile è avvenuta, tramite la collettivizzazione economica dei rischi, permettendo la realizzazione di un punto di equilibrio tra l'esigenza di garantire alle vittime un'adeguata riparazione del danno subito e l'esigenza di non rinunciare all'attuazione ed al progresso di quelle attività ritenute utili ed essenziali per tutta la società.

La legge Gelli-Bianco¹⁰⁴ rappresenta la tappa finale di un percorso legislativo fondato sul progressivo avvicinamento dello strumento assicurativo all'ambito sanitario.

L'esigenza di razionalizzazione dei costi dei risarcimenti e di tutela del libero esercizio dell'attività professionale medica era sentita già nel lontano 1969, anno in cui, con Decreto del Presidente della Repubblica¹⁰⁵, per la prima volta si introduceva, in capo alle amministrazioni ospedaliere, l'obbligo di *“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,*

¹⁰³ M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (ddl Gelli)*, in *Danno e Resp.*, 2017, 1, p. 75 ss..

¹⁰⁴ Si veda: F. GELLI, M. HAZAN, *La riforma “Gelli”, principi ispiratori e coordinate di base*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, a cura di F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT, Giuffrè, 2017.

¹⁰⁵ D.P.R. 27 marzo 1969, n.130, in *G.U.*, 1969, n. 104, *“Stato giuridico dei dipendenti degli enti ospedalieri”*.

senza diritto di rivalsa, salvo in casi di dolo e colpa grave”.

Tale previsione sottolineava l'importanza dello strumento assicurativo nell'ambito della responsabilità civile in quanto capace di tenere indenne il patrimonio delle strutture e dei medici tramite l'internalizzazione dei costi dei risarcimenti.

A distanza di dieci anni, però, con il D.P.R. sullo “*Stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali*¹⁰⁶”, il legislatore faceva un passo indietro sul punto prevedendo un regime assicurativo di tipo volontario, lasciando quindi al libero arbitrio delle strutture la scelta di ricorrere o meno alla stipula di una copertura assicurativa per la propria responsabilità e per quella dei dipendenti, pur in assenza di un regime di cogenza contrattuale.

La concezione sempre più pregnante dello strumento assicurativo quale irrinunciabile strumento per la tutela dei lavoratori sanitari dipendenti ha portato, negli anni seguenti, ad una massiccia partecipazione della contrattazione collettiva volta a riportare tale strumento sull'asse dell'obbligatorietà.

All'introduzione di tale obbligo assicurativo sulla carta, non ne è però seguita una sua concreta realizzazione, viste le difficoltà a reperire compagnie assicurative disposte ad operare nel mercato sanitario.

Le ragioni che hanno portato le compagnie assicuratrici ad uscire da tale mercato sono molteplici: si pensi innanzitutto al continuo aumento degli importi risarcitori, in merito non solo al danno patrimoniale ma anche al danno non patrimoniale, riconosciuto dalle Corti a seguito della sempre maggiore consapevolezza dei pazienti in merito ai trattamenti ricevuti. Non solo, si pensi inoltre al progressivo inquadramento, ad opera della giurisprudenza, della responsabilità medica in ottica oggettiva¹⁰⁷, con conseguente riconducibilità della prestazione, non più ad un'obbligazione di mezzi, ma, ad un'obbligazione di risultato. Non deve sfuggire, infine, la difficoltà delle compagnie assicuratrici di stimare i reali costi del rischio al momento della stipula del contratto considerando la lungolatenza dei danni da *malpractice* e la parallela dilatazione dei termini di prescrizione per la richiesta di risarcimento dei danni.

Questo sistema ha comportato, per le compagnie assicurative, imponenti perdite economiche derivanti dallo squilibrio monetario tra le ingenti somme da liquidare per i sinistri, a fronte di premi incassati di importi inferiori.

¹⁰⁶ D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761, in *G.U.*, 1980, n.45.

¹⁰⁷ Si veda paragrafo 3.

L'insieme delle distorsioni fino a qui illustrate ha fatto emergere, sempre più, la necessità di riportare in asse tale sistema tramite la previsione di una normativa in grado di incidere non solo sulle regole proprie della responsabilità medica ma anche della sua assicurazione.

Numerosi disegni di legge si sono via via succeduti in questa ottica, primo fra tutti il D.D.L.¹⁰⁸ promosso dal Sen. A. Tomassini il quale, oltre a sancire in capo alla struttura sanitaria la responsabilità per i danni causati a persone, nell'ambito della struttura stessa, dal personale

sanitario medico e non, prevedeva l'istituzione di un'assicurazione obbligatoria in capo a tali strutture, siano esse pubbliche o private. Tuttavia nessuno di questi disegni di legge è stato tramutato in legge.

A dare attuazione all'obbligo assicurativo in capo agli esercenti la professione sanitaria, stabilito dall'art 3, comma 5, lett. e), d.l 13 agosto 2011, n. 138, è stata la l. Balduzzi.

Nel sancire l'obbligo del professionista di dotarsi di idonea copertura assicurativa, il legislatore, però, ha mancato di prendere in considerazione le strutture sanitarie e le loro relative polizze, rischiando così che quest'ultime, facendo affidamento sulla copertura dei sanitari, evitassero di assicurarsi potendo addossare le richieste di risarcimento sui professionisti.

Per porre rimedio a tali sfasature è intervenuto nuovamente il legislatore nel 2014¹⁰⁹aggiungendo un nuovo 4° comma all'art. 3 della legge in questione con l'intento di *“chiarire definitivamente, al fine di evitare costosi contenziosi futuri”* che l'obbligo di r.c. professionale non si estendesse *“nei confronti del professionista sanitario” che svolgesse la propria professione “nell'ambito di un rapporto di lavoro dipendente con il Servizio sanitario nazionale”*.

Inoltre, l'art. 27, comma 1°-bis della legge del 2014 introduceva l'obbligo, a carico di ogni struttura sanitaria, di dotarsi di copertura assicurativa sia in relazione alla responsabilità civile verso terzi che per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera *“a tutela dei pazienti e del personale”¹¹⁰*.

¹⁰⁸ D.D.L 3 luglio 1996, n. 864, in www.senato.it.

¹⁰⁹ Relazione illustrativa, D.L 24 giugno 2014, n.90, convertito con L. 11 agosto 2014, n. 114, in *G.U.*, 2014, n. 190, *“Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari”*.

¹¹⁰ M. HAZAN, *Osservatorio di diritto e pratica dell'assicurazione - I nuovi obblighi di assicurazione in sanità:*

Il quadro degli obblighi assicurativi previsti era subordinato, per espressa previsione della L.

n.189 del novembre 2012, all’emanazione di un D.P.R di attuazione che stabilisse i contenuti minimi ed uniformi delle polizze di assicurazione. Tale decreto, da emanarsi entro il 30 giugno 2013, non è mai stato dato alla luce, al punto che nelle more del decreto attuativo, l’obbligo di assicurazione per gli esercenti la professione sanitaria è stato, in un primo momento, prorogato al 15 agosto 2014, e successivamente, vista la mancanza dello stesso allo scadere di tale termine, dichiarato inoperante dal Consiglio di Stato¹¹¹ sino all’entrata in vigore del summenzionato decreto.

L’aver demandato la materia assicurativa ad una successiva regolamentazione, mancando poi di completarne l’opera ha portato, non solo, alla disillusione di vedere realizzata un’uniformità applicativa su tutto il territorio nazionale delle polizze, ma anche, all’affidamento della

delimitazione del rischio assicurato all’autonomia delle parti contraenti a sfavore così del terzo contraente e dell’assicurato.

2. L’OBBLIGO ASSICURATIVO NELLA LEGGE GELLI-BIANCO: CARATTERI E DESTINATARI

Al fine di porre rimedio alla genericità lasciata dalla L. Balduzzi in merito alle norme relative agli obblighi di assicurazione e con l’obiettivo di riportare il sistema assicurativo ad un regime accettabile di sostenibilità, è intervenuta la cd. L. Gelli-Bianco¹¹² nell’intento di delineare un sistema chiaro degli obblighi assicurativi differenziandoli in base ai destinatari.

L’art. 10 della novella prevede, infatti, un obbligo di assicurazione a carico di tutti quei soggetti che rispondono, nell’esercizio della propria attività, dei danni cagionati a terzi.

L’obiettivo del legislatore è che siano garantiti da un’adeguata copertura assicurativa

note a margine del Decreto legge 24 giugno 2014, n.90, in Danno e Resp., 2014, p. 965.

¹¹¹ Cons. Stato, par. 17.12.2014, pubblicato il 19.2.2015, n.486, in *www.giustizia-amministrativa.it*.

¹¹² 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*” in *G.U.*, 17 marzo 2017, n. 64.

tutti quei soggetti operanti in ambito sanitario dalla cui attività possano derivare danni a carico di terzi¹¹³, e ciò, al fine di assicurare un più protetto esercizio di attività di rischio socialmente utili, tutelando, nello stesso tempo, gli interessi dei potenziali danneggiati alla realizzazione delle loro pretese risarcitorie.

In base a quanto disposto dall'art. 10, comma 1° della novella *“le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa (...) per la responsabilità civile verso terzi e (...) verso prestatori d'opera, (...), anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante”* presso tali strutture. Sono compresi anche i danni cagionati da *“coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica”*, nonché quelli che possono derivare dallo svolgimento di prestazioni sanitarie, in regime di libera professione, svolte però *intra moenia* o in convenzione con il servizio sanitario nazionale ed inoltre attraverso la telemedicina.

Le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche o private, dovranno inoltre dotarsi di polizze assicurative, per la copertura della responsabilità extracontrattuale verso terzi, degli esercenti la professione sanitaria ai sensi dell'art. 7, terzo comma, della novella. L'esercente la professione sanitaria operante, a vario titolo, all'interno delle strutture sanitarie, sarà tenuto a stipulare, in virtù del terzo comma dell'art. 10, *“un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave”*, *“con oneri a proprio carico”*, al fine di garantire, non solo il valido esperimento dell'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa (disciplinate nell'art. 9 della stessa legge), ma anche la rivalsa, nei confronti del professionista, dell'impresa di assicurazione conseguente all'azione diretta del danneggiato nei confronti di quest'ultima, così come disposto dall'art. 12 della novella.

Nei casi in cui l'attività dell'esercente la professione sanitaria sia prestata al di fuori della struttura sanitaria ovvero all'interno di quest'ultima ma in regime di libera professione o in forza di una obbligazione contrattuale stipulata con il paziente, in capo al medico graverà il duplice obbligo di dotarsi di idonea assicurazione, per i danni derivanti dalla sua attività, nonché, quello di comunicare al paziente, *“al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza professionale, il relativo massimale e ogni variazione successiva”*¹¹⁴.

¹¹³ F. GELLI, M. HAZAN, *Assicurazione e responsabilità sanitaria: temi generali, op cit.*, p. 543.

¹¹⁴ Decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137.

3. LA MANCATA PREVISIONE DELL'OBBLIGO A CONTRATTE IN CAPO ALLE COMPAGNIE DI ASSICURAZIONE

Dopo aver dato conto delle modalità con le quali è stato introdotto l'obbligo assicurativo nell'ambito della responsabilità civile sanitaria occorre, ora, soffermarsi su un aspetto fondamentale di tale obbligo, ovvero il suo carattere unilaterale.

A differenza di quanto previsto per il settore della r.c.a, l'obbligo assicurativo è qui unilaterale, in quanto non è previsto in capo alle imprese assicuratrici un obbligo a contrarre. L'assenza di tale obbligo bilaterale rimarca il problema, presente da tempo nell'ambito della responsabilità sanitaria, di trovare nel mercato imprese assicuratrici disposte ad assicurare medici e strutture con coperture accessibili e presupposti di premio tollerabili¹¹⁵. Allo stato attuale, infatti, alla luce del negativo rapporto tra sinistri e premi, che da tempo contraddistingue il settore della responsabilità civile medica, le imprese assicuratrici disposte ad operare in tale settore sono assai esigue. In quest'ottica si è mosso il legislatore introducendo regole di responsabilità e risarcimento finalizzate a limitare il rischio della responsabilità sanitaria ed allo stesso tempo a renderlo maggiormente certo e quindi meglio assicurabile.

Il sistema delineato dal legislatore, alleggerendo il carico di rischio nei confronti dei medici strutturati, ne consente una maggiore assicurabilità da parte delle imprese assicuratrici, mentre,

per quanto riguarda i medici che svolgono la loro attività in regime di libera professione l'unico vantaggio predisposto a loro carico dalla novella, come anche dalla precedente riforma Balduzzi, è il più favorevole criterio liquidativo.

Per quanto riguarda invece le strutture sanitarie, siano esse private o pubbliche, il problema di una loro copertura da parte delle imprese assicuratrici sembra aggravato in quanto, grazie alla riforma, sono diventati i reali centri di imputazione soggettiva ed oggettiva, sicché si troveranno maggiormente colpiti dalle azioni risarcitorie. Il loro rischio, a differenza di quello relativo al medico strutturato, pare quindi aumentato.

A temperare tale aggravamento, in capo alle strutture sanitarie, del rischio di non

¹¹⁵ M. HAZAN, *Osservatorio di diritto e pratica della assicurazione*, op cit., p. 965.

trovare imprese assicuratrici disposte ad offrire loro idonea copertura, soccorre l'art. 10, primo comma, nella parte in cui prevede che alternativamente alla copertura assicurativa, le strutture sanitarie possano utilizzare “*altre misure analoghe per la responsabilità civile verso terzi e (...) verso prestatori d'opera*”. In altre parole il legislatore ha lasciato aperta la possibilità, in capo a tali strutture, di autoassicurarsi¹¹⁶, internalizzando i costi risarcitori, riducendo in questo modo la tutela dei terzi danneggiati, esposti al pericolo di non vedere adempiute le loro pretese per mancanza di una appropriata copertura assicurativa. Le strutture dovrebbero così munirsi di adeguati meccanismi di riserva degli utili al fine di consentire il soddisfacimento di ogni richiesta di risarcimento avanzata da terzi danneggiati. Senonché l'alternativa lasciata dall'art. 10, primo comma, fra la possibilità di una assicurazione vera e propria e l'autoassicurazione ha incontrato la critica di quanti ritengono che le strutture non siano dotate di strumenti idonei a valutare in modo corretto le ricadute della responsabilità connesse ai sinistri sanitari.

Non si può allora non rilevare come la mancata previsione di un obbligo a contrarre in capo alle compagnie di assicurazione in ambito sanitario rischi di compromettere il sistema della responsabilità medica obbligatoriamente assicurata in quanto non assicurando, ai soggetti cui è fatto obbligo di assicurarsi, la presenza di un interlocutore assicurativo, si rischia di compromettere la possibilità di trasferire il rischio sul soggetto maggiormente solvibile.

4. LA PERDURANTE ATTESA DEI DECRETI ATTUATIVI

L'impatto che l'impianto così definito dalla novella potrà avere sulle casse degli enti sanitari e sul sistema assicurativo non è dato coglierlo. Il legislatore, infatti, ha rimesso al potere esecutivo l'emanazione di decreti contenenti specificazioni in relazione al contenuto dell'obbligo assicurativo ed ai poteri di vigilanza e controllo sulle tutte quelle imprese che intendano stipulare polizze assicurative con le strutture sanitarie e

¹¹⁶ Si veda: C. BOTTARI (Professore Ordinario del Master di Diritto Sanitario), *Profili innovativi del sistema sanitario*, Giappichelli, 2018, p. 219 ss..

sociosanitarie o con gli esercenti la professione sanitaria.

In questa direzione l'art. 10, sesto comma ha affidato al Ministro dello sviluppo economico, previa intesa con tutta una serie di enti coinvolti a vario titolo nel sistema sanitario, di concerto con il Ministro della Salute e dell'Economia, l'emanazione di un decreto contenente i requisiti minimi delle polizze assicurative stipulate con gli enti sanitari, sia pubblici che privati, e con gli esercenti la professione sanitaria, all'interno del quale devono essere individuate delle classi di rischio con differenziazione dei massimali. Nel decreto dovranno, inoltre, essere stabiliti i requisiti minimi di garanzia e le *“condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1°”*, nonché *“le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione”* e quelle per la previsione all'interno del bilancio delle strutture di *“un fondo rischi e di un fondo costituito dalla essa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati”*. Queste sono le ragioni che rendono impossibile prevedere, non solo, quale sarà l'entità del costo economico, derivante dall'assicurazione obbligatoria, a carico delle strutture sanitarie e degli esercenti la professione sanitaria, ma anche, quanto si distaccheranno o meno i decreti attuativi dalla prassi vigente nel settore della responsabilità civile sanitaria e, di conseguenza, gli effetti sul mercato assicurativo e sul rapporto sussistente tra contenuto della garanzia e sostenibilità del premio. Per questo alcuni hanno definito *“azzardato”¹¹⁷* il rinvio ad incerte negoziazioni future, non precedute neanche da preventivi accordi, in un ambito di così fondamentale rilievo.

5. L'OPERATIVITA TEMPORALE DELLA POLIZZA ASSICURATIVA

A questo punto della trattazione si rende necessario spendere qualche parola rispetto al delicato tema dei limiti temporali di operatività della garanzia assicurativa.

Il contratto di assicurazione per responsabilità civile con clausola *claims made* (a richiesta fatta) si caratterizza per il fatto che la copertura è condizionata alla circostanza che il sinistro venga denunciato nel periodo di vigenza della polizza (o

¹¹⁷ E. QUADRI, *Il parto travagliato della riforma in materia di responsabilità sanitaria*, in giustiziacivile.com, 2017.

anche in un delimitato arco temporale successivo, ove sia pattuita la c.d. *sunset dose*), laddove, secondo lo schema denominato “*loss occurrence*”, o “insorgenza del danno”, sul quale è conformato il modello delineato nell'art. 1917 c.c. , la copertura opera in relazione a tutte le condotte, generatrici di domande risarcitorie, insorte nel periodo di durata del contratto.

Bisogna rilevare che, in tempi recenti, la Suprema Corte a Sezioni Unite¹¹⁸ ha censurato la formula *claims made* (cd: “*a richiesta fatta*¹¹⁹”), in relazione alle polizze obbligatorie dei professionisti. Tali clausole limitano l’arco temporale di operatività della copertura assicurativa alle richieste verso l’assicurato proposte e denunciate all’impresa di assicurazione nel periodo di vigenza della polizza. Nella sentenza in esame la Corte ha infatti rilevato che in un settore ove non vige l’obbligo bilaterale di assicurazione il giudizio di idoneità e meritevolezza della polizza “*difficilmente potrà avere esito positivo in presenza di una clausola claims made, la quale, comunque articolata, espone il garantito a buchi di copertura*”. In tal caso, infatti, a rilevare sono, non tanto i rapporti tra compagnia ed assicurato, quanto quelli fra professionista e terzo, sicché, le polizze non possono essere strutturate in modo da lasciare il danneggiato “*esposto al pericolo che gli effetti della colpevole e dannosa attività della controparte restino, per incapacienza del patrimonio della stessa, definitivamente a suo carico*”.

Nonostante tali censure la novella, prendendo atto dell’impossibilità di continuare ad applicare il regime *loss occurrence* nelle polizze da *malpractice medica*, ha deciso di percorrere la via del riconoscimento legislativo della legittimità delle clausole *claims made*, dettandone le modalità operative.

La legge Gelli, all’art. 11, primo comma, prevede un’estensione temporale dell’operatività della garanzia assicurativa agli “*eventi accaduti nei 10 anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all’impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza*”, recependo la prassi negoziale delle clausole *claims made* impure.

L’art. 11 si completa con un secondo inciso nel quale, (ispirandosi al modello della *sunset clause*¹²⁰), è disposto, “*In caso di cessazione definitiva dell’attività*

¹¹⁸ Cass. civ. Sez. Unite, Sent., 06 maggio 2016, n. 9140, in LEGGI D’ITALIA PA.

¹¹⁹ *Ibidem*.

¹²⁰ Tale clausola prevede, come stabilito nella sentenza del Trib. Monza, 28 maggio 2007, in LEGGI D’ITALIA PA, “*l’estensione della copertura assicurativa alle richieste di risarcimento pervenute*

professionale per qualsiasi

causa”, ed in riferimento esclusivo alla polizza assicurativa stipulata dal medico, una “*ultrattività della copertura per le richieste presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi*”, riferite a fatti accaduti durante il periodo di validità della polizza, “*incluso il periodo di retroattività della copertura*”.

È quindi evidente che il modello legale della responsabilità sanitaria previsto dalla legge Gelli- Bianco è basato sullo schema della clausola *claims made*. Infatti, viene attribuita rilevanza alla circostanza che l’evento venga denunciato per la prima volta, all’impresa di assicurazione, durante la vigenza del rapporto, anche in riferimento a fatti compiuti nei 10 anni antecedenti alla conclusione del contratto.

Inoltre, nelle polizze cd. *claims made*, nelle quali l’obbligo di manleva sorge con la richiesta di risarcimento del terzo, la predisposizione di una cd. *sunset clause* è infatti fondamentale in quanto l’obbligo di garanzia viene meno allo scadere della polizza. Quindi, in mancanza di una espressa pattuizione di una clausola di “ultrattività”, rimarrebbero esclusi dalla copertura assicurativa tutte quelle condotte poste in essere dall’assicurato durante il periodo di validità della polizza la cui domanda di risarcimento sia proposta, per la prima volta, in un tempo successivo alla cessazione degli effetti del contratto¹²¹.

6. L’AZIONE DIRETTA

Il sistema assicurativo si completa con la previsione, all’art. 12, dell’azione diretta nei confronti dell’impresa assicurata¹²², istituto tipico della responsabilità civile auto.

Grazie a tale previsione, nei “*limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione*”, il danneggiato potrà esperire un’azione diretta nei confronti di quelle imprese di assicurazione che offrono copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private, ed agli esercenti la professione

all’Azienda assicurata, o ai sinistri da questa denunciati all’Assicuratrice, dopo la cessazione del contratto, (...), per danni verificatisi durante il periodo di validità della polizza”.

¹²¹ Si veda: G. FACCI, *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli-Bianco*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2018, 1, p. 104.

¹²² Si veda: C. BOTTARI (Professore Ordinario del Master di Diritto Sanitario), *Profili innovativi del sistema sanitario*, Giappichelli, 2018, p. 214 ss..

sanitaria che svolgano la propria attività sia al di fuori della struttura sanitaria che al suo interno ma in regime di libera professione o in virtù di un rapporto obbligatorio instauratosi con il paziente.

Il termine in cui si prescrive tale azione è pari “*a quello dell’azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l’esercente la professione sanitaria*”.

È opportuno osservare che la norma in esame non si preoccupa di distinguere a seconda che l’azione di risarcimento danni sia esperita verso la struttura sanitaria, e quindi *ex contractu*, oppure verso il medico dipendente, e perciò sul versante aquiliano. Tuttavia, come da alcuni¹²³ analizzato, la lettera dell’art. 10, primo comma, utilizza, quale criterio individualizzante i casi in cui “*il soggetto danneggiante ha diritto di agire direttamente (...) nei confronti dell’impresa di assicurazione*”, lo stipulante della polizza, e non, il soggetto beneficiario della stessa che ben può essere anche il medico dipendente. Perciò si dovrebbe ritenere che l’azione diretta da parte del danneggiato possa essere esperita anche verso le imprese assicuratrici della struttura sanitaria per le polizze assicurative con quest’ultima stipulate, di cui il medico dipendente sia beneficiario. Questa soluzione interpretativa pare essere anche in linea con lo scopo, indicato nell’art. 10, quarto comma, di ridurre la presenza dei medici dipendenti all’interno delle aule dei tribunali.

Nella norma in esame è infatti previsto che “*Nel giudizio promosso contro l’impresa di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 è litisconsorte necessario la struttura medesima*”, e non, invece, l’esercente la professione sanitaria di cui si è servita la struttura nell’adempimento della propria obbligazione, “*in quanto egli è tanto ausiliario nell’adempimento di un contratto di specialità quanto terzo beneficiario rispetto al contratto di assicurazione*¹²⁴”.

Nonostante l’apparente analogia dei due sistemi di responsabilità civile auto e di responsabilità civile medica, significative sono le diversità, in quanto, nel secondo, a differenza del primo, l’obbligo assicurativo è unilaterale e derogabile tramite l’utilizzo di forme di autoassicurazione. Al secondo comma dell’art. 12 è previsto inoltre che al

¹²³ In tale senso: C. MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2017, 5, p. 752 ss.,

A. ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2017, 7-8, p. 1115 ss..

¹²⁴ C. MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, *op cit.*, p. 752 ss..

danneggiato non possano essere opposte eccezioni *ex contractu* differenti da quelle che saranno fissate nel decreto che dovrà essere emanato dal Ministro dello sviluppo economico, ex art. 10 sesto comma, il quale dovrà indicare i requisiti minimi delle polizze assicurative riguardanti le strutture sanitarie e gli esercenti la professione sanitaria.

Il legislatore ha poi previsto, all'art. 13 della novella, a carico delle strutture sanitarie e delle imprese assicuratrici, l'obbligo di avvisare l'esercente la professione sanitaria dell'instaurazione di un giudizio avente ad oggetto la sua responsabilità, *“entro 10 giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio”*

e di comunicargli, mediante le stesse modalità, *“l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato”*. Qualora l'adempimento di tali obblighi sia omesso, tardivo o incompleto, non saranno ammissibili le azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa prevista dall'art. 9 della legge in questione.

L'azione di rivalsa può essere esperita nei confronti dell'operatore sanitario *“solo in caso di dolo o colpa grave”*. Qualora l'esercente la professione sanitaria non sia *“stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno”*, l'art. 9, secondo comma, prevede che l'azione di rivalsa nei suoi confronti, da parte della struttura sanitaria o dell'impresa di assicurazione, possa essere esercitata soltanto successivamente all'avvenuto risarcimento, entro un anno dal pagamento. Al terzo comma della norma in questione è inoltre previsto che, qualora l'operatore sanitario non sia stato parte del giudizio, nel giudizio di rivalsa non potrà fare stato la decisione pronunciata nel giudizio *“contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione”*.

L'articolo in esame non prevede solo l'azione di rivalsa ma anche altre possibili iniziative processuali.

Innanzitutto vi è l'azione di *“rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria”* esperibile da parte della *“struttura sanitaria o sociosanitaria privata”*. Tale azione, in virtù della natura privatistica delle parti e dell'azione, non è obbligatoria infatti l'art. 9, primo comma, lascia aperta la possibilità di esperirla o di non esperirla. Inoltre vi è l'azione disposta dall'art. 9, sesto comma, cioè quella di *“surrogazione*

richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916¹²⁵, primo comma, del codice civile” Va precisato che, secondo alcuni, tale azione di surrogazione non potrà essere esercitata per ogni polizza assicurativa stipulata dall'impresa di assicurazione *“con la medesima struttura”*. La norma in esame dovrà essere raccordata all'art. 10, primo comma, che pone a capo delle strutture sanitarie l'obbligo di stipulare sia una polizza *“per danni cagionati dal personale”*, a prescindere dal titolo per il quale opera nella struttura, sia una polizza *“per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti la professione sanitaria”*, sicché l'azione ex art. 1916 c.c. sarà configurabile solo nella prima ipotesi, in quanto, nelle polizze stipulate dalla struttura sanitaria, a beneficio del medico dipendente, l'assicurato è proprio quest'ultimo.

Perciò *“la compagnia, convenuta direttamente dal paziente ex art. 12 della novella o chiamata in manleva dalla clinica per i danni ad essa imputabili ex art 1228 c.c., potrà - ai fini della surrogazione ex art 1916, comma 1°, cod. civ. - decidere se chiamare nello stesso giudizio il medico dipendente o se esercitare un'azione successiva nei suoi confronti¹²⁶”*.

Entrambe le tipologie di azioni potranno essere esperite unicamente in caso di dolo e colpa grave.

L'art. 9, sesto comma, pone però un limite, in caso di colpa grave, alla somma dell'azione di rivalsa che deve essere *“pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo”*.

Nessun limite è invece previsto in caso di dolo o qualora l'operatore sanitario *“svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime di libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale”*.

L'art. 9, quinto comma, prevede poi una speciale disciplina *“della responsabilità*

¹²⁵ Art. 1916 c.c. - *“Diritto di surrogazione dell'assicuratore - L'assicuratore che ha pagato l'indennità è surrogato, fino alla concorrenza dell'ammontare di essa, nei diritti dell'assicurato verso i terzi responsabili (1589). Salvo il caso di dolo, la surrogazione non ha luogo se il danno è causato dai figli, (dagli affiliati), dagli ascendenti, da altri parenti (74) o da affini (78) dell'assicurato stabilmente con lui conviventi o da domestici (2240). L'assicurato è responsabile verso l'assicuratore del pregiudizio arrecato al diritto di surrogazione. Le disposizioni di questo articolo si applicano anche alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro e contro le disgrazie accidentali”*.

¹²⁶ *Ibidem*.

amministrativa, per dolo o colpa grave (...) esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti” qualora venga in rilievo il rapporto fra la struttura sanitaria pubblica ed il sanitario pubblico dipendente¹²⁷. Tale azione, a differenza di quelle privatistiche, è obbligatoria a prescindere, sia dalla circostanza che la struttura sanitaria abbia perso contro il paziente, che dal caso in cui la condanna sia inflitta all’operatore sanitario ai sensi dell’art. 7, terzo comma, quindi anche qualora venga convenuto dal danneggiato solo il medico dipendente ed esso risulti responsabile ex art. 2043 c.c..

La giustificazione a tale soluzione pare risiedere nella circostanza che, in tale ipotesi, l’onere di pagare il premio dell’assicurazione della responsabilità civile del medico dipendente o quello di dotarlo di un’altra forma di assicurazione graverà in capo alla struttura sanitaria. Sarà quindi quest’ultima a dover sopportare il costo economico, in termini di un innalzamento futuro dei premi o di un esborso del fondo assicurativo, della responsabilità del medico dipendente.

L’articolo in questione cita anche il caso *“della surrogazione di cui all’articolo 1916, primo comma, del codice civile”* riferendosi al diritto dell’assicuratore stipulante la polizza con la struttura sanitaria.

Viene inoltre stabilito l’importo della condanna ad una somma che deve essere *“pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell’anno di inizio della condotta causa dell’evento o nell’anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo”* prevedendo inoltre che si debba tenere conto, sempre per quanto riguarda il *quantum* del danno, *“delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l’esercente la professione sanitaria ha operato”*.

L’art. 10, terzo comma, al fine di rendere sicura la solvibilità in tutti i casi di responsabilità contemplati dagli artt. 9 e 12, terzo comma, ha imposto a *“ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private”* di dotarsi, *“con oneri a proprio carico, di un’adeguata polizza di assicurazione per colpa grave”*.

7. CONCLUSIONI

¹²⁷ Si veda paragrafo 2

Le modalità con le quali il legislatore ha redatto la legge Gelli-Bianco, demandando alla normazione secondaria la definizione dei requisiti minimi delle polizze di assicurazione rende difficile prevedere i risvolti che tale intervento normativo potrà avere.

Bisogna evidenziare come, proprio da tale definizione, dipenderà l'intento della riforma di attuare un giusto bilanciamento fra i diversi interessi in gioco: anzitutto, quello degli operatori sanitari a non essere troppo esposti a responsabilità in seguito ad iniziative risarcitorie, poi, quello dei pazienti a che la tutela nei loro confronti sia garantita, infine, quello della collettività di poter usufruire di idonei servizi sanitari e quello delle imprese di assicurazione a che sia garantita, tramite una disciplina accurata del contratto di assicurazione e dei conseguenti rapporti, un livello di economicità del sistema sufficiente.

Tirando le somme, la riforma della responsabilità medico-sanitaria, pur non mancando critiche, sembra aver trovato un giusto equilibrio fra i contrapposti interessi degli attori delle vicende sanitarie. Infatti, la preoccupazione di una riduzione della tutela del paziente, che potrebbe poggiare sul regime di responsabilità extracontrattuale addossato al medico strutturato, è temperata, non solo, dalla previsione di una responsabilità di tipo contrattuale in capo alla struttura sanitaria che si serve dell'operato dei professionisti sanitari, ma anche, dalla previsione dell'obbligo in capo alla struttura ed agli esercenti la professione sanitaria di dotarsi di idonea copertura assicurativa e dalla possibilità in capo al paziente danneggiato di esperire un'azione diretta contro l'impresa di assicurazione.

In conclusione la riforma Gelli risulta bilanciata ed ha il pregio di racchiudere scelte, chiare e precise, in un settore complesso e critico quale quello della responsabilità medica, avendo cura di mettere in luce la necessità di sostenibilità del SSN e le esigenze della finanza pubblica, senza però, limitare le possibilità effettive di tutela riconosciute al danneggiato a seguito della lesione di un diritto costituzionalmente garantito quale il diritto alla salute.

La capacità di tale riforma di riuscire a migliorare la situazione complessa, nella quale naviga il sistema della responsabilità medica, sarà inscindibilmente legata all'effettivo funzionamento dei sistemi di gestione e prevenzione del rischio ed alla capacità di riuscire, tramite la predisposizione dei requisiti della polizza da emanare con decreto del Ministro dello sviluppo economico, a riportare le imprese di assicurazione ad

assumersi i rischi connessi alla responsabilità professionale medica.

Bibliografia

ASTONE A., *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2017, 7-8, p. 1115 ss..

BOTTARI C., *Profili innovativi del sistema sanitario*, Giappichelli, 2018, p. 219 ss..

FACCI G., *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli-Bianco*, in *Nuova Giur. Civ.*,
2018, 1, 104.

GELLI F., HAZAN M., ZORZIT D., *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Giuffrè, 2017.

HAZAN M., *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (ddl Gelli)*, in *Danno e Resp.*, 2017.

HAZAN M., *Osservatorio di diritto e pratica dell'assicurazione - I nuovi obblighi di assicurazione in sanità: note a margine del Decreto legge 24 giugno 2014, n.90*, in *Danno e Resp.*, 2014, p. 965.

MASIERI C., *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2017, 5, p. 752 ss.

QUADRI E., *Il parto travagliato della riforma in materia di responsabilità sanitaria*, in *giustiziacivile.com*, 2017.

Novità normative e giurisprudenziali in tema di trattamenti sanitari obbligatori.

Parte II

di

Tuzii Jennifer, Forlani Francesca, Lucchi Paolo, Macarlini Giancarlo, Piluso Salvatore, Totaro Stefano

a cura di

Prof. Carlo Bottari

A quarant'anni di distanza dall'entrata in vigore della legge Basaglia è più che mai opportuno trarre qualche considerazione in ordine al suo funzionamento ed alle eventuali indicazioni conseguenti. Il tema dei trattamenti sanitari obbligatori è sempre di grande attualità, come dimostrato anche dai più recenti interventi normativi in tema di consenso informato, di disposizioni anticipate di trattamento e di vaccinazioni. La stessa giurisprudenza, tanto sovranazionale che nazionale, ha arricchito il dibattito ponendo nuovi interrogativi al vaglio della dottrina e del legislatore.

CAPITOLO 1 – I 40 anni della legge Basaglia e l'evoluzione dell'art. 32, c. 2, della costituzione

di Paolo Lucchi

§ 1. I manicomi in Italia prima della Legge Basaglia

La prima legge nazionale sull'assistenza psichiatrica, intitolata “Disposizioni e regolamenti sui manicomi e sugli alienati”, venne promulgata nel 1904 dal governo Giolitti (legge n. 36/1904) e completata nel 1909 da un regolamento di esecuzione. In quanto legge di ordine pubblico essa metteva in primo piano il bisogno di protezione della società dai malati di mente, subordinando la “cura” alla “custodia”.

La legge n.36/1904 era stata approvata sull'onda del clamore determinato da uno scandalo che aveva coinvolto la gestione dei manicomi veneziani, ma rappresentava soprattutto una risposta all'impressionante aumento dei ricoverati, che erano quasi raddoppiati nel loro numero assoluto una prima volta tra il 1875 (0,46 per mille della popolazione residente) e il 1892 (0,77 per mille), e nuovamente tra il 1892 e la vigilia dell'entrata in guerra dell'Italia (1,48 per mille), ingenerando quel fenomeno noto come «Grande internamento», realizzatosi a cavallo dei due secoli, considerato effetto e conseguenza delle profonde trasformazioni economiche e sociali avvenute in quella fase storica¹²⁸.

L'introduzione di una legge in materia fu peraltro particolarmente travagliata essenzialmente per due ragioni: da un lato, per le resistenze dei giuristi ad affidare la libertà individuale ad un procedimento ritenuto poco garantista e che attribuiva un potere quasi dispotico ai direttori dei manicomi, dall'altro, per la richiesta degli alienisti di un riordino del sistema che consentisse di accogliere in manicomio anche gli individui non socialmente pericolosi. Ciò poneva tuttavia enormi problemi dal punto di vista economico, ingenerando un contenzioso tra apparato manicomiale e le province, alle quali era stato attribuito l'onere di sopportare le spese di mantenimento dei mentecatti poveri negli ospedali ¹²⁹.

¹²⁸ M. MORAGLIO, *Dentro e fuori il manicomio. L'assistenza psichiatrica in Italia tra le due guerre*, in *Contemporanea*, 2006.

¹²⁹ M. COTTI, *L'istituzione manicomiale nel nuovo Stato unitario. Regime sanitario, regime amministrativo e armonia istituzionale*, in *AA.VV.*, *Tra sapere e potere. La psichiatria italiana nella seconda metà dell'Ottocento*, Il Mulino, Bologna, 1982.

L'internamento manicomiale così veniva motivato: “Debbono essere custodite e curate nei manicomi le persone affette da qualsiasi causa d’alienazione mentale quando siano pericolose a sé o agli altri o riescano di pubblico scandalo” (art. 1 L. n. 36/1904).

Il ricovero avveniva con la certificazione di un medico e l’ordinanza del questore. Entro 15 giorni (tempo d’osservazione) il direttore del manicomio doveva trasmettere al procuratore della repubblica una relazione scritta; entro 30 giorni la persona veniva o dimessa o sottoposta a “ricovero definitivo”. Veniva nominato un tutore, la persona veniva così interdetta e privata dei suoi diritti civili: il diritto a ereditare, a sposare, a comprare e a vendere, ad amministrare il proprio patrimonio, a votare, ad essere genitore, ed era iscritto nel casellario penale. L’eventuale cessazione del ricovero definitivo era vincolata a una certificazione di guarigione. La dimissione, rarissima, avveniva sotto la diretta responsabilità del direttore, a meno che la famiglia non “ritirasse l’alienato” con l’autorizzazione del tribunale.

I manicomi svolgevano, di fatto, un ruolo di controllo sociale dei soggetti deviati, dai malati di mente ai piccoli delinquenti, fino alle prostitute, ai sovversivi o agli omosessuali, la norma prevedeva la possibilità per l’autorità locale di pubblica sicurezza di ordinare, seppur in via provvisoria, il ricovero presso una struttura manicomiale di qualsiasi persona, sulla base di due requisiti: una certificazione medica e il presupposto d’urgenza. Tale prerogativa, del tutto eccezionale, divenne, però, in poco tempo una comune prassi, insomma una regola facilmente applicata che offriva alle forze di polizia di intervenire nei confronti di quei soggetti ritenuti “fastidiosi” senza l’attivazione di tutti quei meccanismi procedurali e di garanzia previsti dai vigenti codici penali.

Alla base di questa disposizione vi erano due convinzioni consolidate, ovvero che “l’unico rimedio per ovviare alla presunta pericolosità di certe malattie mentali fosse l’isolamento e la sorveglianza del malato; la seconda, operante sul piano clinico, era che la malattia mentale, al pari di qualsiasi altra patologia organica e funzionale, richiedesse, per una corretta diagnosi e terapia, l’osservazione e il controllo continuo e particolare attuabili solo mediante il ricovero (...) in ambiente (...) ospedaliero”¹³⁰.

Il manicomio diventava il succedaneo del carcere o del semplice ospedale e poco importava se la persona che vi entrava non fosse realmente un malato di mente.

¹³⁰ M. ROMANO, F. STELLA, *Ricoveri, dimissioni e trattamento terapeutico dei malati di mente: aspetti penalistici e costituzionali*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1973.

Tale contesto normativo di stampo autoritario trovò ulteriore consolidamento nella teoria socio-politica del fascismo che, anche tramite le disposizioni del Codice Rocco, consolidò il trattamento di tipo carcerario proprio degli istituti psichiatrici e rafforzò i tratti di analogia tra la legge del 1904 e il Testo unico di pubblica sicurezza, affinando gli strumenti repressivi previsti e trasformandoli in un'efficacissima arma per "eliminare" in modo silenzioso una figura socialmente pericolosa ma non sempre facilmente perseguibile: un valido strumento di silenziosa repressione politica e sociale. In quegli anni le condizioni di vita negli ospedali psichiatrici erano ben peggiori di quelle di un qualsiasi penitenziario e questo a causa dell'applicazione di determinati regimi di cure mediche quali l'isolamento o il ricorso a determinate "cure" quali, ad esempio, l'elettroshock, dalle potenzialità curative molto dubbie ma dagli effetti devastanti, i trattamenti insulinici, i farmaci antipsicotici. Ma più della mancanza di vere e proprie cure, l'aspetto peggiore è la sistematica distruzione dell'identità che avviene dietro le sbarre del manicomio.

L'utilizzo non proprio ortodosso degli ospedali psichiatrici non terminò con la caduta del Fascismo e tantomeno con la fine della seconda guerra mondiale. Nei mesi successivi alla liberazione, infatti, non pochi furono gli ex partigiani che, accusati di gravi reati commessi durante la lotta clandestina, finirono, grazie alla strategia difensiva dei loro avvocati, nei manicomi criminali piuttosto che in carcere, grazie al riconoscimento dei giudici della seminfermità mentale. Ma in quegli ospedali, in cui avrebbero dovuto rimanere per poco tempo, quegli internati politici vi rimasero per anni e nel totale silenzio di istituzioni e partiti, e a nulla valse la grande amnistia fortemente voluta dal guardasigilli Togliatti e concessa alcuni mesi dopo la nascita della Repubblica. Perché se quel provvedimento, concepito in un'ottica riconciliante, aprì le porte delle carceri ai condannati politici, non spalancò, invece, quelle serrate dei manicomi, dove i "ricoverati particolari" continuarono a rimanere per anni.

La permanenza di persone del tutto sane nei manicomi criminali, in cui le condizioni di vita erano se possibile anche peggiori dei comuni ospedali psichiatrici, minò e non poco la salute mentale di molti di quegli "ospiti", portandoli in taluni casi a una morte anticipata, nel più assoluto, colpevole, raccapricciante silenzio.

Si veniva in tal modo a sancire la funzione del manicomio quale luogo di custodia e non certo di cura, una sorta di "fortezza" isolata nel deserto, in cui segregare gli ultimi, gli esclusi e i loro stessi sorveglianti, gli psichiatri, sempre in attesa di un nemico che in

realtà si celava nelle mura, nelle sbarre e nelle pratiche proprie dell'istituzione manicomiale.

Vi è anche da sottolineare tuttavia che, in molte realtà, il manicomio era per i malati di mente, e per le loro famiglie, la principale, se non l'unica, forma di assistenza pubblica. La sua assenza voleva dire il vuoto, comparabile con quello dell'epoca premanicomiale, in cui la malattia mentale era e rimaneva prevalentemente una questione privata, da risolvere in famiglia¹³¹.

Queste procedure sono rimaste inalterate fino al 1968. Tale immobilità era il portato di un'arretratezza complessiva della società italiana, a cui faceva riscontro una classe medica in larga parte arroccata su posizioni organiciste, sull'assolutizzazione della diagnosi e sul legame tra esigenze di ordine pubblico e internamento manicomiale, a fronte di una psichiatria internazionale che, negli anni cinquanta, si apriva ai contributi della psicoanalisi, della fenomenologia e della sociologia.

Solo a partire dagli anni sessanta, con l'avvio del "disgelo costituzionale"¹³², un insieme irripetibile di condizioni politiche e sociali rese possibile l'avvio di un percorso di riforme volte a superare i residui e le distorsioni del regime fascista, dando piena attuazione alla Carta costituzionale attraverso l'apertura di nuovi spazi di libertà. In questo contesto viene votata in parlamento la legge 18 marzo 1968, n. 431, nota come "legge Mariotti", che ha rivestito un ruolo centrale nella modernizzazione della legislazione psichiatrica.

Con la normativa si veniva ad incidere su meccanismi di istituzionalizzazione del malato di mente, il proiettarsi dell'assistenza psichiatrica sul territorio, con il conseguente decentramento del potere "autoritario" del direttore del manicomio verso strutture esterne, volte ad una funzione ambulatoriale, ne limitava gli effetti istituzionalizzanti.

Tale mutamento di visione della salute mentale emergeva prima di tutto dal linguaggio utilizzato per identificare il fenomeno e i problemi inerenti la salute mentale: così dalle "norme sui manicomi e gli alienati" della legge del 1904 si portava l'attenzione, con la legge del 1968, sulle "provvidenze per l'assistenza psichiatrica"; all'art. 1 della legge non ci si riferiva più ai manicomi, adottando la diversa dizione "ospedali psichiatrici", così l'oggetto della cura erano i "disturbi psichici e le malattie mentali" (art. 4) e si

¹³¹ M. FIORANI, *Follia senza manicomio. Assistenza e cura ai malati di mente nell'Italia del secondo novecento*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2012.

¹³² A. PIZZORUSSO, *Il disgelo costituzionale*, in *Storia dell'Italia repubblicana*, Einaudi, 1995.

aboliva il riferimento alla “custodia in manicomio”, lasciando spazio alle diverse forme di “assistenza sanitaria, specializzata e sociale” (art. 2).

Sul piano strettamente normativo, l’innovazione più rilevante era rappresentata dall’art. 4 della legge che disciplinava “l’ammissione volontaria in ospedale psichiatrico” e la relativa dimissione, sia per la previsione in sé, che per il riflesso che la stessa aveva sulla legislazione precedente.

La liberalizzazione del ricovero non si limitava a consentire l’ingresso volontario nell’ospedale psichiatrico, ma veniva ad attribuire ai cittadini un diritto ad ottenere assistenza e cura in ogni caso di infermità mentale. A fondamento del ricovero volontario vi era inoltre una diversa concezione delle malattie mentali omologabili a quelle fisiche e perciò curabili, consentendo di recuperare alla vita di relazione i malati. Rappresentava la prima breccia aperta nelle rigide mura del manicomio: il malato poteva richiedere l’ammissione nell’ospedale psichiatrico, su semplice autorizzazione del medico di guardia, senza che tale determinazione lo privasse della capacità o del diritto di autodeterminarsi, potendo pertanto decidere in ordine alle dimissioni, rispetto alle quali era espressamente esclusa qualsiasi comunicazione all’autorità di pubblica sicurezza. L’introduzione del nuovo istituto consentiva di trasformare il ricovero coatto in volontario, aprendo la strada anche per gli “istituzionalizzati” alla prassi in entrata ed in uscita, tra ospedale e territorio.

La disposizione sul ricovero volontario ha rappresentato il ponte di passaggio dalla fase di “custodia”, in cui la malattia mentale interessava al momento delle sue esteriorizzazioni più acute (pericolosità, pubblico scandalo), alla fase propriamente terapeutica, nella quale all’infermo viene data la possibilità della cura fino dai primi sintomi del disturbo psichico.

A conferma con l’art. 11 della legge, veniva abrogato l’obbligo di annotazione del ricovero in manicomio nel casellario giudiziario, ponendo fine ad uno degli strumenti più drammatici in uso nei confronti dei malati di mente.

La Corte costituzionale venne chiamata a pronunciarsi sulla legittimità costituzionale dell’art. 4 della legge n. 431/1968. La Corte si trovò a dover rispondere alle questioni sollevate dal tribunale di Ferrara, con cui si contestava sia la previsione del primo comma dell’art. 4 sul ricovero volontario di persona affetta da disturbi psichici, che sul secondo comma inerente la possibilità di conversione del ricovero coatto in volontario.

I dubbi prospettati dal tribunale venivano dichiarati infondati, anche alla luce di una corretta interpretazione del nuovo istituto del ricovero volontario, che era stato

“introdotto anche in Italia in accoglimento dei voti espressi dagli ambienti scientifici più qualificati”.

La Corte distingueva nettamente il ricovero volontario da quello coattivo, rilevando come il primo venisse a concretare la facoltà di accedere ad un trattamento terapeutico per persone affette da una infermità mentale connotata da una sintomatologia non acuta. Peraltro l'accertamento della, pur parziale, capacità di intendere del soggetto, tale da avvalorare la volontarietà della richiesta di ricovero, era soggetta al controllo del medico di guardia, che era tenuto ad esprimere la sua valutazione circa l'opportunità del trattamento della malattia nell'ospedale psichiatrico, potendo ritenere altresì sufficiente, stante la natura del disturbo, un semplice intervento ambulatoriale o domiciliare.

Se dunque la richiesta di ricovero volontario si presentava come espressione del diritto del soggetto a fruire delle cure garantite ex art. 32, 1° co., Cost., una volta accertata la capacità, essa non poteva configurare una lesione della libertà personale, in quanto “dall'interpretazione logica e teleologica della norma si desumeva che, come era libera l'entrata in ospedale, così era altrettanto libera l'uscita”¹³³.

Dalla qualificazione del ricovero volontario come libero esercizio di scelta da parte del paziente derivava anche l'esclusione delle garanzie giurisdizionali nell'ipotesi di trasformazione del ricovero originariamente coattivo in volontario, omissione che si giustificava per due ordini di ragioni: se si tiene presente che il senso dell'intervento giurisdizionale nel nuovo sistema ha essenzialmente una funzione di garanzia della libertà personale contro ogni indebita restrizione della stessa, allora non si può che constatare come tale intervento non si giustificasse nell'ipotesi della trasformazione che poneva “fine all'unica forma di restrizione fino a quel momento esistente, ovvero il ricovero coattivo”. In questi termini infatti “la richiesta del malato diretta ad ottenere la trasformazione combinata alla decisione favorevole dell'autorità sanitaria non poteva essere assimilata all'atto motivato dell'autorità giudiziaria, dovendo assolvere a funzioni diametralmente opposte, e cioè, non alla realizzazione di una cura obbligatoria, ma alla continuazione di una cura in una situazione di libertà”.

In secondo luogo, l'eccezione appalesava la volontà dell'organo giurisdizionale di ingerirsi in valutazioni riservate al sapere medico, a cui era attribuita la competenza a

¹³³ Corte cost., 28 marzo 1973, n. 29, cit., prosegue notando come «invero appare evidente che il ricovero previsto dall'art. 4 della legge 18 marzo 1968, n. 431, può essere consentito sempre che non ricorrano gli elementi della pericolosità o del pubblico scandalo, la cui sussistenza impone il ricovero coattivo ai sensi della legge 14 febbraio 1904, n. 36, e la cui eventuale sopravvenienza ugualmente esige la trasformazione del ricovero volontario in ricovero coattivo, con l'osservanza delle garanzie giurisdizionali».

valutare la “sostenibilità” della trasformazione del ricovero venuti meno i presupposti che ne avevano legittimato l’adozione in via coattiva. Risultava peraltro “ben comprensibile che il legislatore avesse affidato tale valutazione, implicante particolarissime conoscenze tecniche, proprio agli psichiatri dell’ospedale”, i quali, smessi i panni dei sorveglianti, si erano fatti carico del mandato, affidatogli dalla società, della cura e del reinserimento dei sofferenti psichici¹³⁴.

Dalla sentenza emerge come la liberalizzazione del ricovero e la facoltà di trasformazione dello stesso fossero manifestazione della diversa concezione a cui il trattamento si veniva a conformare: non più perno del sistema custodialistico, fondato sull’istituto manicomiale, ma semplice strumento, di natura eccezionale, servente all’intervento terapeutico, ovvero funzionale a finalità curative. In caso contrario si sarebbero poste due alternative non accettabili, ovvero, da un lato, l’affermazione della necessità in ogni caso di disturbo mentale dell’applicazione del ricovero coatto, il che avrebbe violato i limiti posti dall’art. 32, 2° co., Cost., dall’altro, la constatazione venute meno la pericolosità o il contegno scandaloso dell’internato della mancanza di un diritto di quest’ultimo a ricevere le cure, pur essendo affetto da una forma di sofferenza psichica meno eclatante, con conseguente violazione del primo comma dell’art. 32 Cost. La legge prevedeva cambiamenti sul piano organizzativo volti a rendere più umano e sostenibile l’ospedale psichiatrico, stabilendo che dovesse essere costituito “da due a cinque divisioni, ciascuna delle quali con non più di 125 posti letto”, stanziando risorse per l’adeguamento delle strutture e per l’implementazione delle piante organiche di ciascun istituto.

La legge “Mariotti”, ispirata ai principi della psichiatria territoriale di settore, prevedeva inoltre la creazione dei Centri di igiene mentale (Cim) in grado di fungere da servizi di medicina preventiva di prossimità. Dal punto di vista delle finalità, il Cim non si poneva infatti in concorrenza immediata con i manicomi ma mirava piuttosto a integrarne l’attività agendo su un versante rimasto fino ad allora quasi del tutto scoperto: quello della profilassi e della riabilitazione.

¹³⁴ Di tale fenomeno è espressione l’approccio adottato da una parte degli psichiatri, riconducibili alle esperienze del “settore” o della comunità, che, dando applicazione al dato normativo, trasformarono in volontari i ricoverati lungo-degenti internati come coatti. Si vedano i dati riportati da L. BRUSCUGLIA, F.D. BUSNELLI, A.M. GALOPPINI, *Salute mentale dell’individuo e tutela giuridica della personalità*, Rivista trimestrale del diritto e procedura civile, 1973.

Il “nuovo modello di cura” portato innanzi da psichiatri e amministrazioni locali, valorizzò l’attività di prevenzione, diagnosi e presa in carico del malato attraverso servizi di tipo ambulatoriale, affiancati dalla creazione di laboratori protetti, centri diurni e case-famiglia, collocati prevalentemente in zone non marginali del tessuto urbano e sociale e che in molti casi erano aperti a tutta la popolazione. L’ospedale psichiatrico non doveva più essere il “semplice contenitore” dei più diversi bisogni sanitari e assistenziali ai quali non si erano trovate risposte: bisogni sanitari relativi a malattie somatiche; bisogni assistenziali di anziani non autosufficienti o cerebropatici gravi; bisogni sociali spesso coperti da false diagnosi psichiatriche per persone bisognose di alloggio, di sostegno economico o di altro; bisogni psichiatrici indotti dalla istituzione stessa. La struttura manicomiale rappresentava il punto finale di un percorso “chiuso”, tracciato dalle cliniche psichiatriche, dai medici generici, dagli ambulatori specialistici delle mutue, dalle famiglie e dagli amministratori. Non era sufficiente lottare dentro l’istituzione, ma costruire sul territorio una serie di servizi, specialistici e sociali, a cui i soggetti coinvolti nella gestione della malattia mentale potevano rivolgersi¹³⁵.

La legge 431 del 1968 consentì agli operatori di uscire nel territorio e, al contempo, di sperimentare pratiche volte a forzare la realtà manicomiale, mirando esplicitamente al suo smantellamento. Dentro quelle esperienze di de-istituzionalizzazione la nuova psichiatria riuscì a costruire anche rilevanti rapporti con il territorio e sperimentare nuove forme terapeutiche nella relazione diretta con i pazienti, abbattendo le barriere gerarchiche e mettendo in discussione i dogmi professionali di cui erano portatori i diversi tipi di operatori (medici, infermieri, assistenti ospedalieri).

¹³⁵ Dipartimento di Salute Mentale di Trieste: “<http://www.triestesalutementale.it/>”.

2. La chiusura dei manicomi come conseguenza della legge n. 180 del 13 maggio 1978

Nel clima di conquistata libertà del dopoguerra e nella graduale presa di coscienza degli orrori della guerra, la critica antistituzionale attraversò vasti settori della società italiana, mettendo in discussione famiglia, chiesa, scuole, istituti per minori e manicomi. Questi ultimi incarnarono il paradigma di repressione e disumanizzazione da combattere con maggiore veemenza. La lotta ai manicomi divenne l'obiettivo di una intera generazione, quella del 1968; il movimento antistituzionale non è stato un fenomeno solo italiano ed i suoi collegamenti con le esperienze europee ed americane erano ben evidenti. Gli psichiatri dell'epoca si scambiavano visite e intellettuali di prima grandezza come J. P. Sartre e M. Foucault venivano spesso in Italia a sostenere la grande innovazione. Ma in Italia esso si collegò alle battaglie per i diritti civili, per il divorzio, per l'aborto, per la costruzione del Servizio Sanitario Nazionale.

Il riconoscimento del "matto", come persona e cittadino, titolare di diritti e capace di autodeterminazione, l'attenuazione non certo la scomparsa dell'attributo della "pericolosità" e dello "scandalo" che avevano connotato necessariamente ogni ricovero psichiatrico dall'inizio del secolo scorso ed infine l'assistenza psichiatrica proiettata sul "territorio" aprirono la strada ad una tensione trasformativa nel settore dell'assistenza psichiatrica.

Nacquero in quegli anni le prime esperienze dei centri di salute mentale aperti ventiquattro ore e con disponibilità di posti letto, che avviarono il processo di costruzione di un servizio "forte", ossia un modello di presa in carico globale del paziente tramite interventi di natura socio-sanitaria. L'ospedale psichiatrico non era più un "mondo a sé stante" separato dal contesto sociale, ma piuttosto un'istituzione in rapporto dinamico con il mondo esterno, che entrava in contatto con il territorio e con i numerosi attori sociali che su questo agivano. La follia e la psichiatria non si esaurivano all'interno delle mura del manicomio, la malattia mentale trascendeva la mera dimensione istituzionale e si collocava in altri contesti e realtà.

In questo particolare contesto, il parlamento riprese la discussione sulla riforma sanitaria, progetto che era ormai maturo per divenire realtà normativa.

Nel dicembre 1977 prese avvio la discussione sulla proposta di legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale, che rappresentava la sintesi, tra le proposte dei gruppi parlamentari e il disegno di legge presentato dal governo. Per quanto concerne l'assistenza psichiatrica, cui erano dedicati due ampi articoli (artt. 30 e 54) del progetto,

le novità più importanti erano senz'altro costituite dall'abolizione dei manicomi, dall'inserimento, in linea con l'approccio globale che connotava la riforma, della psichiatria nel contesto della medicina generale ed estendeva il diritto costituzionale della volontarietà del trattamento sanitario ai malati di mente, prevedendo infine l'introduzione dell'istituto del trattamento sanitario obbligatorio (Tso), che, in virtù di quanto stabilito dal terzo comma dell'art. 30, avrebbe potuto essere disposto dall'autorità sanitaria, previa "proposta motivata di un medico" della Usl, ma solo ove fossero esistite "alterazioni gravi dello stato di salute individuale o gravi ragioni di sanità pubblica e condizioni e circostanze" tali da giustificare il "provvedimento per l'impossibilità di adottare idonee misure sanitarie di altra natura".

A rendere possibile la chiusura degli ospedali psichiatrici sul finire degli anni Ottanta furono essenzialmente due fatti. La minaccia del referendum promosso dai radicali per l'abrogazione della famigerata legge 36 del 1904 (quei radicali che già avevano trionfato con il divorzio e poi con l'aborto) che qualora fosse prevalso avrebbe lasciato un vuoto legislativo enorme, e principalmente la pressione della storia con l'instaurarsi del regime di "emergenza nazionale" come conseguenza del rapimento del presidente della DC Aldo Moro a Roma (16 marzo 1978) da parte delle Brigate Rosse, trucidando i cinque membri della sua scorta. Da quel momento il nostro paese cade in un limbo che dura 55 drammatici giorni, con il più triste e scontato degli epiloghi: il ritrovamento del corpo di Moro dentro il bagagliaio di una Renault 4 a due passi dalla sede della DC (9 maggio 1978).

In quegli incredibili giorni, in cui tutti vivono camminando su un filo sottilissimo sospeso sul baratro, anche la quotidiana attività parlamentare è duramente segnata. Quel clima di trepidante attesa e di spasmodica improvvisazione consentì il crearsi di quegli spazi politici che comportarono il varo della futura legge Basaglia che, come ricorda nel suo libro Valeria P. Babini, *Liberi tutti*, è "esaminata, discussa, modificata e approvata dalle due commissioni" Sanità di Camera e Senato per poi essere votata il 4 maggio alla Camera e poi, alcuni giorni dopo al Senato, senza una vera e propria discussione. Una procedura decisamente inconsueta ma in quel drammatico 1978 il mondo politico tutto desidera, tranne che passare attraverso il vaglio delle urne referendarie.

La legge 180/78, in pieno rapimento Moro e con sette mesi di anticipo sul varo della legge n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, è uno dei frutti dell'azione e della riflessione clinica, sociale e politica di singoli o di gruppi, attivi in diversi luoghi d'Italia, mossi dal disgusto per situazione presente e animati da una inusuale

determinazione a perseguire un principio, etico prima che scientifico. Questi gruppi eterogenei (psichiatri, amministratori e politici) che non potevano accettare la brutalità del modello manicomiale di custodia e cura, sancito dalla Legge n. 36 del 1904, né l'identificazione della sofferenza psichica con la pericolosità sociale, sui quali il malato non poteva negoziare dopo essere stato privato, al momento del ricovero, dei diritti sociali e politici.

Il gruppo più famoso in Italia si forma intorno al prof. Franco Basaglia, direttore del manicomio di Gorizia (1961- 1969). L'idea rivoluzionaria che guidava l'operato del gruppo era quella di trattare con il paziente, non con la malattia.

Quando Basaglia iniziò a lavorare a Gorizia, la cura psichiatrica italiana è basata su un sistema fondato su:

- gerarchia;
- negazione della soggettività e dell'autodeterminazione;
- espropriazione: i pazienti erano privati delle proprie cose, dei vestiti, dei capelli, non avevano un armadio o un comodino propri, non potevano decidere nulla che riguardasse la propria vita quotidiana o il proprio futuro;
- separazione/segregazione: grate, porte chiuse, reparti femminili e maschili, ricorso abituale alla violenza, contenzione, isolamento;
- trascuratezza dei bisogni primari;
- cancellazione della storia individuale;

Il "malato" viene considerato una minaccia per la società, la base legale di questo sistema è l'atto del 1904 che dava agli psichiatri la possibilità di utilizzare, senza limiti, il ricovero forzato. Negli anni sono stati rinchiusi migliaia di pazienti e gli ex pazienti sono stati inseriti in una lista speciale della polizia con divieto di svolgere alcuna professione ¹³⁶.

Il loro lavoro dentro il manicomio è condotto favorendo in ogni modo l'interazione tra manicomio e mondo esterno, questo movimento antiistituzionale rimette in discussione insieme alla nuova psichiatria i principi ispiratori dell'istituzione manicomiale Italiana. Si passa a una gestione nuova: i pazienti sono considerati persone capaci e responsabili, vengono sollecitati all'incontro, alla discussione, alle relazioni interpersonali, alla condivisione delle decisioni in assemblea. Si lavora per ridare loro la libertà e il potere

¹³⁶ Maj M., *Breve storia della psichiatria italiana dal 1904 alle riforme del 1978*. Acta Psychiatria. Scand. 1985.

decisionale, ispirandosi al modello della “comunità terapeutica” e inserendosi nel flusso dei cambiamenti teorici e operativi che interessa la psichiatria europea di quegli anni.

Il punto di partenza del lavoro del “gruppo di Basaglia” è semplice e innovativo nello stesso tempo: la trasformazione del rapporto tradizionale medico-paziente. Ricompaiono i pettini, le posate e i malati tornano a mangiare in maniera dignitosa, senza usare le sole mani o al massimo dei cucchiaini in legno. I bagni ritrovano le porte che garantiscono un minimo di intimità e gli specchi ricollocati sopra i lavabi, restituiscono immagini di volti ormai sconosciuti. Le inferriate spariscono dalle finestre e dei semplici, comuni e colorati vestiti, sostituiscono le lugubri e informi uniformi. Nelle riunioni quotidiane fra tutto il personale sanitario e i ricoverati vige il principio della piena libertà di comunicazione: si cerca di mettere in crisi il tradizionale rapporto di autorità, gerarchico e di analizzare tutto ciò che accade nella comunità in termini di dinamica individuale e interpersonale. Il contributo di tutti, l'équipe curante e i pazienti, deve essere impiegato in maniera terapeutica per favorire il riapprendimento di adeguati ruoli sociali delle persone ricoverate, soprattutto in riferimento alla capacità di entrare in rapporto con gli altri e stabilire proficui scambi sociali.

“La comunità terapeutica si presenta come una comunità e non un agglomerato di malati. Come una comunità organizzata in modo da consentire il movimento di dinamiche interpersonali fra i gruppi che la costituiscono e che presenta le caratteristiche di qualsiasi altra comunità di uomini liberi”: queste parole di Franco Basaglia (Che cos'è la psichiatria) giungono dopo i primi anni di trasformazione istituzionale a Gorizia e rivelano subito come la sua attenzione sia fundamentalmente centrata su un “assunto di base”: il nuovo modo di lavorare in psichiatria non può che essere un confronto tra uomini liberi.

Il medico, l'infermiere, le altre figure professionali si trovano in una situazione nella quale vengono messi in discussione non solo dalla presenza del paziente, lì a testimoniare i suoi bisogni, ma dalla sua stessa voce che cresce di giorno in giorno per rivendicarli. E' un'onda che sale inarrestabile, il medico non può più ripararsi dietro la sua scienza che ha costruito i luoghi dell'istituzione e ne ha favorito la sopravvivenza e la moltiplicazione, l'infermiere non può più stare nella sua divisa di guardiano a stringere lacci e serrare porte. E' un'ideologia che crolla, spesso non senza drammi e conflitti personali, perdere il ruolo assomiglia a perdere l'identità, ma bisogna andare avanti, avanti, senza guardarsi indietro.

L'esperienza di Gorizia si chiude, di fatto, nel 1968, con quello che viene ricordato come "l'incidente": un paziente in permesso giornaliero a casa uccide la moglie. Nella città friulana che non ha mai amato Basaglia, la stampa dà ampio spazio alla notizia scatenando una dura reazione di condanna generale. In molti decidono da questo momento di andarsene, lo stesso Basaglia resterà ancora per poco. La diaspora dei triestini porterà l'immenso patrimonio umano a disseminarsi entro diverse realtà manicomiali.

Basaglia passa a dirigere il manicomio di Trieste, la sua azione è guidata dalla riflessione critica sull'esperienza di Gorizia dalla quale origina la convinzione che qualunque tentativo di migliorare la vita all'interno del manicomio l'avrebbe forse trasformato in una gabbia dorata, che però rimaneva pur sempre una gabbia, isolata in un contesto sociale e politico ostile. L'obiettivo diventa la chiusura del manicomio e il potenziamento dei servizi territoriali, per evitare che la dimissione si trasformi in un abbandono.

L'introduzione della Legge "Basaglia" fu il culmine dell'opera di Basaglia e degli antipsichiatri italiani, è stata questa la grande rivoluzione, cambiare la semantica della malattia grazie a un nuovo metodo terapeutico (la cosiddetta Antipsichiatria) che non considerava più il malato un individuo pericoloso, ma un essere del quale devono essere sottolineate, anziché represses, le qualità umane. Il malato, quindi, per guarire, ha bisogno di mettersi in relazione con il mondo esterno dedicandosi al lavoro e ai rapporti umani (Inclusione sociale come antidoto all'esclusione manicomiale).

Il problema è che, quando la legge 180 è stata approvata, i "pazzi" si sono trovati nella condizione di trovarsi "nudi" in un mondo che non conoscevano e soprattutto all'interno di una società culturalmente non pronta ad accoglierli.

"Il 13 maggio non si è stabilito per legge che il disagio psichico non esiste più in Italia, ma si è stabilito che in Italia non si dovrà rispondere mai più al disagio psichico con l'internamento e con la segregazione. Il che non significa che basterà rispedire a casa le persone con la loro angoscia e la loro sofferenza": Franca Ongaro Basaglia, 19 settembre 1978.

Il pensiero e il lavoro di Basaglia, e la legge 180 che ne costituisce l'approdo, vanno letti come la prosecuzione di un pensiero lungo, che ha la sua origine nella Costituzione e che tenta di portarne lo spirito nel territorio del manicomio e della follia da cui era stato escluso per trent'anni. D'altra parte lo stesso Basaglia definì la 180, ormai

confluita nella legge n. 833/78, «*soltanto l'inserimento nella normativa sanitaria di un elemento civile e costituzionale che sarebbe dovuto esservi implicito*».

La legge 180 del 1978 venne approvata nel maggio del 1978, ma l'intenzione del legislatore era quella di approvare una normativa di carattere transitorio, in attesa dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale, nel cui ambito la disciplina avrebbe potuto trovare una più armonica e definitiva collocazione come parte di un più ampio progetto di riforma e di attuazione del dettato costituzionale¹³⁷.

Nel dicembre 1978 il parlamento varava il testo definitivo della riforma sanitaria, con la legge n. 833 del 23 dicembre 1978 "Istituzione del servizio sanitario nazionale", nel cui contesto le disposizioni della legge 180 venivano assorbite e integrate, consentendo alcune ulteriori modifiche: integrando l'originario art. 6 della legge 180, veniva attribuito alle regioni il compito di fissare il limite massimo di posti letto dei servizi psichiatrici di diagnosi e cura (SPDC); si prevedeva che i servizi e presidi territoriali extraospedalieri, insieme a quelli ospedalieri fossero ricompresi in strutture dipartimentali con funzioni preventive, curative e riabilitative nell'ambito della salute mentale e dell'assistenza psichiatrica, facenti capo alle unità sanitarie locali che le regioni avrebbero dovuto istituire. Veniva altresì introdotto un ulteriore comma nella disciplina dei trattamenti sanitari, prevedendo l'obbligo per le Usl di operare al fine di ridurre il ricorso a tali misure, "sviluppando le iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria ed i rapporti organici tra servizi e comunità" (art. 33, 6° co.); si definiva la fine della separatezza tra legislazione psichiatrica e legislazione sanitaria.

La legge 180 del 1978 ha segnato in maniera incisiva la storia normativa del nostro paese, determinando un cambio nella visione, comprensione ed approccio al problema della salute mentale. Esempio di questo cambiamento lo si evince all'art. 1 della legge "Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori" (ora art. 33 legge n. 833/1978) con il quale viene imposto il principio generale secondo cui gli accertamenti e trattamenti sanitari sono volontari, stabilendo, quale eccezione, che essi ai sensi dell'art. 32 Cost. possano essere, nei casi previsti dalla legge, disposti dall'autorità sanitaria, con il limite del rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla scelta del medico e del luogo di cura.

¹³⁷ E. FERRARI, Art. 33, in F.A. ROVERSI MONACO (coord. da), *Il Servizio sanitario nazionale. Commento alla legge 23 dicembre 1978, n. 833*.

Se ne deduce un rovesciamento di prospettiva rispetto alle normative precedenti: la volontarietà del trattamento diviene la regola, traducendo in termini positivi il principio affermato ai sensi del secondo comma dell'art. 32 Cost.: *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*.

Peraltro il rilievo del principio volontaristico emerge, per un verso, dalla situazione di libertà che è alla base dell'esercizio di ogni diritto soggettivo, e, per l'altro, dal riconoscimento della salute quale diritto sociale esigibile da parte dei cittadini: l'accesso ai trattamenti psichiatrici, dunque, non può più connotarsi come strumentale alla custodia e alla difesa sociale, emarginando l'aspetto sanitario, ma viene ad integrare un possibile percorso volto a garantire quella condizione di benessere individuale in cui si esprime il diritto alla salute. Come richiamato dall'art. 13: *“La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge”*. E poi ancora: *“E' punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà”*.

Il principio della volontarietà si propone inoltre come termine di paragone, di interpretazione, di integrazione del rapporto tra medico e paziente in cui la ricerca della composizione e della misura del “nuovo” rapporto fa riemergere in piene nitidezza il diritto fondamentale come valore incompressibile anche nel campo psichiatrico, al medico si deve richiedere che il proprio impegno nell'ascolto e nell'accompagnamento della decisione abbia una misura sostenibile, ben sapendo che la scelta di libertà del paziente consapevole è un valore assoluto, in quanto fondato sulla congruenza totale tra salute e identità della persona¹³⁸.

In questo nuovo contesto dove “l'offerta di assistenza è legata all'effettiva conoscenza dei bisogni umani e fondata sui risultati di terapie seriamente sperimentate e la richiesta, d'altro canto, è cosciente e consapevole, il consenso finisce dunque per perdere il suo tradizionale carattere di elemento formale o di manifestazione di un incontrollato dato individuale, per assumere il valore di una compiuta volontà partecipativa all'intervento

¹³⁸ F. BASAGLIA, *La distruzione dell'ospedale psichiatrico*, in F. BASAGLIA, P. TRANCHINA (a cura di), *Autobiografia di un movimento. 1916-1979*.

sanitario e quindi strumento particolarmente efficace di tutela reale della personalità del paziente”¹³⁹.

È indicativo in tal senso che il legislatore della riforma abbia voluto integrare la disciplina in commento prevedendo espressamente l’obbligo a carico degli operatori dei servizi e presidi sanitari di accompagnare le misure “imposte” con “iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione” del paziente. In questo contesto infatti la volontarietà del trattamento autorizza il pieno dispiegamento del diritto alla salute, declinabile nella sua struttura complessa di diritto di libertà e di diritto sociale. Connesso a tale ultima considerazione è il richiamo, nell’art. 33 della legge n. 833/1978, al “rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici”, che si rappresenta come un limite, ovvero come un “controlimite”¹⁴⁰ alla condizione di eccezione del trattamento obbligatorio.

Si possono pertanto considerare contrarie al principio di dignità la mancanza di appropriatezza dell’intervento sanitario o delle sue modalità esecutive, l’uso di terapie non idonee o inefficaci, la somministrazione di farmaci non testati, la mancanza di rispetto per la privacy del paziente e, più in generale, tutti quei principi che si declinano in regole operative volte a valutare l’operato e la condotta posta in essere dai professionisti sanitari nell’attuazione dei trattamenti sanitari.

Le risposte alle sfide della 180 non saranno altre leggi che ribadiscano ancora gli stessi principi, illudendoci che questo basti a realizzarli, ma cambiamenti realistici e concreti nel nostro modo d’essere e di lavorare.

“Bisogna tenere ben salde nella memoria le leggi che hanno segnato conquiste sociali e diritti civili. Bisogna rinunciare a ogni forma di autocompiacimento e adesione fideistica alla funzione salvifica di una legge, di un modello o di un algoritmo. Sono sempre coperte troppo corte o inadeguate. Non aver timore di promuovere idee innovative e di lavorare su progetti e obiettivi ambiziosi, allineare le evidenze scientifiche con la pratica del mondo reale, implementare un’informazione scientifica equilibrata e controllata; ridurre la distanza tra le persone che necessitano di un trattamento e quelle che realmente lo ricevono; ridurre la distanza tra efficacia ed efficienza, applicare concretamente il modello dell’assunzione di decisioni condivise e,

¹³⁹ L. BRUSCUGLIA, Art. 1, in ID., *Commento alla legge 13 maggio 1978, n. 180*, in Nuove leggi civ. comm., 1979.

¹⁴⁰ R. ROMBOLI, *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto “attivo” e in quello “passivo”*, in Foro it., 1991.

infine, contrastare l'oscurantismo pseudoscientifico spesso alimentato da pregiudizi ideologici...Abbatere ogni forma di stigma e di discriminazione" (S. De Giorgi, gennaio 2018).

Infine, bisogna monitorare e valutare gli interventi preventivi, terapeutici e riabilitativi considerando non solo adeguatezza, appropriatezza, efficacia ed efficienza ma anche e sempre rispetto e dignità, di pazienti e operatori.

3. Emilia-Romagna: lo sviluppo dei servizi di salute mentale territoriali

Il primo passo verso la regionalizzazione della tutela della salute venne compiuto con il D.P.R. 24 luglio 1977, n. 616 "Attuazione della delega di cui all'art. 1 della L. 22 luglio 1975 n. 382, art. 1 - Trasferimento e deleghe delle funzioni amministrative dello Stato ". Con il richiamato decreto furono affidate alle regioni le funzioni di programmazione e di organizzazione dei servizi inerenti all'assistenza sanitaria ed ospedaliera. Solo con l'art. 7, della legge n. 180/1978 vennero espressamente trasferite alle regioni "le funzioni amministrative concernenti l'assistenza psichiatrica in condizioni di degenza ospedaliera già esercitate dalle province", lasciando a queste ultime la competenza sull'assistenza psichiatrica ambulatoriale e domiciliare (extra-ospedaliera). La norma lasciò "libertà" di collaborazione tra le province e gli ospedali generali deputati all'assistenza ospedaliera, in tal modo molte amministrazioni provinciali poterono impedire non solo ogni attività decentrata sul territorio, ma anche l'apertura degli stessi servizi speciali di diagnosi e cura presso gli ospedali generali.

Nello specifico la riforma psichiatrica si è sviluppata in simbiosi con la legge n. 833 del 1978, consentendo un approccio complessivo ai problemi della sanità che consiste nel *"complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinate alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione, senza distinzioni di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza del cittadino nei confronti del servizio"*.

In Emilia-Romagna al momento della riforma esistevano otto Case di cura private con oltre 700 posti letto; la scelta politica fatta nell'immediato dopo-riforma fu quella di integrarle progressivamente nella assistenza dei servizi pubblici. Tale integrazione è stata raggiunta completamente solo con un accordo siglato nel 2009. Dei 700 letti ospedalieri originari oggi restano circa 70 letti integrati nel circuito della emergenza-urgenza a coordinamento pubblico e circa 290 sono divenuti letti residenziali, in buona

parte utilizzati per soddisfare esigenze di specializzazione del sistema (doppia diagnosi e gravi disturbi di personalità). In Emilia-Romagna la specializzazione è stata promossa soprattutto in termini di programmi e percorsi e ha comportato la necessità di costruire servizi territoriali e non solo di abbattere il manicomio.

Il processo di chiusura dei manicomi in regione è stato graduale e accompagnato da un contestuale trasferimento delle risorse ai servizi territoriali; nel 1978 in Emilia-Romagna erano attivi 10 manicomi che ospitavano 5.200 pazienti; già nel 1981 i pazienti in manicomio erano circa 2.500 e gli operatori sul territorio 800, nel 1994, alle soglie del completamento della chiusura dei manicomi questi ospitavano ancora 599 persone e 3.000 professionisti lavoravano all'esterno mentre, nel 1997, i professionisti del servizio pubblico che lavoravano nei servizi di salute mentale erano 4.000¹⁴¹.

Il forte coordinamento regionale sulle attività di salute mentale, che si è concretizzato sin dalle origini nella creazione di un apposito servizio, è sicuramente stato uno degli elementi che ha consentito al sistema di produrre una relativa omogeneità al suo interno, di rappresentarsi come una comunità professionale unitaria e ha permesso di preservare le risorse umane e finanziarie allocate al manicomio ed averle trasferite alla assistenza territoriale. Un risultato tutt'altro che scontato visto che in diverse regioni italiane le risorse assegnate ai servizi territoriali sono state inferiori e a volte concentrati alla sola fase di riduzione delle dimensioni dei manicomi senza avviare assistenze.

In Emilia Romagna lo sviluppo dei servizi di salute mentale ha attraversato due fasi:

La prima di deistituzionalizzazione che ha avuto come obiettivo principale la chiusura degli Ospedali psichiatrici ed ha comportato la contestuale attivazione dei Centri di Salute Mentale (CSM), dei primi Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC), delle strutture intermedie di tipo semiresidenziale.

Infatti con la L.R. 31 luglio 1978, n. 25: "Riorganizzazione dell'assistenza psichiatrica", la Regione Emilia-Romagna, nell'ambito dei compiti di programmazione e di coordinamento di cui all'art. 7 della L. n. 180/1978, si propone la realizzazione delle seguenti finalità:

- tutela e promozione della salute mentale attraverso attività svolte a livello prevalentemente territoriale e rivolte alla prevenzione, alla cura ed al reinserimento sociale;

¹⁴¹ Fioritti A., Lo Russo L., *Il Dire e il Fare. Governo Regionale ed Evoluzione dei Servizi psichiatrici in Emilia-Romagna*. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 1997.

- coordinamento dell'organizzazione dei presidi e dei servizi per l'igiene mentale e l'assistenza psichiatrica con le altre strutture sanitarie e sociali operanti sul territorio;
- graduale superamento degli ospedali psichiatrici, loro diversa utilizzazione anche attraverso programmi definiti di riabilitazione, e individuazione di forme alternative d'intervento nei confronti degli attuali lungodegenti manicomiali.

I piani d'intervento dovevano prevedere:

- la costituzione, nell'ambito di ciascun consorzio per i servizi sanitari e sociali, di un servizio per l'igiene mentale e l'assistenza psichiatrica col compito di svolgere in modo unitario il complesso delle funzioni di prevenzione, cura e reinserimento sociale;
- l'individuazione degli ospedali generali nell'ambito dei dipartimenti di emergenza di cui si propone, ai sensi della L. n. 180/78, l'istituzione di specifici servizi psichiatrici di diagnosi e cura, con l'indicazione del personale occorrente e del numero dei posti-letto messi a disposizione, da individuare, di norma, nell'ambito di quelli assegnati al servizio di accettazione-astanteria;
- le modalità secondo le quali, per garantire la continuità dell'intervento sociosanitario a tutela della salute mentale, le attività in regime di ricovero vengono funzionalmente ed organicamente collegate, in forma dipartimentale, con quelle svolte a livello territoriale;
- le modalità dell'eventuale diversa utilizzazione delle strutture dell'ospedale psichiatrico precedentemente destinate all'attività di osservazione e degli altri presidi psichiatrici pubblici di ricovero per brevi degenza, assicurandone l'organico e funzionale inserimento nel complesso delle attività svolte dal servizio per l'igiene mentale e l'assistenza psichiatrica: in particolare, le strutture e i presidi suddetti, posti in grado di assistere un numero limitato e definito di pazienti, anche in relazione a parametri programmatori sovra-consortili, debbono funzionare secondo moduli non ospedalieri, favorendo il sollecito reinserimento degli assistiti nel contesto sociale;
- le modalità per favorire l'apporto di qualificate competenze tecnico-scientifiche tra cui quelle degli istituti universitari;
- le eventuali interrelazioni con le case di cura private autorizzate a svolgere l'assistenza psichiatrica ai sensi della L. n. 180/78;
- le modalità per il superamento della lungodegenza manicomiali; a tal fine vanno individuate adeguate soluzioni residenziali a livello territoriale e va favorita la diversa utilizzazione delle strutture manicomiali esistenti.

Il servizio per l'igiene mentale e l'assistenza psichiatrica svolgeva in modo unitario e in forma dipartimentale il complesso delle funzioni di prevenzione, cura e riabilitazione

riguardanti la tutela della salute mentale e il recupero ed il reinserimento sociale dei ricoverati nelle istituzioni manicomiali. Assicura l'assistenza a livello domiciliare e ambulatoriale presso gli ospedali e presso le strutture residenziali e semiresidenziali e attua i programmi di prevenzione e di reinserimento sociale in conformità alle norme della L.R. n. 25/1978 e alla programmazione sanitaria regionale.

La seconda fase di costituzione dei servizi di salute mentale dal 1997 ad oggi si caratterizza per alcuni elementi di originalità nel contesto nazionale. Tra questi vanno sicuramente sottolineati la creazione di dipartimenti di salute mentale e dipendenze patologiche, comprensivi della disciplina della neuropsichiatria infantile; l'integrazione della università nei dipartimenti territoriali; il ruolo progressivamente crescente della partecipazione delle associazioni di utenti e familiari alle scelte ed alle realizzazioni sul campo; la ricerca di forme sempre migliori di integrazione con i servizi sociali e socio-sanitari; il sostegno alla ricerca ed alla innovazione nei servizi.

Questi momenti sono stati ispirati dai due Progetti Obiettivo (1994/1996 – 1998/2000) "Tutela della salute mentale" Nazionali, che hanno rappresentato la prima regolamentazione a livello nazionale volta a dettare i principi direttivi e i criteri guida per strutturare, in maniera tendenzialmente omogenea, il sistema dei servizi per la salute mentale sul territorio nazionale. I punti cardine erano:

a) la costruzione in tutte le U.S.L. di una rete di strutture territoriali psichiatriche e strutture ospedaliere;

b) l'aumento e la diversificazione delle competenze professionali degli operatori del settore per metterli in grado di svolgere la maggiore complessità dei compiti loro affidati;

c) lo sviluppo dell'organizzazione dipartimentale del lavoro, dotando la rete dei servizi psichiatrici delle U.S.L. di una precisa responsabilità tecnica e gestionale, che garantisca il funzionamento integrato e continuativo dei servizi stessi;

d) il definitivo superamento dell'ospedale psichiatrico.

Tuttavia proprio il risultato non soddisfacente dell'attuazione della riforma, la scarsa articolazione dei servizi, nonché il ritardo nel predisporre strutture ed interventi sul territorio, ha prodotto inevitabilmente un sovraccarico funzionale alla famiglia, che ha portato soprattutto in passato a diffusi fenomeni di rigetto della stessa filosofia della L. 180/78. Tale disagio ha preso corpo, in numerosi interventi delle associazioni dei familiari dei malati, finalizzati all'ottenimento di risposte efficienti a bisogni sempre più complessi.

Con il Progetto obiettivo nazionale 1998-2000 (P.O.) si è tentato di colmare le lacune che connotavano il precedente progetto. Infatti, se da una parte si può affermare che, pur con differenti gradi di realizzazione, il modello dipartimentale era stato avviato e che la de-ospedalizzazione era un fatto quasi compiuto, dall'altra, la salute mentale, specie in età evolutiva (nelle forme domiciliari, ambulatoriali, semiresidenziali, residenziali e ospedalieri), continuava ad offrire servizi carenti, permanevano inoltre lo scarso coordinamento e la conflittualità tra le varie figure professionali e non si era riusciti ad implementare le reti informali di solidarietà creando una collaborazione con il terzo settore e le famiglie. Il secondo P.O. ha perciò individuato alcuni interventi prioritari:

- a) promuovere la salute mentale nell'intero ciclo della vita, dall'età evolutiva all'anziano;
- b) perseguire la prevenzione, sia primaria che secondaria, del disagio giovanile;
- c) salvaguardare la qualità di vita del nucleo familiare del paziente;
- d) ridurre il numero ancora elevato di suicidi e tentati suicidi;
- e) ricostruire il tessuto affettivo, sociale e relazionale del paziente.

Elemento caratterizzante è rappresentato dalla programmazione dei progetti terapeutici e di risocializzazione, dall'incremento degli interventi della rete sociale e familiare, oltre che dalla limitazione della cronicità e delle pratiche assistenzialistiche.

La Regione Emilia-Romagna con il Piano sanitario regionale 1999-2001 aveva individuato quattro aree prioritarie di attività dei servizi:

1. promozione della salute mentale e prevenzione del disagio psichico, dei disturbi mentali e delle disabilità psicofisiche;
2. pronta e completa risposta alla emergenza-urgenza;
3. presa in cura e trattamento intensivo;
4. riabilitazione e trattamento prolungato finalizzato al reinserimento sociale.

La prima area aveva come riferimento funzionale la comunità locale, le organizzazioni della società civile e i servizi distrettuali del DSM, in forte e concreta collaborazione con gli Enti locali, quale contesto dell'articolazione dei servizi sanitari e sociali del territorio.

La seconda area aveva come riferimento funzionale la rete dei Servizi di assistenza e di ricovero del DSM (SPDC e Servizio regionale di psichiatria e psicoterapia dell'età evolutiva) e l'interrelazione con l'ospedale generale, il Servizio "118" e il Servizio di guardia medica prefestivo, festivo e notturno, la medicina generale e la pediatria di base.

La terza area aveva come riferimento funzionale la rete dei Servizi di assistenza e di ricovero del DSM e la loro articolazione con la medicina e la pediatria di base, la medicina specialistica ambulatoriale, i servizi ospedalieri e gli altri servizi sociali e sanitari pubblici e privati.

La quarta area ha come riferimento funzionale la rete dei Servizi distrettuali e aziendali del DSM in stretta integrazione con gli altri servizi sanitari e sociali, che portano a valorizzare il rapporto dei servizi dipartimentali con le comunità riabilitative pubbliche e private, in particolare con le cooperative sociali per l'addestramento professionale e l'inserimento lavorativo della persona con disturbo mentale grave.

L'obiettivo era quello di mettere al centro della organizzazione e direzione il confronto e il consenso degli operatori sull'attivazione e sulla qualità delle prestazioni sanitarie. Il coinvolgimento di tutti gli operatori era il presupposto per la costruzione del catalogo dei servizi erogati, come risposta appropriata alla domanda di salute mentale dei cittadini e per la formalizzazione di un sistema di garanzia della qualità, come continuo miglioramento dei Servizi in relazione alla valutazione degli obiettivi raggiunti. Per elevare la cultura della qualità e per organizzare un nucleo di operatori con specifiche competenze in ogni DSM è stato avviato per il periodo (1999-2001) un Progetto regionale su "Lo standard di prodotto nei DSM tra garanzie per i cittadini e strumenti di pianificazione".

Altro elemento strategico necessario all'evoluzione della salute mentale nel contesto regionale era la "presa in cura" del paziente sia dal punto di vista organizzativo che funzionale.

La facilitazione dell'accesso ai servizi e il miglioramento dei percorsi della rete assistenziale, con particolare riguardo all'assistenza domiciliare: individuazione del Centro di salute mentale e del Centro di Neuropsichiatria Età Evolutiva come centri di accoglienza, che coordinano e regolano tutti i percorsi assistenziali della rete dei servizi nelle aree di competenza; apertura nelle 12 ore diurne e consulenza ai servizi sanitari e sociali dell'azienda.

Il Miglioramento della qualità e della organizzazione dei Servizi di salute mentale: attivazione del sistema informatizzato psichiatrico (adulti) costruito nell'ambito del progetto regionale "Standard di prodotto nei servizi psichiatrici del DSM" con la partecipazione di tutte le AUSL; la costruzione di un catalogo dei servizi erogati, come risposta appropriata alla domanda di salute mentale e come sistema di garanzia della qualità.

Era stato attivato un Progetto regionale di “Integrazione dei medici e dei pediatri di base nei percorsi assistenziali del DSM” con l’obiettivo di “catturare” il disagio psichico sommerso.

Questa attenzione al superamento di ogni barriera (culturale, logistica e organizzativa) che rendeva problematico al cittadino il potersi rivolgere al Servizio Sanitario, doveva comportare non solo una più razionale dislocazione ed erogazione delle prestazioni ma anche una maggiore specializzazione dei servizi del DSM.

Le innovazioni richieste dalla legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29, i successivi atti di indirizzo per la organizzazione del Servizio Sanitario Regionale e la costruzione del Piano Sociale e Sanitario costituiscono una grande opportunità per i Dipartimenti di Salute Mentale che nel corso del 2006 saranno chiamati a ridefinire la loro missione e la loro organizzazione complessiva. Più in generale si deve avviare una fase di programmazione che nel giro di un anno porti le varie componenti del processo di salute mentale (professionisti, direzioni aziendali, associazioni di utenti e familiari, università, privato sociale ed imprenditoriale) a condividere una proposta di modello e di contenuti che abbia respiro strategico e che garantisca un consolidamento delle pratiche psichiatriche sulla utenza tradizionale ed una maggiore apertura alle nuove fasce di popolazione che presentano bisogni di salute mentale. Questo sforzo prenderà forma nella preparazione e realizzazione della II Conferenza di Organizzazione sulla Salute Mentale alla quale tutte le Aziende nelle varie articolazioni interessate sono chiamate a dare il loro importante contributo. Gli obiettivi comuni a tutte le Aziende USL sono:

1. partecipare al percorso regionale di riconversione dei posti letto dell’ospedalità privata;
2. revisione completa a livello aziendale e di Area Vasta del fabbisogno dei posti letto in strutture residenziali psichiatriche (pubblici e privati) di tipo sanitario e socio-assistenziale;
3. realizzazione del Programma regionale “Giuseppe Leggieri”, riguardante il trattamento integrato del paziente con disturbi mentali nella Medicina Generale;
4. applicazione delle linee-guida regionali in tema di collaborazione tra Neuropsichiatria Infantile e Pediatria di Base, secondo quanto previsto dall’elaborato dell’apposito progetto regionale;
5. completamento della messa a regime della raccolta dati del Sistema Informativo Regionale per la Salute Mentale;

6. partecipazione dei professionisti delle UO di Psichiatria e NPIA alla preparazione ed alla realizzazione della II Conferenza di Organizzazione sulla Salute Mentale.

Il punto di sintesi di questa seconda fase dello sviluppo dei servizi di salute mentale in Emilia-Romagna può essere considerato il Piano Attuativo Salute Mentale 2009-2011 integrato nel 1° Piano Sociale e Sanitario 2008-2010.

Il Piano Attuativo introduceva importanti novità nelle politiche di salute mentale in Emilia-Romagna:

1. inseriva il sistema della cura in salute mentale all'interno del sistema di comunità, chiamando a responsabilizzare tutte le componenti sociali e politiche alla realizzazione della tutela della salute mentale, anche in ambiti come la scuola, i luoghi di lavoro, i servizi sociali ed educativi;

2. chiamava a collaborare tutti gli attori portatori di interessi e opportunità ai processi di generazione della salute mentale: amministrazioni regionali e locali, aziende sanitarie, scuole, autorità giudiziaria, utenti e familiari in forma singola o associata, terzo settore, Università, società scientifiche, organizzazioni sindacali, esplicitando ruoli ed attese per ciascuna di queste componenti. Venivano creati contesti consultivi e partecipativi regionali (Consulta regionale per la salute mentale) e locali (Comitati Utenti Familiari ed Operatori) con il contributo di ciascuna componente.

3. per il sistema di Comunità veniva definito il ruolo di coordinamento dell'Ente Locale;

4. per il sistema di cura veniva sancita la scelta di avere i Dipartimenti di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche come perno del sistema, con le sue componenti di Psichiatria Adulti, Neuropsichiatria Infantile e SerT;

5. il sistema di cura vedeva finalmente la piena integrazione pubblico-privato sia con l'accordo con le Case di Cura Private, che mantenevano solo una piccola porzione dei propri letti con codifica ospedaliera (pienamente integrati nel circuito della urgenza-emergenza) e riconvertivano la maggior parte dei letti in strutture residenziali per scopi specialistici;

6. venivano riviste le funzioni e le attribuzioni dei centri di salute mentale, del sistema della emergenza urgenza, del settore residenziale, avviando in ciascuno di questi settori iniziative ed attività che avrebbero perseguito una ulteriore deistituzionalizzazione ed un radicamento sul territorio e nella prossimità dell'intervento e della cura;

7. veniva rilanciata la rete dei servizi di Neuropsichiatria Infantile, definita come "la rete delle reti", in virtù della vasta gamma di condizioni di cui si occupa (disabilità

intellettiva e neuromotoria, disturbi dell'apprendimento, psicopatologia della infanzia e dell'adolescenza e malattie neurologiche) ognuna delle quali richiede una rete a sé, con dimensioni locali, aziendali e regionali;

8. veniva riconosciuto il ruolo fondamentale delle Università nella formazione e nella ricerca, nella produzione di evidenze a partire dai servizi del mondo reale;

9. veniva ribadito e sostenuto l'impegno dei DSM-DP a farsi carico della cura e della riabilitazione dei pazienti autori di reato, cosa che avrebbe portato alla riduzione degli internati negli OPG e, una volta mutato l'assetto legislativo, ad aprire le prime REMS in Italia nel 2015;

10. veniva aperta la strada alla specializzazione per programmi e percorsi, per un numero limitato e ragionato di problematiche specifiche;

11. venivano infine assegnati obiettivi specifici a tutti gli attori del piano con scadenze e verifiche, cosa che risultava una assoluta novità rispetto ad ogni altra programmazione precedente.

Il Piano si è però declinato in un decennio di trasformazioni sociali ed economiche talmente veloci e radicali da sollecitare tutte le istituzioni pubbliche a cercare nuove soluzioni, non sempre facili. Alcune parti del Piano Attuativo, nello specifico quelle che riguardavano il sistema di comunità e l'integrazione socio-sanitaria, hanno incontrato serie difficoltà nella loro realizzazione. Più in generale l'espansione dei bisogni di salute mentale a fronte della riduzione delle risorse ha messo e sta mettendo a dura prova la tenuta dei servizi.

Per questo motivo l'Amministrazione Regionale ha inteso ripensare radicalmente la propria pianificazione sociale e sanitaria, avviando i lavori per il Piano Sociale e Sanitario 2017 – 2019 sancendo alcuni principi. Per dare risposte efficienti ai nuovi fenomeni sociali e, di conseguenza, ai mutati bisogni sociali e sanitari, il sistema di welfare regionale deve rendersi ancora più dinamico, orientandosi verso percorsi assistenziali e reti cliniche e sociosanitarie, piuttosto che modelli organizzativi, semplificando procedure amministrative e avvalendosi delle risorse disponibili, tra cui le nuove tecnologie. Un welfare comunitario, dunque, dinamico e delle responsabilità, che presuppone un cambiamento di visione sia da parte dei cittadini sia da parte di chi programma, gestisce e opera nei servizi. Questo principio viene declinato attraverso tre obiettivi strategici:

1. Lotta all'esclusione, alla fragilità e alla povertà. Da raggiungere e realizzare attraverso tre strumenti: la legge regionale sull'inclusione socio-lavorativa, la legge

regionale sul Res, il Reddito di solidarietà e l'attuazione del Sostegno per l'inclusione attiva (Sia) introdotto dal governo. Saranno questi i tre "pilastri" di un nuovo modo di concepire i servizi, far operare il personale e costruire relazioni con gli utenti.

2. Distretto quale snodo strategico e punto nevralgico dell'integrazione sanitaria, sociale e socio-sanitaria.

3. Far nascere e sviluppare strumenti nuovi di prossimità e di integrazione dei servizi sanitari e sociali. Un esempio concreto sono le Case della Salute, modello fondamentale dell'integrazione sociale e sanitaria.

Il Piano individua inoltre cinque aree di intervento trasversali alle politiche regionali: politiche per la prossimità e la domiciliarità, per la riduzione delle diseguaglianze e la promozione della salute, per promuovere l'autonomia delle persone, per la partecipazione e la responsabilizzazione dei cittadini, per la qualificazione e l'efficientamento dei servizi.

Le norme regionali sulla lotta all'esclusione sociale sono progettate esplicitamente per facilitare l'accesso alle misure anche alle persone con disturbi mentali. L'avvicinamento al lavoro delle persone fragili e vulnerabili vede il pieno coinvolgimento dei servizi di salute mentale. Interessante è la logica pazzia con la quale vengono definiti i programmi: non si tratta di un progetto sulla persona, ma costruito con la persona. In diversi punti del Piano sociale e sanitario è richiamato il valore del programma personalizzato, che viene costruito con la piena partecipazione della persona e della famiglia.

Il concetto di personalizzazione deve essere visto come le migliori pratiche disponibili sulla base della letteratura scientifica devono essere attuate con attenzione alla personalizzazione.

Altro punto costantemente richiamato nel Piano è il supporto alla domiciliarità e agli interventi di prossimità. Nel caso della salute mentale l'obiettivo è quello di valutare sempre come prima opzione la permanenza della persona nel proprio contesto di vita, riservando gli interventi residenziali a casi selezionati. La misura più importante in questa direzione è rappresentata dalla metodologia del budget di salute, composto da risorse individuali, familiari, sociali e sanitarie al fine di migliorare la salute, il benessere, il funzionamento psico-sociale, l'inclusione della persona e la sua partecipazione attiva alla comunità, mediante l'attivazione di percorsi evolutivi.

Caratteristica peculiare del Budget di salute è la progettualità condivisa tra servizi sanitari e sociali, il terzo settore, le associazioni, la persona beneficiaria dell'intervento,

la sua famiglia e la rete informale sul territorio. Si intende restituire alla persona fragile un potere contrattuale per renderla partecipe della produzione dei servizi di cui ha bisogno.

Il Piano sociale e sanitario cita le Case della salute come modello di prossimità e di integrazione sociale e sanitaria.

Le Case della salute sono un “contenitore” che sta assumendo crescente importanza nel territorio della regione, dove deve essere prevista attività di prevenzione, di educazione sanitaria, accoglienza, consulenza al MMG con il consolidamento del Programma Leggieri, interventi di rete gestione infermieristica proattiva del paziente multiproblematico e portatore di patologie internistiche.

E’ ormai matura la necessità di aprire una terza fase nella storia dei servizi regionali che abbia come obiettivi:

- il consolidamento delle pratiche di presa in carico della popolazione tradizionale costituita dai cittadini con disturbi mentali gravi e persistenti, realizzando risposte ancora più convincenti e comprensive dei vari bisogni di cui sono portatori. Sempre relativamente a questa prima area va allo stesso tempo garantita la realizzazione di un sistema centrato sul cittadino, sia attraverso meccanismi interni alla presa in carico (partecipazione/consenso al proprio piano di trattamento e second opinion), sia attraverso forme organizzate di tutela esterna;
- l’allargamento della missione a tutte le aree che contribuiscono alla salute mentale della popolazione, in tutti i suoi aspetti fisici, psicologici e relazionali, di fatto ridisegnando la sua composizione e rinnovando le metodologie di lavoro.

In ragione della assimilazione operatasi storicamente del termine “salute mentale” ai servizi di psichiatria, che ha di fatto attenuato il potenziale onnicomprensivo del termine stesso, deve essere ricercata una nuova denominazione al Dipartimento, nella misura in cui questa si riveli più adatta a significare la reale novità della missione, della visione e delle metodologie di lavoro del Dipartimento stesso. Tenuto conto del tipo di aggregazione di UO che con questo documento viene richiesta si ritiene opportuno denominarlo Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DSM-DP), in analogia con quanto proposto dall’Organizzazione Mondiale della Sanità e per meglio esplicitare la coesistenza all’interno dello stesso Dipartimento di metodologie e pratiche differenti.

La progettazione regionale della futura cartella clinica territoriale unitaria per il Dipartimento salute mentale e dipendenze patologiche rappresenta una importante occasione di evoluzione in questa direzione.

4. Conclusioni

Al di là delle critiche ideologiche, la legge del 1978, pur nella chiarezza delle sue ideecardine, si è caratterizzata per alcune scelte programmatiche che ne hanno ritardato o reso più complessa una diretta attuazione.

In questo senso, pur doverosa, nel contesto della progressiva regionalizzazione dei servizi sanitari, l'attribuzione alle regioni, nell'ambito del piano sanitario regionale, della disciplina del graduale superamento degli ospedali psichiatrici e della correlata individuazione degli ospedali generali entro cui istituire i servizi psichiatrici di diagnosi e cura (Spdc), oltre alla definizione degli ambiti territoriali di operatività dei servizi ai sensi dell'art. 25, 2° e 3° co., del d.P.R. n. 616/1977, ha consentito una messa in opera a macchia di leopardo delle previsioni della riforma, determinata non solo dall'attuazione da posizioni conservatrici delle amministrazioni regionali e degli enti locali, ma anche da problemi di ripartizione di competenze e di destinazione delle risorse necessarie.

In particolare l'art. 64 della legge n. 833/1978, data la sua natura programmatica, ha rappresentato solo un vincolo di indirizzo per i legislatori regionali, consegnando nelle mani di questi ultimi l'obiettivo del superamento degli ospedali psichiatrici, possibile solo attraverso il potenziamento, e ove assenti, la creazione di servizi territoriali e di strutture residenziali alternative, queste ultime poste a carico dei comuni e delle unità sanitarie locali.

Ed in effetti, guardando *ex post*, la mancata previsione di obblighi cogenti sui modi e i tempi di attuazione della legge (attraverso la creazione di strutture assistenziali alternative, la responsabilizzazione delle famiglie e il potenziamento dei servizi territoriali), ha fatto sì che la chiusura definitiva degli ospedali psichiatrici si realizzasse più per il fisiologico esaurimento dei pazienti in essi ricoverati, che non per effetto diretto della riforma¹⁴².

Lo stesso regime transitorio, previsto dall'art. 8 della legge 180 per gli infermi già ricoverati negli ospedali psichiatrici, ha rivelato la sua inadeguatezza non tenendo conto dei connessi problemi strutturali inerenti la creazione di percorsi alternativi

¹⁴² A.M. VECCHIETTI, *Salute mentale e riforma sanitaria*, Bollati Boringhieri, Torino, 2008.

all'istituzione manicomiale, oltre alla carenza di posti letto nei servizi psichiatrici istituiti negli ospedali generali "come sempre quando le norme non sono in concreto applicabili per mancanza di adeguati strumenti operativi, la realtà si viene determinando al di là e contro il dettato di legge"¹⁴³.

Le disposizioni della riforma sono apparse decisamente carenti in ordine alla definizione delle linee di indirizzo relative alle forme, percorsi e destinazione di risorse specifiche volte a facilitare il reinserimento dei lungo-degenti nel contesto familiare e sociale, il che ha determinato le condizioni per la permanenza entro gli ex ospedali psichiatrici di una parte dei ricoverati e, in alcune realtà, la impropria creazione, nei reparti degli ospedali generali, destinati a particolari categorie di infermi cronici.

Quindi, accanto ad una responsabilità di alcune regioni, nei ritardi dell'attuazione della riforma, anche il governo nazionale ha mostrato i suoi limiti nella mancata implementazione degli obiettivi in materia di tutela della salute mentale sanciti all'art. 2, 2° co., lett. g) della legge n. 833/1978, anche attraverso la definizione del piano sanitario nazionale, nel cui ambito si sarebbero dovuti fissare i livelli delle prestazioni sanitarie da garantire a tutti i cittadini.

Il nuovo modello di salute mentale dopo il 1978 ha avuto, pur con problematiche di implementazione a livello regionale, alla luce dell'attuazione della legge 180/1978, come obiettivo la spinta verso la socializzazione dei malati di mente, a cui il sistema integrato e multidisciplinare di natura socio-assistenziale ha saputo fornire, in varie realtà, vie alternative con effetti positivi in termini di reinserimento nel tessuto sociale e ha restituito pari dignità sociale alle persone con infermità mentale.

Il restituire dignità non è semplicemente riconoscere diritti, prima negati, ma significa ricostruire la tutela della personalità del malato psichico a partire dall'identificazione tra scopo di cura e reintegrazione dell'identità della persona, valorizzando il primario diritto del malato di essere curato recuperando, per quanto sia possibile, la capacità di relazionarsi con il mondo circostante.

¹⁴³ C. VETERE, *Aspetti organizzativi e funzionali della psichiatria dopo le recenti leggi di riforma, atti del Convegno nazionale tenuto a Roma il 13-14 ottobre 1980.*

CAPITOLO 2 – LA DEMENZA

di Francesca Forlani

§ 1. La demenza: una priorità mondiale di salute pubblica. dati epidemiologici

Definita, secondo il Rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e Alzheimer Disease International, “una priorità mondiale di salute pubblica”, la demenza è in crescente e costante aumento nella popolazione generale.

Il termine demenza (dal latino *demens*: fuori della propria mente) venne impiegato nel De Medicina da Aulo Cornelio Celso nel 20 d.C. per indicare, genericamente, le condizioni di alterazione dell'intelligenza e del comportamento e mantenne per molto tempo un significato ampio e indefinito. Solo a partire dalla fine dell'800 ed inizi del '900, a seguito di un importante sviluppo della ricerca e, successivamente, con l'introduzione di criteri clinici definiti, si è assistito ad un ulteriore avanzamento nella caratterizzazione clinica della demenza, consentendo una più chiara e riproducibile differenziazione dalle altre patologie nelle quali è riscontrabile un decadimento cognitivo¹⁴⁴.

Con il termine “demenza” si indica attualmente una sindrome clinica caratterizzata da un declino delle facoltà mentali dell'individuo, cioè la perdita delle sue funzioni cognitive, sufficientemente grave da interferire con la vita e le attività quotidiane di quest'ultimo. Non individua una patologia specifica, ma una serie differenziata di sintomi, associati al predetto declino della memoria o di altre abilità cognitive, che riducono sensibilmente e progressivamente la capacità della persona che ne viene colpita di svolgere le proprie attività lavorative, sociali, personali.

Si è detto che i sintomi della demenza possono variare, anche notevolmente (sintomi cognitivi e non cognitivi, che riguardano la sfera della personalità, l'affettività, la vita di relazione, il comportamento), ma perché un individuo contragga la malattia che possa essere considerata demenza, almeno due delle seguenti funzioni mentali principali devono essere compromesse in maniera significativa:

- la memoria;

¹⁴⁴ Sul punto si veda Bonansea A., *Neuropsicologia delle Demenze* in *Le Demenze: mente, persona, società* a cura di Antonio Montenanapoleone, Antonio Filiberti, Patrizia Zeppegno, Vega, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2013.

- la comunicazione e il linguaggio;
- la capacità di concentrazione e l'attenzione;
- il ragionamento e il giudizio;
- la percezione visiva.

La demenza è causata da danni subiti dalle cellule cerebrali, le quali, così menomate, non sono in grado di comunicare normalmente tra loro: ciò determina un malfunzionamento delle regioni del cervello interessate da tali danneggiamenti e un'alterazione significativa del pensiero, del comportamento, della percezione della realtà circostante.

La maggior parte delle forme di demenza ha un decorso irreversibile, in quanto i cambiamenti a livello cerebrale sono permanenti, e tende a peggiorare nel tempo. Tuttavia, alcuni disturbi che possono essere definiti "comportamentali" (*BPSD – Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia*), causati da depressione, stati d'ansia e irritabilità, effetti collaterali di farmaci, abuso di sostanze alcoliche, problemi di tiroide, carenze vitaminiche, se affrontati e curati possono migliorare.

Il trattamento della demenza dipende dalle cause che l'hanno scatenata. Nel caso di forme più avanzate, ivi compreso il morbo di Alzheimer, la progressione non può essere rallentata né tantomeno arrestata; eventuali terapie farmacologiche possono tuttalpiù migliorarne i sintomi.

Alcuni fattori di rischio per la demenza, come l'età e le ereditarietà genetiche, non possono essere eliminati. Tuttavia i ricercatori continuano a studiare l'impatto che altri fattori di rischio, quali quelli cardiovascolari, idoneità fisica e dieta alimentare, possano avere sulla salute del cervello e quali possano esserne pertanto elementi di prevenzione.

Una serie di studi condotti nei paesi del Nord America ha stimato che una quota pari al 6-10% della popolazione al di sopra dei 65 anni soffre di demenza e che circa il 75% dei casi è colpito dalla malattia di Alzheimer, la cui percentuale di incidenza raddoppia con l'invecchiamento ogni cinque anni.

Altro importante studio condotto negli Stati Uniti ha dimostrato che la demenza rappresenta la quarta causa di morte negli ultrasettantacinquenni, dopo le cardiopatie, le neoplasie e gli ictus cerebrali.

Ancora, diversi studi dimostrano che in Europa la prevalenza delle demenze aumenta dall'1 al 30,8% nelle donne¹⁴⁵.

¹⁴⁵ Sul punto si veda *Prevalence of dementia and major subtypes in Europe*, Neurology 2000, 54:S10-5.

In Italia, i tassi di incidenza per demenza variano dal 2,4 per 1000 persone nella classe di età 65-69 anni, al 40,1 per 1000 persone in quella maggiore di 90 anni per i maschi e dal 2,5 all'81,7% per le donne¹⁴⁶. Sulla base di queste stime, il numero atteso di nuovi casi per anno, in Italia, è calcolato in 150.000-200.000 persone, mentre quello dei casi prevalenti raggiungerebbe la cifra di circa 1.000.000 di persone.

Un'ulteriore fonte importante di dati, rappresentata da un'indagine longitudinale del CNR – Centro Nazionale Ricerche¹⁴⁷, basato su una valutazione oggettiva dello stato di salute, secondo criteri validati e standardizzati, ha rilevato una prevalenza delle demenze di circa il 6% nelle popolazioni studiate. Secondo stime più attuali, fra gli anziani che soffrono di patologie croniche spesso multiple, i malati di Alzheimer costituiscono una popolazione numericamente molto elevata.

L'incidenza sociale ad oggi stimata è certamente in aumento, con conseguenze devastanti sui costi a livello sociale e sanitario. Recenti studi condotti in Italia su famiglie con AD (*Alzheimer Disease*¹⁴⁸) hanno rilevato costi per paziente cospicui, con ampia prevalenza (circa il 79,5%) delle spese per l'assistenza informale, demarcando una netta disparità tra i costi sostenuti dalla famiglia (93,1% del costo totale per l'assistenza) e il Servizio Sanitario Nazionale (solo il 6,9% della spesa).

La stima dei costi, elevatissima, è di circa 604 miliardi di dollari all'anno, con incremento progressivo e continua sollecitazione dei sistemi sanitari: tutti i Paesi devono includere le demenze nei propri programmi di salute pubblica, garantendo coordinamento su più livelli e tra tutte le parti interessate.

Poiché il fattore di rischio maggiore associato alle demenze è l'età, l'impatto del fenomeno, in una società che invecchia come quella attuale, si preannuncia di dimensioni allarmanti, con la fondata previsione che i casi di contrazione della malattia potrebbero triplicare nei prossimi 30 anni e che queste patologie diventeranno in tempi brevi uno dei problemi più rilevanti in termini di sanità pubblica. Il progressivo invecchiamento della popolazione comporta un proporzionale aumento delle malattie cronico-degenerative, in quanto legate appunto all'età, e tra queste le demenze, con

¹⁴⁶ Sul punto si veda *Incidence of dementia, AD and vascular dementia in Italy*, The ILSA Study, J Am Geriatr Soc 2002, 50:41-8.

¹⁴⁷ Si tratta del cosiddetto "Studio ILSA" (1996) – Centro Nazionale Ricerche nell'ambito del 1° Progetto Finalizzato sull'Invecchiamento.

¹⁴⁸ Studio Longitudinale di coorte (Co.Dem): dal 1994 al 1996 è stato seguito un campione di 103 famiglie di soggetti affetti da malattia di Alzheimer residenti al domicilio; il 33% dei caregivers principali erano coniugi, il 45,7% figli, il 16,5% altri familiari, il 4,8% non familiari.

conseguenze rilevanti anche sul piano dello sforzo economico e sanitario richiesto ai Paesi industrializzati.

Ai costi diretti per ciascun paziente si aggiungono i costi sociali legati all'assistenza che, come detto, gravano in massima parte sui familiari delle persone malate: l'intero nucleo familiare è pesantemente colpito, sia a livello assistenziale che emotivo, da un carico difficilmente sostenibile, a scapito della qualità della vita.

Le demenze rappresentano quindi una classe di patologie ad alto impatto sul sistema socio-economico¹⁴⁹. I costi sociali di notevole entità, dovuta alla natura e alla durata della malattia, alla sua crescente diffusione legata al progressivo e continuo invecchiamento della popolazione, sono sostenuti in parte dal sistema sanitario e socio assistenziale, ma soprattutto, in maniera preponderante, dai malati e dalle loro famiglie.

I costi di una malattia sono identificabili in:

- costi diretti: le spese direttamente monetizzabili per l'acquisto di beni e servizi (procedura diagnostica, terapia farmacologica, visite ambulatoriali, assistenza ospedaliera e domiciliare);
- costi indiretti: derivanti dalla perdita di risorse (mancato reddito da lavoro riferito sia alla persona malata sia ai familiari che l'assistono, assistenza domiciliare prestata dal familiare economicamente valorizzata);
- costi intangibili, che si esprimono in termini di sofferenza fisica e psicologica del malato e dei suoi familiari e che hanno, in quanto tali, la più alta rilevanza sociale: si è calcolato¹⁵⁰ che, in media, i tre quarti della giornata del *caregiver* siano assorbiti da attività di cura e assistenza del malato, tempi che aumentano ulteriormente con l'aggravarsi della malattia, che ha, com'è facile intuire, una relazione diretta con l'impegno richiesto al *caregiver* stesso.

L'incidenza sull'attività lavorativa del soggetto che presta assistenza al proprio familiare malato è percentualmente molto elevata e sfocia, nel 66,7% dei casi nella perdita del lavoro per quei *caregivers* che non hanno alternative alla cura se non la propria diretta e continua presenza.

¹⁴⁹ Fonte: Associazione Perusini Alzheimer di Pordenone, Centro Studi Internazionale Perusini – Alzheimer, Pordenone, *Dati Epidemiologici sulla malattia di Alzheimer*, 2005 in Angelini S. *Alzheimer: curarlo e gestirlo in RSA*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2013.

¹⁵⁰ Cfr. Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, *Studi di fattibilità delle opere pubbliche. Guida per la certificazione da parte dei Nuclei regionali di valutazione e verifica degli investimenti pubblici (NUVV)*, febbraio 2001.

La maggior parte degli acquisti di servizi e prestazioni connesse all'assistenza ai malati di Alzheimer è finanziata dalla spesa privata delle famiglie, mentre la componente pubblica, da parte del SSN, è assai poco rilevante e ciò anche in presenza di spese economicamente consistenti. Così, rispetto a servizi considerati essenziali per l'assistenza ai malati di AD, quali l'intervento del personale sanitario e sociale, l'acquisto dei farmaci e delle medicazioni, l'assunzione di *colf* o altro personale dedicato, risulta assolutamente prevalente, quasi esclusivo, il pagamento interamente a carico dei cittadini *caregivers*. Si aggiunga, inoltre, che le famiglie spesso non sono adeguatamente supportate nemmeno sul piano informativo in materia di accesso ai, pur ristretti, strumenti normativi in grado di sostenerle (ad esempio permessi lavorativi per assistenza a persone con *handicap*, dei quali spesso il *caregiver* non usufruisce in quanto non è a conoscenza di questa opportunità).

I costi sono rilevanti anche in termini di diminuzione della qualità della vita e di peggioramento dello stato di salute di coloro che si dedicano alla cura dei familiari malati (stanchezza, sonno insufficiente, necessità di assumere farmaci ansiolitici, antidepressivi, ipnoinducenti).

L'analisi epidemiologica e quella relativa ai costi sociali e sanitari del problema evidenziano pertanto come l'assistenza ad un malato di Alzheimer richieda un impegno fisico, affettivo e psicologico estremamente dispendioso, tale per cui si renderebbe necessario un efficiente ed efficace sistema di supporto socio-assistenziale alla famiglia, che non potrebbe che avere natura pubblica. In realtà i notevoli costi sociali, sostenuti solo in minima parte dal sistema sanitario e socio-assistenziale, gravano quasi per intero, come si è detto, sui malati e sulle loro famiglie, in una sorta di forzata sussidiarietà di intervento il cui superamento può essere garantito solo da una capillare rete di servizi (residenziale, semiresidenziale, diurno, domiciliare) di supporto e assistenza diretta.

2. Il trattamento delle persone affette da demenza

2.1 Il Piano Nazionale Demenze e le misure adottate dalla Regione Emilia-Romagna

Le demenze comprendono un insieme di patologie che hanno un forte impatto in termini socio-sanitari, sia perché un sempre maggior numero di famiglie ne è gravemente coinvolto, sia perché richiedono l'attivazione di una qualificata rete integrata di servizi sanitari e socio-assistenziali. Esse rappresentano, inoltre, una delle maggiori cause di

disabilità: la sintomatologia della demenza è infatti caratterizzata da una disabilità progressiva, la cui gestione clinica e assistenziale risulta estremamente complessa. Le demenze stanno diventando, e lo saranno in misura sempre maggiore, un problema estremamente rilevante in termini di sanità pubblica, considerato anche il progressivo invecchiamento della popolazione generale¹⁵¹.

Il “Piano Nazionale Demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze”, approvato con accordo del 30 ottobre 2014 dalla Conferenza Unificata tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane e pubblicato in G.U. n. 9 del 13 gennaio 2015, fornisce indicazioni strategiche per la promozione e il miglioramento degli interventi nel settore, non soltanto con riferimento agli aspetti terapeutici specialistici, ma anche al sostegno e all’accompagnamento del malato e dei familiari lungo tutto il percorso di cura.

Il Piano focalizza la propria attenzione sulle misure di sanità pubblica che possano promuovere interventi appropriati e adeguati, di contrasto allo stigma sociale, garanzia dei diritti, conoscenza aggiornata, coordinamento delle attività, finalizzati alla corretta gestione integrata della demenza.

Gli obiettivi principali del documento sono così individuabili:

- interventi e misure di politica sanitaria e socio-sanitaria: aumentare le conoscenze della popolazione generale, delle persone con demenze e dei loro familiari e dei professionisti del settore, ciascuno per i propri livelli di competenza e coinvolgimento, su prevenzione, diagnosi tempestiva, trattamento e assistenza delle persone con demenza, con attenzione anche alle forme a esordio precoce. Conseguire, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi nella cura e nel miglioramento della qualità della vita delle persone con demenza e dei loro *caregivers*. Organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell’assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia;
- creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata: promuovere la prevenzione, la diagnosi tempestiva, la presa in carico,

¹⁵¹ Cfr. Accordo, ai sensi dell’articolo 9, comma 2, lett. c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento recante: “Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze”. (Rep. atti n. 135/CU) - G.U. Serie Generale, n. 9 del 13 gennaio 2015.

anche al fine di ridurre le discriminazioni, favorendo adeguate politiche di intersectorialità. Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e vulnerabilità socio-sanitaria;

- implementazione di strategie e interventi per l'appropriatezza delle cure: migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i servizi attraverso la razionalizzazione dell'offerta e l'uso di metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate al fine di rendere omogenea l'assistenza, con particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio-sanitaria. Migliorare la qualità dell'assistenza alle persone con demenza al proprio domicilio, presso le strutture residenziali e semiresidenziali e in tutte le fasi di malattia. Promuovere l'appropriatezza nell'uso dei farmaci, delle tecnologie e degli interventi psico-sociali;
- aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita: supportare le persone con demenza e i loro familiari fornendo loro corrette informazioni sulla malattia e sui servizi disponibili per facilitare un accesso ad essi quanto più tempestivo possibile. Migliorare la qualità di vita e della cura e promuovere la piena integrazione per le persone con demenze anche attraverso strategie di coinvolgimento personale e familiare. Favorire tutte le forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento delle famiglie e delle Associazioni, sviluppando non solo il potere di autodeterminazione delle persone ma anche quello della comunità. In questo contesto le Amministrazioni regionali si attivano per il coinvolgimento anche delle Associazioni locali.

Il Piano Nazionale Demenze rappresenta uno dei più importanti interventi di sanità pubblica in Italia, che l'allinea alle politiche in atto negli altri Paesi occidentali. La consapevolezza della complessità del fenomeno delle demenze, con tutte le sue implicazioni sulla tenuta del tessuto sociale, richiede un impegno straordinario da parte delle Istituzioni, centrali e regionali, in stretto raccordo con le Associazioni dei familiari e dei pazienti. Questo impegno deve indirizzarsi verso lo sviluppo di una capacità di *governance* dei fenomeni complessi, indispensabile ad affrontare una vera e propria emergenza socio-sanitaria.

A partire dal febbraio 2015 l'implementazione del Piano Nazionale Demenze viene monitorata attraverso il "Tavolo di monitoraggio dell'implementazione del Piano Nazionale per le Demenze (PND)", coordinato dal Ministero della Salute, che ha lo

scopo di rendere in azioni concrete gli obiettivi del Piano stesso. Dopo l'approvazione del Piano sono state organizzate diverse riunioni per la formalizzazione del Tavolo nell'ambito delle quali è iniziata l'attività di monitoraggio dello stato di recepimento ed implementazione del PND a livello regionale. A tal fine sono stati costituiti due gruppi di lavoro sui temi dei "Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali - PDTA" e del "Sistema e flussi informativi" e sono state elaborate linee di indirizzo su tematiche ritenute di particolare interesse per il raggiungimento degli obiettivi del PND. Il documento "Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze" sottolinea appunto le linee di indirizzo nazionali da utilizzare come guida per la progettazione e attuazione di PDTA a livello regionale e locale. Il documento "Linee di indirizzo Nazionali sull'uso dei Sistemi Informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze" è un approfondimento sui sistemi informativi a supporto dell'azione del Piano Nazionale Demenze.

Il Piano Nazionale Demenze è stato recepito dalla Regione Emilia-Romagna con deliberazione della Giunta Regionale 27 giugno 2016, n. 990, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera c) del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nel quale sono stati individuati alcuni obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e assistenza alle persone con demenza e loro familiari/*caregivers* e favorire percorsi che garantiscano uniformità di risposte, e nel quale sono state delineate strategie generali e specifiche per la loro realizzazione. Il citato Accordo ha demandato, infatti, alle Regioni, Province Autonome ed Enti Locali l'attuazione congiunta delle azioni necessarie, tra loro complementari e sinergiche, nel quadro della rispettiva programmazione assistenziale e nel rispetto della connessa programmazione economico-finanziaria, in riferimento alle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla normativa vigente, senza che ne derivino nuovi o maggiori oneri a carico delle finanze pubbliche.

La Regione ha, pertanto, disposto la piena attuazione di tutti i punti indicati dal Piano Nazionale attraverso la completa realizzazione del proprio Progetto Regionale Demenze, così come aggiornato dalle indicazioni tecniche allegate alla delibera di recepimento, riservandosi, al contempo, l'adozione di successive ulteriori indicazioni, nonché disponendo l'attuazione di tali indicazioni da parte delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere regionali. Gli obiettivi del Servizio Sanitario Regionale richiedono, conseguentemente, alle Aziende USL di dare piena applicazione a quanto previsto dal Piano Nazionale Demenze e all'implementazione dei Percorsi

Diagnostici Terapeutici Locali, così come previsto dalle linee guida nazionali. In particolare, le Aziende USL dovranno garantire percorsi di presa in carico integrata e corretta gestione dei disturbi psicologici e comportamentali associati alle demenze, spesso causa di precoce ospedalizzazione, favorendo l'utilizzo di tutte le risorse dell'assistenza territoriale sanitaria, socio-sanitaria e sociale (come i Medici di Medicina Generale, i Centri Disturbi Cognitivi e Demenza, gli Ospedali di Comunità, i Nuclei Temporanei Demenze, i Centri Diurni, l'Assistenza domiciliare, i Caffè Alzheimer, i Centri di incontro, formazione e sostegno dei *caregivers*), ivi compreso uno stretto e proficuo rapporto di collaborazione e confronto con gli Enti Locali.

La modalità di attuazione degli obiettivi del Piano Nazionale Demenze individuata dalla DGR n. 990/2016 trova giustificazione e riscontro nel fatto che la Regione Emilia-Romagna già da diversi anni ha approvato il "Progetto Regionale Demenze" (deliberazione n. 2581/1999), sviluppando una efficace rete di servizi ed interventi per le demenze su tutto il territorio regionale. Tale assetto organizzativo, di fatto, attua sostanzialmente gli obiettivi indicati dal Piano Nazionale Demenze.

Sulla base delle esperienze pluriennali maturate nell'ambito del Progetto, la Regione ha altresì predisposto un documento tecnico di aggiornamento dello stesso "Indicazioni per i servizi della rete nella cura delle persone con demenza ed il sostegno ai familiari" e un documento di indirizzo "Comunicazione della diagnosi, consenso informato, amministratore di sostegno nelle demenze", nel quale sono contenute indicazioni per l'attività di sostegno ai *caregivers*, dando così una prima attuazione (per quanto riguarda la programmazione regionale in materia di interventi per le persone con demenza e loro familiari) a quanto previsto dalla lettera a), comma 2), dell'art. 4 della L.R. 2/2014 recante "*Norme per il riconoscimento ed il sostegno del caregiver familiare (persona che presta volontariamente cura e assistenza)*", pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 93 del 28 marzo 2014, la quale ha individuato tra le finalità, all'art. 1, comma 3), il riconoscimento e la tutela dei bisogni del *caregiver* familiare, in sintonia con le esigenze della persona accudita, attraverso la definizione di interventi e di azioni di supporto allo stesso e l'integrazione dell'attività del *caregiver* familiare entro il sistema regionale degli interventi sociali, socio-sanitari e sanitari (v. *infra*, § 2.3).

2.2 Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per le demenze (PDTA)

Il documento "Linee di Indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (di seguito PDTA) per le demenze" (v. *supra*) descrive gli elementi

costitutivi di tali percorsi, relativi alla persona con demenza ma anche alla sua famiglia, che potranno poi avere una diversa articolazione nei vari contesti locali in cui verranno sviluppati, anche in relazione ad esigenze specifiche dei bisogni e dei sistemi. L'obiettivo è di poter disporre di linee di indirizzo nazionali da utilizzare come guida per quanti sono impegnati nella progettazione e attuazione di PDTA a livello regionale e locale.

A livello regionale e locale emerge, infatti, una forte eterogeneità e disomogeneità nei contenuti e nella costruzione dei PDTA, che si riscontra, peraltro, nella letteratura internazionale sul tema.

La scelta di occuparsi dei PDTA, anche come approfondimento in relazione al secondo obiettivo del Piano Nazionale Demenze (creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata), nasce dalla necessità di disporre di un documento di riferimento nazionale sui PDTA attraverso il quale sostenere la riorganizzazione dei modelli assistenziali e dei servizi socio- sanitari impegnati nella sfida che le cronicità, e tra queste le demenze, pongono.

Il documento è frutto del lavoro svolto dal Tavolo per il monitoraggio dell'implementazione del Piano Nazionale Demenze (PND), pubblicato nel 2015 (Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 9 del 13 gennaio 2015).

Questo Tavolo si è regolarmente riunito dopo la pubblicazione del Piano Nazionale Demenze ed ha visto la partecipazione del Ministero della Salute con la Direzione della Prevenzione (Coordinamento), la Direzione della Programmazione, del Ministero della Salute e della Direzione Generale dei Sistemi Informativi Sanitari, del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, i referenti per le demenze indicati da ciascuna Regione e Provincia Autonoma, le tre Associazioni Nazionali dei familiari e dei pazienti, l'Istituto Superiore di Sanità e le tre principali società scientifiche di settore.

Nell'ambito delle riunioni sono state portate avanti attività finalizzate sia alla ricognizione della situazione del recepimento del Piano Nazionale Demenze a livello regionale e delle province autonome, sia all'elaborazione di documenti tecnici di approfondimento su tematiche ritenute di particolare interesse dal Tavolo.

Tra le prime due tematiche sulle quali sono stati attivati i lavori, il Tavolo 05/07/2017 ha deciso di dedicare ai Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali un documento di indirizzo nazionale, elaborato da un sottogruppo formato da referenti del Tavolo ed altri Enti/Istituzioni ed esperti invitati espressamente per questa attività, poi discusso, condiviso e approvato in sede di riunione plenaria del Tavolo.

Il documento “Linee di Indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze” ne propone una definizione condivisa, teorica e operativa e ne descrive gli elementi costitutivi, relativi alla persona con demenza ma anche alla sua famiglia, che potranno poi avere una diversa articolazione nei vari contesti locali in cui verranno sviluppati anche in relazione ad esigenze specifiche dei bisogni e dei sistemi.

In Italia, il numero totale dei pazienti con demenza è stimato in oltre un milione (di cui circa 600.000 con demenza di Alzheimer) e circa 3 milioni sono le persone direttamente o indirettamente coinvolte nell’assistenza dei loro familiari. Le proiezioni demografiche mostrano, inoltre, una tendenza alla progressione aritmetica degli indicatori che rivela come siano, pertanto, in aumento tutte le malattie croniche, in quanto legate all’età, e tra queste le demenze, con conseguenze di forte impatto sul piano economico e organizzativo.

Rispetto alle terapie farmacologiche, sebbene ad oggi siano in corso numerosi progetti di ricerca per

individuare trattamenti efficaci nella cura della demenza, gli interventi disponibili non sono ancora risolutivi. Le strategie terapeutiche a disposizione per le demenze sono di tipo farmacologico, psicosociale e di gestione integrata per la continuità assistenziale.

Soprattutto per le patologie cronicodegenerative come le demenze, dunque, appare necessario definire un insieme di percorsi assistenziali secondo un approccio di gestione integrata, così come già adottato nella gestione di altre malattie (malattie oncologiche, diabete). Il modello della gestione integrata è oggi considerato l’approccio più indicato per migliorare l’assistenza ai malati cronici. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci e modulati sui diversi livelli di gravità, anche di continuità di assistenza, di strumenti e di strategie per lo sviluppo dell’*empowerment*, di informazione e sostegno per raggiungere la massima capacità di autogestione possibile. L’adozione di questo approccio sembra permettere un rallentamento nella progressione della malattia e un miglioramento della qualità di vita per il malato e per i suoi familiari.

La gestione integrata consiste nella presa in carico della persona con disturbo cognitivo e demenza, e della sua famiglia, da parte di una équipe e/o di un centro esperto. L’obiettivo dei programmi di gestione integrata è di ottenere un miglioramento dello stato di salute del paziente e, contemporaneamente, di contenere e ottimizzare l’utilizzo delle risorse umane ed economiche adottando strategie per modificare i comportamenti di pazienti e medici, da parte dei quali è spesso difficile ottenere, rispettivamente, una

adesione ai piani di cura e la condivisione e l'utilizzo di linee guida per la pratica clinica.

Gli approcci di gestione integrata sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, proattivi, orientati alla popolazione, che non si focalizzano sulle prestazioni fornite ma pongono al centro dell'intero sistema il paziente, informato ed educato ad avere un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto. L'enfasi va dunque posta sulla continuità assistenziale attraverso una maggiore integrazione e un efficace coordinamento tra i livelli di assistenza e attraverso un coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

Trattandosi di gestione integrata, i servizi coinvolti afferiranno sia all'area sanitaria, che a quella socio-sanitaria nonché a quella sociale e delle reti informali:

- medicina generale/cure primarie;
- centri per i disturbi cognitivi e demenze (CDGD);
- ospedale (inclusi Pronto Soccorso/Dipartimento di Emergenza Urgenza e Unità Operative ospedaliere);
- sistema delle cure domiciliari;
- strutture residenziali e semiresidenziali territoriali (dedicate e non);
- attività riabilitative;
- rete delle cure palliative e fine vita (incluso l'*Hospice*);
- servizio sociale delle Aziende sanitarie e dei Comuni;
- rete informale (i familiari, i *caregivers*, il volontariato, le Associazioni, i Caffè Alzheimer...).

I percorsi assistenziali rappresentano strumenti utili per il concretizzarsi della gestione integrata e allo stesso tempo risultano indispensabili per realizzare un programma adatto alle potenzialità e ai limiti dei contesti locali, permettendo di inserire, nelle diverse tappe assistenziali, indicatori di verifica specificamente correlati ai contributi dei diversi servizi e delle differenti figure professionali.

Per attuare un intervento di gestione integrata è fondamentale disporre di:

- processi e strumenti di identificazione della popolazione *target*;
- linee guida basate su prove di efficacia;
- modelli di collaborazione tra i diversi professionisti coinvolti per promuovere un'assistenza multidisciplinare;
- strumenti psicoeducativi per promuovere l'autogestione dei pazienti e dei familiari quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici;

- misure di processo e di esito;
- sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra medici ma anche tra medici, pazienti e familiari per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine;
- meccanismi e programmi di formazione/aggiornamento per specialisti e Medici di Medicina Generale (MMG).

Il Tavolo di lavoro ha condotto una ricognizione dei PDTA in uso a livello regionale o locale in Italia nel settore delle demenze. La ricognizione effettuata sulle esperienze locali mette in evidenza un'ampia eterogeneità nei contenuti e nel processo di costruzione dei PDTA, su aspetti che riguardano il tipo di committenza e il grado di coinvolgimento dei diversi attori nell'elaborazione dei documenti, la focalizzazione e articolazione su una o più fasi del percorso, il coinvolgimento di uno o più servizi e organizzazioni (PDTA intra-ospedaliero, ospedale-territorio), la presenza o meno di indicatori e di informazioni sull'uso di sistemi informativi e di un processo di diffusione, implementazione, monitoraggio e valutazione del percorso stesso.

Nella costruzione di un PDTA è necessario esplicitare quali sono le linee guida alle quali si fa riferimento considerando il mandato del Piano Nazionale Demenze riportato ai punti 3.1.1 (*Sviluppo delle Linee Guida (LG) che si rendano necessarie nel panorama della promozione di corrette pratiche preventive e clinico-assistenziali basate sulle evidenze scientifiche, con attenzione alle aree di particolare criticità*) e 3.1.2 (*Elaborazione di tali LG nell'ambito del Sistema nazionale linee guida (SNLG), con il coinvolgimento di tutti gli attori istituzionali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, AGENAS) e la collaborazione delle maggiori Associazioni di pazienti e familiari e delle principali Società scientifiche*), allo scopo di definire le migliori pratiche professionali e gestionali e disegnare un *percorso ideale* che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del *percorso effettivo* oggetto di modifica e monitoraggio.

Le linee guida sono dichiarazioni che includono raccomandazioni intese ad ottimizzare le cure, definite sulla base di una revisione sistematica delle evidenze e una valutazione dei benefici e rischi delle varie opzioni di cura. Le linee guida cliniche offrono una valutazione della qualità della letteratura scientifica rilevante e una valutazione dei probabili benefici e rischi di uno specifico trattamento. Queste informazioni permettono

ai professionisti sanitari di procedere secondo le indicazioni, scegliendo le migliori cure per ogni singolo paziente sulla base delle sue preferenze¹⁵².

Identificati i traguardi assistenziali e i risultati attesi e focalizzata ogni singola attività sul paziente, il *percorso di riferimento* rappresenta, sulla base delle linee guida e del percorso ideale, la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere e delle azioni necessarie e realizzabili nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse. Le azioni ritenute non necessarie o ridondanti saranno eliminate in accordo con l'obiettivo di ottenere il miglior risultato (efficacia), di utilizzare la miglior pratica clinica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza). Si procede quindi alla ridefinizione del processo di diagnosi e di cura per la patologia, selezionando il migliore PDTA attuabile nello specifico contesto aziendale e/o del SSR in relazione alle indicazioni e alle risorse disponibili.

I dati della fase retrospettiva, la raccolta delle proposte di cambiamento da parte dei professionisti e

l'integrazione con quanto proposto dalla letteratura, sono le basi per lo sviluppo dei cambiamenti apportati con nuovo PDTA.

Nel quadro così delineato, i PDTA sono strumenti che permettono di individuare, rispetto a una o più patologie o problemi clinici, il miglior percorso praticabile all'interno di un'organizzazione e tra organizzazioni per la presa in carico del paziente e della sua famiglia che, nell'ambito della gestione integrata, prevede l'inserimento in un percorso diagnostico terapeutico assistenziale dove, a seconda dei bisogni e delle fasi della malattia, l'equipe definisce, in accordo con gli interessati, l'intervento più appropriato.

Nella gestione integrata la persona con diagnosi di demenza e i familiari rappresentano il centro di una rete di cui fanno parte i servizi sanitari e socio-sanitari, ospedalieri e territoriali, come ambulatori specialistici, servizi di assistenza domiciliare, strutture residenziali e semi residenziali territoriali (ad esempio Centri Diurni), l'Ospedale, nonché la rete sociale e quella informale (associazioni).

La presa in carico del paziente è attiva e totale, dalla prevenzione alla riabilitazione, alle cure palliative e di fine vita; la gestione di queste patologie necessita, spesso, di

152 *Consensus report. Clinical practice guidelines we can trust*, Institute of Medicine, 23 marzo 2011, in www.iom.edu

interventi multiprofessionali e multidisciplinari attuati in diversi ambiti, come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

Nell'ambito dei PDTA devono essere chiaramente definite le caratteristiche delle persone con sospetto diagnostico e/o diagnosi di demenza, individuando i criteri di inclusione ed esclusione in relazione alle caratteristiche assistenziali dei soggetti.

Altri elementi utili da considerare riguardano l'adesione consapevole del paziente, la raccolta di specifiche informazioni per poter effettuare il monitoraggio tramite indicatori di processo e di esito e la stratificazione del rischio (funzione specialistica).

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale di cui al documento "Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze" si qualifica come un percorso territorio /ospedale /territorio per rimarcare la necessità di garantire la continuità assistenziale del processo di cura, inteso come percorso orientato all'integrazione e alla completezza della presa in carico. Alle singole Regioni spetta rimodulare le linee guida e di indirizzo in esso contenute, orientate al perseguimento della qualità e dell'appropriatezza, sulla base dell'organizzazione della rete dei servizi sociali e socio-sanitari del proprio territorio e dell'ottimizzazione delle risorse.

Le Amministrazioni regionali e delle Province Autonome, cui il documento in analisi è specificamente indirizzato, assumono il ruolo di committenti, identificati con la massima funzione gestionale, cioè i soggetti che assumono formalmente la responsabilità e definiscono le modalità con cui si intende procedere all'elaborazione del Percorso e a monitorarne l'implementazione individuando gli indicatori più rappresentativi.

Dopo la loro validazione i PDTA realizzati devono prevedere una modalità di diffusione interna ed

esterna (intese rispettivamente come Azienda/Regione e popolazione generale), anche sulla base delle indicazioni rappresentate dal livello regionale. Particolare cura deve essere dedicata alla redazione finale dei documenti da distribuire in termini formali utilizzando il canale sia informatico che cartaceo.

2.3 L'assistenza al paziente affetto da demenza: il ruolo dei *caregivers*; le associazioni di malati e familiari; pratiche di *Long Term Care*; il metodo *Gentle Care*

Dal punto di vista dell'assistenza le demenze, la malattia di Alzheimer in particolare, si caratterizzano come relazione tra tre diversi soggetti principali: il malato, il soggetto che necessita di assistenza e si trova, quindi, in una situazione di profonda dipendenza, i

familiari, cioè le figure più prossime che se ne prendono cura (*caregivers*), e gli operatori professionali eventualmente coinvolti.

L'assistenza alle persone affette da demenza non è solo compensazione della disabilità causata dalla malattia ma deve contribuire al mantenimento della loro autostima e tradursi in attenzione, accoglienza, relazione, nel rispetto continuo ed imprescindibile della dignità della persona.

La delicatezza della situazione di chi è affetto da questo tipo di patologia richiede, da parte di chi se ne prende cura, un particolare grado di sensibilità, flessibilità e spirito di adattamento ai progressivi cambiamenti dovuti all'evolversi della malattia. E' necessario pertanto mantenere l'attenzione sulla malattia, sulle sue caratteristiche, sui tempi, sui bisogni del malato.

Il familiare della persona affetta da demenza (cosiddetto *caregiver*¹⁵³) svolge una funzione, oltre che affettiva, di riferimento fondamentale per il malato, che richiede lo sforzo ulteriore di accettare e superare il senso di perdita progressiva del proprio caro, elaborando l'evento dall'insorgere dei sintomi, alla diagnosi e per tutto il decorso della malattia, spesso senza aiuti esterni.

Si osserva, nelle reazioni e nei comportamenti dei *caregivers*, un andamento comune: di fronte all'iniziale negazione e rifiuto della malattia del proprio familiare, subentra un atteggiamento di estrema protezione, di soddisfacimento di qualsiasi bisogno, fino quasi a sostituirsi alla persona stessa, limitandone sempre di più il raggio di azione e riducendone così, paradossalmente, le capacità residue. Non meno frequente è il senso di "vergogna" e imbarazzo che essi vivono nei confronti di comportamenti del familiare malato fuori dalle mura domestiche, che li porta a cercare di mascherare o tenere nascosta la realtà, riducendo addirittura le occasioni di contatto del proprio caro con il mondo esterno per evitare che gli altri se ne accorgano.

¹⁵³ Il termine inglese "*caregiver*" indica "colui che presta cure e assistenza" e identifica la persona che si occupa dell'accudimento e della cura di chi non è in grado di provvedere a se stesso in maniera autonoma, del tutto o in parte. Gli assistiti possono essere persone con disabilità fisica o psichica oppure persone anziane con malattie invalidanti, come ad esempio il morbo di Alzheimer. Si parla di *caregiver* familiare quando chi presta assistenza è un parente del malato. I *caregivers* possono essere anche persone esterne alla famiglia, come ad esempio gli operatori socio sanitari – OSS – o le/i badanti. La maggior parte dei *caregivers* familiari (circa l'80%) è di sesso femminile, in prevalenza sono mogli che si occupano dei mariti e figlie che si occupano delle proprie madri. Le cure che prestano sono sia di tipo fisico, sia di tipo pratico che emotivo.

Questo tipo di atteggiamento, ancorché involontario o forzato, può creare l'effetto contrario di accelerare l'evoluzione della malattia, in quanto impedire (o limitare) al malato di potersi esprimere ed utilizzare le proprie risorse determina la perdita ancora più rapida delle sue capacità, confinandolo in un controproducente isolamento, né è possibile contrastare l'evolversi dei sintomi e, pertanto, tenerli nascosti al mondo esterno.

Il ruolo del *caregiver* è tanto importante quanto difficoltoso: nel prendersi cura quotidianamente di un malato che richiede sempre più attenzioni, nel logorio inesorabile della malattia, non di rado la stanchezza e il dolore provocano in lui sentimenti di aggressività e di rabbia verso la realtà che egli vive ma anche nei confronti del paziente stesso, cui quasi sempre segue un profondo senso di colpa e di frustrazione.

La “Carta Europea del Familiare che si prende cura di un familiare non autosufficiente” è frutto di uno studio effettuato nel 2005-2006 dalle Associazioni nazionali aderenti a Coface Handicap¹⁵⁴ che ha evidenziato come nel 90% dei casi in cui il soggetto inabile/dipendente vive in famiglia, questi fruisce dell'assistenza di un familiare, quasi sempre donna, i cui costi, per il fatto di essere un assistente “naturale”, sono molteplici (in termini anche di salute fisica e psichica, stanchezza, coinvolgimento emotivo, situazione economica per la diminuzione della produttività o addirittura per la perdita del posto di lavoro). I Governi nazionali e regionali fanno ancora poco in tal senso: nella maggior parte dei casi, le risposte fornite dalle Autorità pubbliche alla questione della dipendenza sono insufficienti se non del tutto assenti.

Molti familiari devono pertanto ovviare a questa mancanza e il sostegno dello Stato diventa fondamentale per mantenere o migliorare la qualità della vita sia degli assistenti che delle persone assistite e preservare così la qualità della vita delle intere famiglie.

La “Carta europea del Familiare che si prende cura di un familiare non autosufficiente”, in armonia con analoghe risoluzioni internazionali e con gli obiettivi della Strategia di Lisbona¹⁵⁵, è concepita come uno strumento di riferimento agile, da proporre alle

¹⁵⁴ Pubblicazione con il sostegno del programma comunitario per l'occupazione e la solidarietà sociale – PROGRESS (2007-2013); la “Carta”, il 16 marzo 2009, ha ricevuto altresì il sostegno del Consiglio di Amministrazione della Confederazione delle organizzazioni familiari dell'Unione Europea (COFACE - *Confédération des organisations familiales de l'Union Européenne*), v. in www.coface-eu.org.

¹⁵⁵ La cd. Strategia di Lisbona nasce nell'ambito del Consiglio Europeo di Bruxelles nel marzo 2000 con l'obiettivo di favorire occupazione, sviluppo economico e coesione sociale nel contesto di un'economia fondata sulla conoscenza, in grado di coniugare la crescita con i nuovi e migliori posti di lavoro. Il 2005 ha segnato l'anno del bilancio di metà percorso e del rilancio della Strategia, che oltre a realizzare una crescita più stabile e duratura e creare nuova e migliore occupazione, deve garantire in particolare:

istituzioni europee e nazionali, alle organizzazioni rappresentative delle persone con disabilità e/o dipendenza e delle loro famiglie all'interno dell'Unione Europea, e alle istanze ufficiali dell'Unione, e si pone l'obiettivo del riconoscimento giuridico del ruolo del familiare assistente. Ciò significa: riconoscere i diritti di questi familiari, ma anche dar loro adeguata visibilità sociale, valorizzare il loro ruolo di aiuto e sostegno, sensibilizzare le istituzioni, in particolare quelle con funzioni legislative e governative, mettere in atto misure di supporto sociali, economiche e giuridiche volte a migliorare la qualità di vita del familiare assistente, contribuendo alla conciliazione della vita e dei suoi bisogni personali, familiari e professionali.

A livello regionale, l'Emilia-Romagna ha recepito, nell'ambito delle politiche del *welfare*, l'importanza della figura del *caregiver* familiare attraverso la L.R. 28 marzo 2014, n. 2, che reca “*Norme per il riconoscimento ed il sostegno del caregiver familiare (figura che presta volontariamente cura e assistenza)*”, riconoscendolo e valorizzandone il ruolo in quanto parte informale della rete di assistenza alla persona e risorsa del sistema integrato dei servizi sociali, socio-sanitari e sanitari (v. *supra*, § 2.2).

Con DGR n. 858 del 16/06/2017 sono state adottate le Linee attuative della legge sopracitata, al fine di fornire indicazioni funzionali a garantire l'attuazione dei principi da essa sanciti e promuovere un *welfare* di comunità che riconosca e sostenga i *caregivers* familiari e favorisca l'apporto dell'associazionismo e del volontariato.

All'art. 2 la citata legge regionale n. 2/2014 definisce il *caregiver* familiare come la persona che volontariamente, a titolo gratuito e con responsabilità, si prende cura di una persona cara consenziente, che si trovi in condizioni di autosufficienza o comunque di bisogno di ausilio, non in grado di prendersi cura di sé¹⁵⁶.

I servizi sociali dei Comuni e i servizi delle Aziende Sanitarie lo riconoscono come un elemento della rete del *welfare* locale e gli assicurano il sostegno e l'affiancamento necessari a sostenerne l'attività e la qualità dell'opera di assistenza prestata, anche

un'attrattiva maggiore per investimenti e lavoro; la conoscenza e l'innovazione come motore della crescita europea; lo sviluppo di politiche che permettano la creazione di occupazione.

¹⁵⁶ Art. 2 L.R. Emilia-Romagna 28 marzo 2014, n. 2: “1. Il *caregiver* familiare è la persona che volontariamente, in modo gratuito e responsabile, si prende cura nell'ambito del piano assistenziale individualizzato (di seguito denominato PAI) di una persona cara consenziente, in condizioni di non autosufficienza o comunque di necessità di ausilio di lunga durata, non in grado di prendersi cura di sé. 2. L'aiuto del *caregiver* familiare, in base alla situazione di bisogno della persona cara assistita, può caratterizzarsi in diverse forme. In particolare il *caregiver* familiare assiste e cura la persona nel suo ambiente domestico, la supporta nella vita di relazione, concorre al suo benessere psico-fisico, l'aiuta nella mobilità e nel disbrigo delle pratiche amministrative, si integra con gli operatori che forniscono attività di assistenza e di cura. 3. nello svolgimento di tali attività il *caregiver* familiare può avvalersi dei servizi territoriali e di lavoro privato di cura.

attraverso iniziative di informazione e orientamento. Per favorire il mantenimento della persona assistita al proprio domicilio, il *caregiver* familiare, previo consenso di quest'ultima, deve essere attivamente coinvolto nel percorso di valutazione, definizione, realizzazione del Piano Assistenziale Individualizzato (PAI), che esplicita il contributo di cura e le attività che il *caregiver* andrà a svolgere e fornisce ausili e prestazioni, contributi e supporti da parte dei servizi sociali al fine di permettergli di affrontare al meglio possibili difficoltà o urgenze e di svolgere le normali attività di assistenza in maniera appropriata e senza rischi per l'individuo.

Nei limiti delle risorse a disposizione, la Regione Emilia-Romagna prevede, nell'ambito della propria programmazione sociale, socio-sanitaria e sanitaria, azioni a supporto del *caregiver* familiare, anche attraverso il sostegno a Comuni e Aziende Sanitarie, promuove forme di sostegno economico (erogazione dell'assegna di cura) e di interventi economici per l'adattamento domestico; può stipulare accordi con le compagnie assicurative che prevedano premi agevolati per le polizze eventualmente stipulate dai *caregivers* familiari per la copertura di infortuni o della responsabilità civile derivanti dall'attività di cura, promuove intese e accordi con le associazioni dei datori di lavoro, tesi ad una maggiore flessibilità oraria che permetta di conciliare la vita lavorativa con le esigenze di cura dell'assistito, organizza programmi di aggiornamento degli operatori sociali, socio-sanitari e sanitari sulla valorizzazione dei *caregivers* e sulla relazione con gli stessi. Il *caregiver* familiare può contare su un'importante rete di sostegno costituita dal sistema integrato dei servizi sociali, socio-sanitari e sanitari, fra i quali possono rientrare attività rivolte a gruppi costituiti di *caregivers* e attività di supporto a *caregivers* singolarmente considerati. Le attività di supporto perseguono diversi obiettivi, anche congiuntamente, garantendo sempre un sostegno di tipo "educativo", psicologico, sociale e materiale. Tra gli interventi programmati dalla Regione, e rivolti a gruppi di *caregivers*, rientrano i gruppi cd. di auto- e mutuo-aiuto e gruppi di sostegno, specifiche iniziative di informazione, formazione ed educazione, costituzione di reti solidali di contrasto alla solitudine e all'isolamento, iniziative di promozione della salute fisica e mentale, iniziative legate a specifiche malattie.

Dall'analisi effettuata in occasione del 1° Rapporto dell'Osservatorio *Long Term Care* emerge che gli utenti che usufruiscono dei servizi per anziani, coerentemente con la distribuzione dei servizi sopra illustrata, appaiono principalmente in carico all'area socio-sanitaria rispetto all'area sociale, rappresentando rispettivamente il 64% e il 36% del totale dei servizi per anziani considerati.

Come ampiamente ricordato nel corso della trattazione, il numero dei malati di demenza (Alzheimer in particolare) è in costante aumento ed è un dato di fatto che chi si prende cura di loro abbia bisogno di maggiore aiuto e sostentamento.

La famiglia è il cardine dell'assistenza alle persone colpite da demenza: nel mondo milioni di famiglie devono affrontare il compito quotidiano dell'assistenza. Il sostegno dato alle famiglie varia da un Paese all'altro, ma ovunque vivano, i familiari hanno bisogno di sostegno pratico, emotivo e finanziario. Sostenere la famiglia è fondamentale per affrontare la sfida altamente impegnativa della demenza: il giusto supporto può essere l'elemento determinante perché la famiglia sia in grado di prendersi cura del proprio malato. Questo aiuto può giungere da fonti diverse: altri membri della famiglia, lo Stato e/o le organizzazioni volontarie come le associazioni Alzheimer. Queste ultime, capillarmente diffuse su tutto il territorio nazionale, raggruppano familiari e persone coinvolte a vario titolo nella gestione delle persone affette da demenza, monitorano lo stato psico-fisico dei familiari e, a seconda delle esigenze di ciascuno, propongono varie attività rivolte sia al paziente che al *caregiver*. Per quanto riguarda le famiglie, spesso propongono attività di sostegno psicologico sia in piccoli gruppi che attraverso incontri individuali. Forniscono, nello specifico, aiuto pratico ed emotivo (gruppi di supporto e linee telefoniche di aiuto), informazione, interventi in difesa dei malati presso i governi, formazione in materia di assistenza ai familiari e agli operatori, servizi come "centri diurni" e assistenza di "solievo".

L'informazione, in particolare, aiuta il familiare, che ha bisogno di conoscere la malattia, sapere come si evolve e come possono essere affrontati i diversi problemi che si presentano. Da questo punto di vista le associazioni Alzheimer svolgono spesso un ruolo importante, offrendo opuscoli su situazioni concrete, notiziari e servizi telefonici di aiuto. Allo stesso modo organizzano gruppi di ascolto, presso cui i familiari si riuniscono per scambiarsi esperienze ed emozioni e per aiutarsi reciprocamente con idee pratiche per affrontare il duro compito dell'assistenza; i risultati della ricerca dimostrano che chi vi partecipa lo ritiene utile e ne beneficia, sperimentando una riduzione del senso di depressione.

Più in generale, le associazioni di volontariato operanti nel segmento delle patologie legate alla demenza svolgono un ruolo fondamentale anche nell'ambito della promozione della ricerca medica e scientifica sulle cause, sulla cura e sull'assistenza della malattia di Alzheimer, contribuendo al supporto e al sostegno dei malati e dei loro familiari, nonché alla tutela dei loro diritti, in sede sia legislativa che amministrativa.

Un importante approccio a tutto ciò che riguarda la condizione di non autosufficienza dei cittadini anziani è dato dal settore della cosiddetta *Long Term Care* (assistenza sanitaria di lungo termine - di seguito *LTC*), che rappresenta i bisogni e le possibili risposte in termini di cura e assistenza alle persone anziane non autosufficienti. Il settore si caratterizza per un'elevata frammentazione, che coinvolge anche i sistemi informativi che lo riguardano; in Italia, in particolare, ha sofferto e soffre ancora oggi di una mancanza di identità dovuta all'affidamento a più soggetti istituzionali e, pertanto, alla presenza di numerosi attori a diversi livelli di governo, che determina disomogeneità nell'allocazione delle competenze e delle risorse, che nel tempo si è cercato, seppur debolmente, di ricomporre con dispositivi amministrativi ed organizzativi.

Dal punto di vista delle risorse, quelle pubbliche per la *LTC* non coprono ad oggi il fabbisogno potenziale mentre la spesa privata delle famiglie inevitabilmente si espande. Complessivamente, la spesa pubblica per interventi sociali e socio-sanitari in ambito *LTC* è data principalmente da tre componenti: una quota della spesa sociale dei Comuni, costituita dal valore economico dei servizi di supporto alla persona, finalizzati a favorirne la permanenza presso il domicilio, e delle misure economiche erogate dai Comuni; la componente sanitaria, che comprende l'insieme delle prestazioni sanitarie erogate a persone non autosufficienti che, per senescenza, malattia cronica o limitazione mentale, necessitano di assistenza continuativa e che corrisponde all'11,5% della spesa sanitaria complessiva¹⁵⁷; infine, la quota della spesa derivante dallo stanziamento di fondi nazionali da parte del Ministero delle Politiche Sociali e riferita a interventi di tipo sociale e socio-sanitario. A queste fonti sono da aggiungere altre tre categorie: la spesa INPS per interventi non pensionistici e assistenziali (su tutti le Indennità di Accompagnamento); i fondi, presumibilmente molto limitati, che le singole Regioni stanziavano per le politiche sociali utilizzando risorse proprie e che non transitano tramite i sistemi sanitari regionali; la spesa che privatamente viene sostenuta dalle famiglie, di difficile stima ma di indubbia rilevanza.

Rispetto alla sostenibilità del sistema, emerge una tematica di profondo *gap* tra fabbisogni, domanda e offerta, aggravato dai rapidi cambiamenti sociali ed epidemiologici in corso e dalla limitatezza delle risorse a disposizione¹⁵⁸.

¹⁵⁷ Cfr. Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, *Le tendenze di medio- lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario – Rapporto n. 18 - Anticipazioni*, 2017.

¹⁵⁸ Cfr. *L'innovazione e il cambiamento nel settore della Long Term Care – 1° Rapporto Osservatorio Long Term Care*, a cura di Giovanni Fosti e Elisabetta Notarnicola, Egea, Università Bocconi Milano, 2018.

Gli interventi previsti dal sistema di *Long Term Care* italiano possono essere suddivisi in due macro-categorie: le prestazioni *cash* e i servizi reali. Per prestazioni *cash* si intende un trasferimento monetario all'utente dichiarato idoneo sulla base di determinati requisiti, non necessariamente collegato ad uno specifico utilizzo. Il contributo monetario più importante è l'indennità di accompagnamento (IDA), erogata dall'INPS agli anziani *over 65* non autosufficienti, oltre che agli invalidi di età anche inferiore. Nel caso degli anziani, l'idoneità al contributo è legata all'esistenza di difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni dell'età, che si traduce nell'impossibilità alla deambulazione autonoma e alla mancanza assoluta di autosufficienza. L'INPS non è l'unico soggetto erogatore: i Comuni (e in alcuni contesti anche le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali), infatti, hanno la possibilità di corrispondere i cosiddetti «assegni di cura» o «voucher», cioè risorse che vengono impegnate allo scopo di sostenere l'assistenza e la cura al domicilio delle persone non autosufficienti. I criteri per la loro assegnazione e l'importo variano da ente a ente, ma in linea generale tengono in considerazione il reddito, il bisogno assistenziale e la presenza di particolari patologie, la presenza di *caregivers* informali.

Con riferimento ai servizi reali, in Italia esiste una pluralità di servizi per gli anziani non autosufficienti, che nella maggior parte dei casi risultano compatibili con la ricezione di contributi economici. Le tipologie di servizi esistenti possono essere raggruppate in tre categorie: residenziali, semi-residenziali e domiciliari. I servizi domiciliari fanno riferimento principalmente alle ASL le quali, in collaborazione con i Comuni, organizzano l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), che consente alle persone non autosufficienti di essere assistite da infermieri o altro personale sanitario al proprio domicilio, accorciando o evitando il ricovero in ospedale. Ad integrare la domiciliarità concorrono anche i Comuni, che organizzano a loro volta un Servizio di Assistenza

Il settore della *Long Term Care* è oggi uno tra quelli a più alto impatto sulla società e sul sistema di *Welfare*. Il mondo dell'assistenza e della cura agli anziani in una prospettiva di medio o lungo periodo (appunto *Long Term Care – LTC*), coinvolge oggi direttamente e indirettamente almeno 10 milioni di italiani e, considerando il *trend* di invecchiamento della popolazione, si prospetta come uno dei temi che entreranno nella lista delle urgenze di *policy* del prossimo futuro (probabilmente un futuro più vicino di quanto non ci si aspetti oggi). Il rapporto si è posto nella sua 1° edizione il duplice obiettivo di mettere a sistema dati e stime disponibili da molteplici fonti e con diverse prospettive, oltre che di interrogarsi rispetto a cosa stia accadendo nel mondo dei servizi, proponendo quindi una lettura dal basso del fenomeno, nel tentativo di ricostruire un quadro organico il più vicino possibile all'esperienza diretta delle famiglie, in modo da sostenere un dibattito pubblico che deve prendere atto dell'urgenza della questione e iniziare ad interrogarsi sulle prospettive future.

Domiciliare che si caratterizza per un contenuto della prestazione a maggiore rilevanza sociale.

Laddove non sia possibile o non risulti appropriata l'assistenza domiciliare, esistono servizi residenziali e semi-residenziali dedicati alla non autosufficienza: nel primo caso si tratta di strutture con caratteristiche alberghiere, che ospitano in via temporanea o definitiva la persona non autosufficiente (ad esempio, RSA, Case protette, Case di riposo, Case albergo, Comunità alloggio). I servizi semiresidenziali, invece, sono erogati in strutture di tipo diurno (per esempio, i Centri Diurni) che sostengono gli anziani solitamente in condizioni di parziale autosufficienza o di grave decadimento cognitivo. Sia nel caso dei servizi residenziali, sia nel caso dei servizi semiresidenziali, le modalità di accesso, le caratteristiche specifiche dei servizi e il costo variano in base alle disposizioni normative regionali e ai regolamenti emanati dai Comuni di appartenenza.

In estrema sintesi, si può affermare che lo sforzo pubblico nel dare risposta ai bisogni di *LTC* trova un limite nelle risorse a disposizione e nella sua capacità produttiva: solamente il 31,9% degli anziani trova risposta ai bisogni tramite servizi pubblici, includendo sia quelli residenziali che domiciliari (oltretutto questi ultimi sono scarsamente diffusi e presentano una intensità assistenziale molto bassa).

Le famiglie, necessariamente, hanno attivato nel tempo delle strategie proprie per fronteggiare la condizione di non autosufficienza. Questo ha portato a due fenomeni: da un lato la nascita di un settore composto oggi da più di 980.000 lavoratori (le cd. "badanti") che si occupa della *Long Term Care* con scarse competenze e modalità non sempre adeguate; dall'altro il tentativo di supplire alla mancanza di servizi strutturati tramite la messa in rete di più soluzioni domestiche ricomposte che, tramite l'auto-organizzazione e il *caregiving* dei famigliari, il ricorso a strutture socio-sanitarie nei momenti di crisi o quando necessario un sollievo e il ricorso ai servizi sanitari al bisogno, riescono a "tamponare" le necessità delle famiglie e degli anziani bisognosi.

L'insieme di queste dinamiche non consente lo sviluppo di un vero e proprio sistema: l'offerta per la *LTC* si potrebbe piuttosto definire come una sommatoria di interventi e servizi che nel tempo sono stati dedicati a questa funzione assistenziale senza una visione organica. La frammentazione della *governance* pubblica ha fatto sì che le funzioni di governo e manageriali venissero ripartite tra più soggetti con forme istituzionali, meccanismi di finanziamento e *mission* diverse, non sempre convergenti o conciliabili. Soprattutto, la frammentazione istituzionale allontana ciascuno dei soggetti

dalla responsabilità di concentrarsi su una funzione di governo della *LTC*: una pluralità di attori istituzionali è responsabile, ciascuno nel proprio ambito, dell'offerta di determinate prestazioni, ma nessuno ha il titolo e le risorse per assumere una responsabilità univoca rispetto al governo del problema della non autosufficienza.

Sempre in tema di assistenza, pare infine interessante analizzare il cosiddetto “modello *Gentle Care*”. Elaborato dalla terapeuta canadese Moyra Jones, è un sistema di cura della persona affetta da demenza che, attraverso il diverso approccio basato sulla centralità dell'ambiente fisico, presuppone la costituzione di una protesi di cura (da qui la definizione di “sistema protesico”) costituita appunto da spazio fisico, persone e attività, e persegue l'obiettivo del benessere del malato e di chi gli sta accanto.

Secondo il metodo *Gentle Care* tale benessere è possibile purché si eviti ogni forma di stress e si favorisca la costruzione di una salda relazione tra malato e ambiente. Il sistema protesico ricerca proprio in un “errore” tra ambiente e persona con demenza la causa dei disturbi comportamentali di questa, segnali e conseguenza di uno stress, che colpisce anche i *caregivers*, che deriva dal *gap* tra ciò che la persona può dare e ciò che l'ambiente richiede. Il *Gentle Care*, attraverso metodi alternativi alla contenzione fisica e farmacologica, si propone di ridurre il più possibile i disturbi del comportamento e di aumentare il benessere non solo del malato, ma anche dei suoi familiari e degli operatori professionali che di volta in volta intervengono. Il programma su cui si basa il metodo è indirizzato agli operatori professionali e alle famiglie, e applicabile sia nei servizi e nelle strutture di cura per persone dementi sia nelle situazioni in cui il malato è seguito dai propri cari direttamente a casa. L'ambiente, considerato come fondamentale centro di riferimento per la cura del malato, è costituito non solo dallo spazio fisico-architettonico ma anche dalle persone che vi si trovano e dalle attività che vi si svolgono. Queste tre componenti, in armonia tra loro, forniscono un supporto, una vera e propria “protesi”, alla persona che soffre di demenza, cercando di compensarne quanto più possibile i *deficit*.

Le persone, inclusi i familiari in senso stretto e altri membri della famiglia, formano un sistema di supporto imprescindibile e irrinunciabile da garantire per tutto il decorso della malattia. Nel modello *Gentle Care* costituiscono l'elemento terapeutico essenziale per la cura del malato; i familiari vanno pertanto continuamente coinvolti e informati dall'equipe di cura professionale.

Le attività che il metodo *Gentle Care* utilizza includono tutto ciò che una persona affetta da demenza può fare nell'arco dell'intera giornata che possa farle condurre una vita

significativa ed aumentare la sua esperienza. Si tratta di attività semplici, flessibili, che possano adattarsi al grado di esperibilità proprio di ciascuna persona malata, evitando qualsiasi forma di stress o tensione emotiva (attività domestiche o socializzanti che non richiedano l'intervento continuo del personale addetto alla cura).

L'ambiente, inteso come spazio fisico entro cui la persona si muove e agisce, nel sistema *Gentle Care* deve essere sicuro, confortevole, familiare, piacevole da vivere.

Quanto più l'ambiente è sicuro, tanto più il malato avrà maggiore libertà di movimento e minore necessità di essere continuamente sorvegliato.

Poiché le condizioni del malato mutano nel tempo, anche le soluzioni ambientali devono essere sufficientemente elastiche da adattarsi sempre al cambiamento dei sintomi e al progredire della gravità della malattia. Secondo il modello *Gentle Care* il concetto di *ambiente come protesi*¹⁵⁹ prevede che l'ambiente sia confortevole e familiare e assomigli cioè all'ambiente tipico di casa propria, ciò che renderà il malato maggiormente sicuro di muoversi all'interno di quello spazio, quindi maggiormente autosufficiente, in grado di utilizzare funzionalmente quello spazio, sentendosi "come a casa": l'effetto sarà quello di un miglioramento delle condizioni di vita non solo del malato ma anche dei suoi familiari e degli operatori professionali coinvolti, con un aumento del benessere generale.

In quest'ottica l'ambiente assume un ruolo fondamentale nel processo terapeutico, ancorché ancora sottovalutato.

Nella progressiva perdita del senso del tempo (passato, presente e futuro) che caratterizza la demenza, la dimensione spaziale ricollega significativamente l'individuo alla dimensione temporale: l'ambiente domestico, i luoghi abituali, gli oggetti e i volti conosciuti danno ancora un senso alla vita del malato, che nel processo di disgregazione mentale a cui lo conduce la malattia, non riesce ad attribuire significati ai nuovi spazi. E' quindi importante ricreare quelli per lui già familiari, facendo in modo che siano protetti e sicuri, affinché il malato possa godere di libertà di movimento e possa farlo in sicurezza e con facilità. Gli spazi riservati all'accoglienza delle persone affette da demenza nelle strutture residenziali, per corrispondere al progetto *Gentle Care* (cd. ambiente protesico/terapeutico) devono essere concepiti appositamente per rispondere alle loro esigenze e poter essere da questi effettivamente utilizzati, adattandosi di volta

¹⁵⁹ Da cui la definizione di "metodo o sistema protesico": si veda sul punto Angelini S., *Alzheimer: curarlo e gestirlo in RSA*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2013.

in volta all'evolversi dei suoi bisogni e dimostrando adeguata flessibilità. L'obiettivo principale "è sempre cercare di potenziare le capacità residue del malato, compensando le perdite e realizzando situazioni confortevoli, capaci di promuovere le capacità di movimento dell'ospite"¹⁶⁰. L'ambiente, in questo modo, non significa più, o solo, custodia, ma diventa strumento di recupero.

3. L'impatto economico-sociale della demenza: effetti sugli aspetti organizzativi pubblici e privati

3.1 Malattia di Alzheimer ed emarginazione sociale

Il cosiddetto morbo di Alzheimer, o demenza di Alzheimer (AD – Alzheimer Disease), descritto per la prima volta da Alois Alzheimer nel novembre del 1906 come una particolare malattia della corteccia cerebrale, è una forma di demenza che influisce sulle capacità cerebrali dell'individuo, quali la parola, la memoria e il pensiero, e ne colpisce interamente le facoltà fino ad annientarne la personalità. E' una patologia neurodegenerativa che determina l'incapacità e l'impossibilità di mantenere il controllo da parte dell'individuo che ne è colpito sui propri comportamenti e sulla propria emotività e che, in quanto tale, provoca il deterioramento della sua vita di relazione, con conseguenze devastanti per la persona che ne viene colpita e per chi deve farsene carico e prendersene cura. La demenza di cui si parla si caratterizza, pertanto, anche per le difficoltà di gestione del paziente, non solo per la perdita delle capacità cognitive di quest'ultimo, che ne limitano e diminuiscono l'autonomia, aumentando la necessità di sorveglianza e supporto costante nell'arco di tutta la giornata, ma anche e soprattutto per l'insorgere di tutta una serie di difficoltà comportamentali, che spesso si traducono in aggressività e agitazione motoria, che rendono estremamente complicata la quotidianità della persona stessa e del *caregiver* impegnato ad assisterla.

Nel suo decorso naturale la malattia si manifesta con sintomatologia differenziata, che si aggrava con il procedere dei vari stadi, tra cui emergono perdite di memoria, sensazione di smarrimento anche in ambiente familiare, difficoltà a portare a termine le normali attività giornaliere, a gestire le proprie finanze e a prendere decisioni, con conseguente aumento dell'ansia (cd. deterioramento cognitivo). Col tempo questo tipo di problematiche va accentuandosi, con aumento delle perdite di memoria e del senso di

¹⁶⁰ Si veda sul punto Angelini S., *Alzheimer: curarlo e gestirlo in RSA*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2013 - pag. 78.

confusione, difficoltà nel riconoscimento delle persone care, nell'area linguistica e logica, che determinano sempre maggiori problemi di giudizio nelle diverse situazioni quotidiane fino alla perdita definitiva delle capacità di riconoscere i propri familiari, di comunicare e di muoversi. Questa precarietà, per la quale i pazienti perdono la loro autosufficienza, causa una totale dipendenza dal *caregiver*.

Questa forma di demenza incide anche sull'umore dell'individuo, provocando forme più o meno gravi di depressione, con manifestazione di atteggiamenti aggressivi e stati d'ansia, deliri, allucinazioni, scatti d'ira, alterazioni del ritmo sonno-veglia.

Ben si comprende, alla luce di tale quadro sintomatologico, la complessità e la difficoltà nell'assistenza di questi malati, tanto più che il manifestarsi dei sintomi varia da soggetto a soggetto, da caso a caso, e non sempre è inquadrabile e differenziabile in fasi e categorie.

L'insorgere e il concatenarsi dei sintomi, l'evoluzione del processo degenerativo ed i *deficit* che via via si manifestano non sono mai uguali, pertanto non lo è il bisogno del malato e non può esserlo la risposta di chi lo assiste. Non vi è possibilità di standardizzazione: anche per questo la AD è tanto gravosa per i soggetti che assistono il malato.

*“I malati di Alzheimer sentono e traggono forza dalla presenza dei propri cari, li cercano continuamente e non possono fare a meno di loro, della loro vicinanza, del loro conforto. Alternano brevi momenti di piena lucidità in cui sono sereni e mostrano ancora voglia e gioia di vivere, o meglio di sopravvivere, a momenti di paura, vero e proprio terrore di tutto e desiderio di morte”*¹⁶¹. I *caregivers* devono fare in modo di non accogliere questa richiesta ma far sì che quei rari momenti sereni, quelli dell'attaccamento alla vita e dei ricordi gioiosi, prevalgano. E' un compito individualmente e socialmente arduo, che richiede un grande dispendio di energia e risorse. Vista dall'esterno l'Alzheimer è una malattia che richiede cure mediche e della persona cui l'assistenza domiciliare può provvedere. La terapia farmacologica viene assegnata perlopiù come rimedio sintomatico o che abbia l'effetto di rallentare e ritardare quanto più possibile il procedere inarrestabile della malattia.

L'assistenza personale del *caregiver*, per quanto la continua presenza di un familiare rassicuri il malato e sia naturalmente indispensabile, è preziosa: un aiuto esterno che allevi il disagio fisico del malato e l'impegno dei familiari si rivela fondamentale.

¹⁶¹ Cit. Tomasich B., *Vivere l'Alzheimer. Per aprire le prigione dell'anima*, Albatros, I edizione, 2011.

L'invecchiamento della popolazione ha fatto insorgere prepotentemente la necessità di associare l'aumento dell'aspettativa di vita con una sua migliore qualità. Nell'ambito di questa sfida globale viene trattato, tra le malattie a più alto impatto sociale dei Paesi in cui si concentra la ricchezza, il problema dell'Alzheimer, sorto come effetto del prolungamento della vita, i cui ritmi talvolta insostenibili, hanno determinato "l'isolamento progressivo dell'anima"¹⁶².

3.2 Segregazione delle persone con disabilità

Con la cd. Legge Basaglia¹⁶³, che nel maggio del 1978 impose la chiusura dei manicomi e regolamentò il TSO (trattamento sanitario obbligatorio) istituendo servizi di igiene mentale pubblici, si giunse al superamento, ad un vero e proprio rifiuto, dei metodi, dei luoghi e delle concezioni consolidate ormai in due secoli di attività e che costituivano i pilastri della pratica manicomiale. Nello stesso anno in cui venne istituito il Servizio Sanitario Nazionale, l'Italia sancì norme per rendere esigibile il diritto alla cura, contrapposto alla custodia, per le persone con disturbi mentali. Questa riforma, grande esempio di completa e radicale deistituzionalizzazione, ha condotto alla chiusura degli Ospedali psichiatrici civili, cui recentemente si è affiancata quella degli Ospedali psichiatrici giudiziari, per coniugare sempre di più le esigenze di sicurezza con quelle della cura.

Recepite le linee guida e di indirizzo nazionali, i vari sistemi sanitari regionali, quello dell'Emilia-Romagna in particolare, operano cercando di valorizzare le competenze e le capacità del paziente con disturbi mentali, per arrivare ad una vera condivisione del progetto assistenziale, che va attuato il più possibile in contesti di vita ordinari. Ove possibile, pertanto, viene ridotto al massimo il ricorso a trattamenti coercitivi (come i trattamenti sanitari obbligatori), puntando ad attuare azioni condivise.

Nonostante ciò, da recenti studi di ricerca¹⁶⁴ emerge che nel nostro Paese vi sono ancora tanti manicomi nascosti dove migliaia di persone con disabilità vivono separate ed escluse dal resto della società.

E' noto che ancora oggi in Italia gran parte delle persone con disabilità, che richiedono maggior sostegno, sia assistita dai propri familiari, fino a quando questi ne abbiano la

¹⁶² Tomasich B., *Vivere l'Alzheimer. Per aprire le prigione dell'anima*, Albatros, I edizione, 2011- pag. 117.

¹⁶³ Legge n. 180 del 13 maggio 1978.

¹⁶⁴ Cfr. *La segregazione delle persone con disabilità – i manicomi nascosti in Italia*, a cura di Giovanni Merlo e Ciro Tarantino, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2018. La pubblicazione nasce come esito della Conferenza di consenso "Disabilità: riconoscere la segregazione", organizzata da FISH (Federazione Italiana Superamento Handicap) e svoltasi a Roma il 15 e 16 giugno 2017.

possibilità; quando poi il supporto familiare viene meno, esse vengono, in genere, inserite in strutture e servizi di carattere residenziale, che se ne “prendano cura”. Da questo punto di vista, ogni servizio o centro specializzato può essere definito potenzialmente “segregante”, se non altro perché nessuna persona frequenta un centro diurno o un servizio residenziale “per libera scelta” ma solo per necessità, quando è l’unico luogo in cui le sia consentito di vivere.

Distinguere una struttura residenziale che svolga bene il proprio servizio di supporto alla migliore qualità della vita possibile per le persone con disabilità, da quella che invece ne determina uno stato di isolamento e di segregazione non è facile né immediato.

Il rischio di trovarsi in presenza di servizi residenziali segreganti è tanto più alto quanto più si riscontri la presenza anche e solo di una delle seguenti condizioni:

- la mancanza di partecipazione attiva di tutte le persone con disabilità alle scelte che determinano la loro esistenza, ivi compresa la semplice possibilità di esprimere i propri desideri ed essere ascoltati;
- la mancanza di contatti e relazioni significative con il territorio e la comunità sociale a cui appartiene il servizio residenziale, rilevata dal fatto che i pazienti che vi abitano non escano mai dalla struttura, non svolgano attività esterne oppure che la struttura stessa non sia frequentata da persone diverse dai pazienti e dagli operatori interni;
- la percezione espressa dalle persone che abitano nel servizio residenziale di non sentirsi trattate in modo rispettoso.

Anche la presenza di altri fattori, specialmente se combinati e concomitanti tra loro, può rivelare, con ampio rischio, una situazione di segregazione: la mancanza di sostegni educativi e sociali che permettano agli ospiti di poter essere inseriti in un ambiente di vita; la contenzione meccanica e farmacologica prevista ed applicata alle persone con disabilità che abitano la struttura; la mancanza della definizione di un progetto di vita per gli ospiti e sua condivisione con i diretti interessati e con i servizi sociali di provenienza; regole opprimenti e limitanti la libertà personale denunciate dagli ospiti disabili; isolamento territoriale della struttura; servizio di grandi dimensioni, con alto numero di persone disabili che vi abitano ed inadeguato alle loro necessità; mancanza della libera scelta di vivere in quel luogo e di alternative di residenza; mancanza di spazi di vita personale adeguati all’interno della struttura, con organizzazione di tipo

ospedaliero piuttosto che domestico, mancanza di personale con formazione e qualifica diversa o ulteriore rispetto a quella sanitaria.

Le forme di violenza (meglio: situazione segregante) che si riscontrano oggi nelle strutture residenziali, non più esplicite e degradanti come quelle applicate nei manicomi fino a quarant'anni fa, prima della loro chiusura, ma velate sotto nuove spoglie di istituzionalizzazione, che è un modo di circoscrivere la persona, segnare i confini oltre i quali non le si permette più di agire, possono essere identificate con fenomeni più ampi e meno riconoscibili, ma ugualmente mortificanti. Innanzitutto, la privazione della libertà della persona con disabilità di autodeterminarsi, di vivere la propria quotidianità immersa in un contesto sociale, di scegliere e fare esperienze rapportandosi ad altri individui, avulso dai tecnicismi dei servizi organizzati che ne limitano ulteriormente le capacità e l'autonomia. Ancora, un servizio che consenta alla persona disabile ospitata di apprendere ed agire autonomamente come "persona" per soddisfare i propri bisogni fondamentali, che la valorizzi come "attore", impedendone il soffocamento sotto i sintomi della sua malattia, non si caratterizza come segregante ma come capacitante, favorendo nell'individuo stesso un importante processo di sviluppo e di scoperta. Infine, un servizio che sostenga e pratichi la territorialità, intesa come instaurazione di rapporti e scambi su una porzione di territorio abitata da persone con differenti caratteristiche e modalità di funzionamento sociale che, seppur con necessità di supporti diversi e obiettivi di vita diversi, perseguano tutte, anche quelle con disabilità grave, lo stesso fine, cioè quello di essere "cittadini", non è segregante.

La ricerca effettuata da FISH nel corso del progetto "Superare le resistenze"¹⁶⁵ ha evidenziato come la segregazione delle persone con disabilità all'interno delle strutture residenziali sia tuttavia un fenomeno reale, che segna ancora oggi la vita di molte di loro, ma di cui sia estremamente difficile stabilire i confini, complesso identificarne e quantificarne la portata e, di conseguenza, assumere i necessari provvedimenti per contrastarlo, né al momento la normativa nazionale e regionale appaiono direttamente orientate a farlo.

¹⁶⁵ Sul punto si veda, meglio, *La segregazione delle persone con disabilità – i manicomi nascosti in Italia*, a cura di Giovanni Merlo e Ciro Tarantino, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2018 - pag. 87.

4. Conclusioni: situazione attuale e prospettive per il futuro

L'invecchiamento della popolazione è un fenomeno che sta interessando sia i Paesi industrializzati che i Paesi in via di sviluppo, a causa dell'aumento della durata media della vita, e che comporterà inevitabilmente un accrescimento delle malattie correlate all'età, tra cui la demenza, che rappresenta uno dei principali problemi sanitari e sociali della società odierna. Oltre al paziente demente, infatti, viene colpito pesantemente l'intero nucleo familiare, sul quale viene a gravare un carico difficilmente sostenibile, sia a livello assistenziale, che economico, che emotivo. Non ci sono dubbi sull'attuale e futura incidenza clinica e sulla salute pubblica.

Di fatto, le demenze rappresentano, nei Paesi industrializzati, la terza malattia per costi sociali ed economici, dopo le malattie cardiache e i tumori, e sono la quarta tra le principali cause di morte.

Dal punto di vista sociale, le difficoltà e la sofferenza causate dalle malattie dementigene investono sia la persona malata, che i famigliari, che gli operatori esterni.

Curare un malato di demenza, privato delle funzioni e capacità specifiche dell'uomo come la coscienza e il senso di identità personale, la memoria, il linguaggio, la vita affettiva, è un compito estremamente difficile e gravoso, che si sviluppa per tutto il decorso, solitamente lungo, della malattia, a partire dalla comparsa dei sintomi e dalle conseguenti reazioni psicologiche del soggetto (dubbi, senso di insicurezza e inadeguatezza, senso di colpa, stati d'ansia, tristezza e depressione, svalutazione di sé, vergogna, tendenza all'isolamento). D'altra parte, l'atteggiamento che si riscontra costantemente tra i famigliari cui viene comunicata la diagnosi di demenza, è quello di negare la malattia e l'importanza dei sintomi, per poi tendere, man mano che questi si aggravano, a nascondere la verità al malato, nel timore di preoccuparlo o di scatenare in lui reazioni depressive o aggressive. Tuttavia, nonostante tale atteggiamento sia animato da propositi di protezione e desiderio di tranquillizzare il malato, il voler mantenere il *segreto* ha un effetto nocivo devastante, in quanto il disconoscimento della consapevolezza del malato, del suo *io sano*, favorisce la prevalenza e la sopravvivenza del solo suo *io malato*, deficitario, e conseguentemente il consolidarsi anticipato dello stato di demenza¹⁶⁶. E' importante, invece, creare un approccio assistenziale centrato sulla persona, nonostante le difficoltà di comunicazione, i problemi di memoria, identità

¹⁶⁶ Sul punto si veda *amplius* Vigorelli P., *L'approccio capacitante: un metodo che parte dal disagio*, in *Le Demenze: mente, persona, società* a cura di Antonio Montenaoleone, Antonio Filiberti, Patrizia Zeppegno, Vega, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2013.

e orientamento. Il cosiddetto “approccio capacitante”, ad esempio, attraverso il costante riconoscimento delle competenze elementari del soggetto, si propone di creare le condizioni affinché la persona affetta da demenza possa esprimerle, nella maniera in cui riesce.

In tal modo il paziente non si sente sempre in errore, inadeguato, non rimane ancorato solo ai propri *deficit* ma si sente libero di esternare ed esprimersi così come può. Dall’esperienza degli operatori risulta, così, che le competenze elementari perdurino più a lungo e che si riducano i disturbi psicologici e comportamentali associati alla demenza, in particolare l’apatia e l’aggressività, con l’instaurazione di una più facile e felice convivenza tra anziani malati, familiari e operatori esterni.

La patologia della demenza, quella di Alzheimer in particolare, si caratterizza, come più volte ripetuto *supra*, per il decorso progressivo che, da una fase iniziale in cui il paziente ha un’apparenza di normalità, giunge alla fase terminale in cui lo stesso perde anche le funzioni di base di autoconservazione. Questa progressione di malattia rende particolarmente complessa l’assistenza: la missione del *caregiver* non è esente da ripercussioni sulla sua salute fisica e psichica. D’altra parte, il contesto sociale in cui si vive gioca un ruolo fondamentale, in quanto oggi si tende a sottovalutare il valore, anche morale, del prestare assistenza a persone anziane o comunque in difficoltà.

La cura delle persone anziane è diventata, per tutte queste ragioni, un serio problema sociale e politico, che tenderà ad aggravarsi nel tempo e che presenta risvolti, anche etici, non di poco conto. Si presenta, infatti, la spinosa questione dei mezzi finanziari e ci si domanda quanto sia giusto dispensare cure mediche ed affrontarne i costi tanto elevati nei confronti di persone anziane che non potranno comunque essere guarite e non potranno più tornare ad essere produttive per la società.

A livello nazionale, il lavoro del Tavolo di Monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze (*v. supra*, § 2.2) prosegue con due nuovi obiettivi:

- l’elaborazione di un nuovo documento, da approvare in Conferenza Unificata, sull’approfondimento di alcuni temi etici connessi alle demenze: il gruppo di lavoro costituito per la stesura del documento ha prodotto le prime bozze relative all’analisi dei compiti delle figure giuridiche previste dalle normative vigenti, alla comunicazione della diagnosi e alla definizione del concetto di

“competenza” delle persone con demenza, oltre agli strumenti riconosciuti per la sua valutazione, al fine vita e alle disposizioni anticipate di trattamento;

- l’avvio di un secondo gruppo di lavoro per promuovere lo sviluppo in Italia delle “Comunità amiche delle persone con demenza” (*DFC - Dementia Friendly Communities*), anche attraverso la valorizzazione delle esperienze già in atto, fondandosi su basi scientifiche, tra cui le raccomandazioni della Joint Action della Commissione Europea.

Considerare la malattia della demenza come il risultato di un processo dialettico tra lesioni neurologiche, aspetti psicologici e psicopatologici individuali, aspetti fisici e sociali, è la condizione per costruire modelli assistenziali alla persona malata che l’aiutino ad utilizzare al meglio le sue residue capacità e vivere, di conseguenza, la migliore qualità di vita possibile in relazione al suo stato di salute¹⁶⁷.

¹⁶⁷ Cfr. Filiberti A. e Zeppegno P., *Identità, senso di sé e demenza*, in *Le Demenze: mente, persona, società* a cura di Antonio Montenapoleone, Antonio Filiberti, Patrizia Zeppegno, Vega, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2013.

CAPITOLO 3 – LA VACCINAZIONE

di Stefano Totaro

§ 1. Il Decreto-Legge 7 Giugno 2017 n.73 convertito in Legge 31 Luglio 2017, n.119

Qualsiasi manuale che tratti di igiene e profilassi delle malattie infettive e diffuse definisce i vaccini come la migliore invenzione per prevenire le malattie che si trasmettono da individuo ad individuo non solo per il singolo ma anche per la collettività. Infatti, la catena delle malattie infettive si interrompe quando il 95% della popolazione sia immune (il principio scientifico dell'immunità di gregge). Se l'agente patogeno (virus) non trova soggetti recettivi, perché già immunizzati dal vaccino, lo stesso non può diffondersi da individuo ad individuo.

Un caso recente di epidemia che ha dimostrato quanto sia veloce e nocivamente efficace la diffusione dei virus da individuo ad individuo, si è verificato in Italia nell'anno 2017 quando, da Gennaio a Settembre, il morbillo ha colpito circa 4.500 persone con 4 decessi. Una tragedia annunciata in quanto, purtroppo, i dati rilevati dal Ministero della Salute erano noti da tempo grazie alle numerose campagne d'informazione che sollecitavano l'incremento delle vaccinazioni poiché la popolazione vaccinata contro il morbillo non raggiungeva la soglia del 95%.

L'allerta sulla diffusione delle malattie infettive a causa della scarsa copertura vaccinale era stata comunicata anche dalla Organizzazione Mondiale della Sanità già nel 2011. Infatti i 194 Stati membri dell'assemblea mondiale della Sanità hanno adottato, nel 2012, il piano mondiale delle vaccinazioni 2011-2020, che si prefigge lo scopo di raggiungere, entro il 2020, una copertura vaccinale del 90% a livello nazionale.

In questo contesto è stato sviluppato il Piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020, che mira a fornire una guida per la realizzazione dell'obiettivo proposto dall'OMS.

Il Comitato nazionale per la bioetica (Presidenza del Consiglio dei Ministri) ha invitato il Governo, le Regioni e le Istituzioni competenti a realizzare la copertura dei vaccini al 95%.

Gli impegni assunti a livello internazionale ed europeo in materia di vaccini obbligatori trovano corrispondenza normativa nell'art. 32 della Costituzione che disciplina il diritto alla salute. Infatti il primo comma prevede che la salute risponde ad

un interesse collettivo ed il secondo che i trattamenti sanitari sono volontari salvo i casi obbligatori previsti dalla Legge.

In coerenza con il dettato costituzionale il Legislatore ha emanato il Decreto-Legge 7 giugno 2017 n.73 convertito in Legge 31 luglio 2017, n. 119.

I presupposti e le argomentazioni che hanno portato alla decretazione di urgenza prima e alla conversione in Legge poi sono esaurientemente illustrati nella relazione tecnica che accompagna il disegno Legge di conversione¹⁶⁸.

Infatti: a partire dal 2013, si è registrato un progressivo e inesorabile *trend* in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, che ha determinato una copertura vaccinale al di sotto del 95 per cento, soglia raccomandata dall'OMS per la cosiddetta «immunità di gregge», per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi.

Anche i dati provvisori relativi al 2016 mostrano questa tendenza. Particolarmente preoccupanti sono i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia, che hanno perso addirittura cinque punti percentuali tra il 2013 il 2015, passando dal 90,4% all'85,3%, comportando anche un danno per l'immagine del nostro Paese che, impegnato dal 2003 in un Piano globale di eliminazione del morbillo e della rosolia, cui ha aderito anche la Regione europea dell'OMS, rischia di far fallire tale Piano, atteso che il presupposto per dichiarare l'eliminazione di una malattia infettiva da una regione dell'OMS è che tutti i Paesi membri ne siano dichiarati «liberi».

E, in effetti, è stato registrato, in questi mesi, un preoccupante aumento del numero dei casi di morbillo in Italia (dal 1° gennaio al 14 maggio 2017, sono stati registrati 2.395 casi, con un aumento di oltre il 500 per cento rispetto allo stesso periodo dello scorso anno), oltre alla ricomparsa di malattie ormai da tempo debellate anche in ragione del consistente fenomeno migratorio che interessa, ormai da diversi anni, il nostro Paese.

In particolare, si è riscontrato l'aumento dei casi di malattie infettive in fasce di età diverse da quelle classiche con quadri clinici più gravi e un maggiore ricorso all'ospedalizzazione; tali casi sono spesso accompagnati da ritardi nella diagnosi, causati dalla difficoltà di riconoscere quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica, ed espongono altri soggetti a un rischio di contagio altrimenti prevenibile,

¹⁶⁸ “Parliamo di protezione. Migliorare le coperture delle vaccinazioni pediatriche”. Opuscolo informativo pubblicato dal Ministero della Salute. Anno di pubblicazione: 2018

favorendo l'insorgenza di focolai. Non va, inoltre, trascurata la frequenza con cui continuano a verificarsi infezioni da virus della rosolia in donne gravide, con conseguente infezione del prodotto del concepimento, che ha, sovente, esiti drammatici (sindrome della rosolia congenita, parto pre-termine, aborto spontaneo o terapeutico).

Quanto detto è stato da ultimo confermato anche dal rapporto dell'OMS «World Health Statistics» pubblicato il 17 maggio 2017, dal quale emerge che le coperture italiane, oltre ad essere tra le più basse d'Europa, risultano inferiori a quelle di alcuni Paesi africani.

Alla luce di quanto esposto, attese anche le esigenze di profilassi imposte dalla minore copertura vaccinale in Europa, è necessario ed urgente adottare misure idonee ad estendere e rendere effettivi gli obblighi vaccinali vigenti, anche in conformità al principio di precauzione, secondo cui, in presenza di un'alternativa che presenti un rischio per la salute umana — anche non del tutto accertato — il decisore pubblico deve optare per la soluzione che consenta di neutralizzare o minimizzare il rischio (si veda, *ex multis*, Consiglio di Stato, sezione III, ordinanza 20 aprile 2017, n. 1662).

Tale esigenza risulta condivisa anche dalle regioni, come si evince dagli interventi normativi e regolamentari di recente adottati, ad esempio, in Emilia-Romagna e Friuli Venezia Giulia, nel senso di circoscrivere l'accesso agli asili-nido solo ai bambini in regola con gli obblighi vaccinali vigenti.

Tenuto conto anche delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea, il presente intervento normativo estende il novero delle vaccinazioni obbligatorie attualmente previste, includendo tra le stesse, in relazione alla situazione epidemiologica e allo stato dell'evoluzione tecnico-scientifica attuali, anche l'anti-pertosse; l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b; l'anti-meningococcica B; l'anti-meningococcica C; l'anti-morbillo; l'anti-rosolia; l'anti-parotite; l'anti-varicella.

Nel merito, l'attuale legislazione dispone l'obbligo vaccinale nei confronti dei minori di età compresa tra 0 e 16 anni e per i minori stranieri non accompagnati a favore dei quali devono essere somministrate dal Servizio Sanitario Nazionale le seguenti vaccinazioni: anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella.

L'obbligatorietà per le ultime quattro (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella) è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte.

Le vaccinazioni obbligatorie sono gratuite e devono tutte essere somministrate ai nati dal 2017. Per i nati dal 2001 al 2016 devono essere somministrate le vaccinazioni contenute nel calendario vaccinale nazionale vigente nell'anno di nascita.

Sono esonerati dall'obbligo vaccinale i soggetti immunizzati per effetto della malattia naturale ed i soggetti che si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

Il vaccino può essere posticipato quando i soggetti si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

La mancata somministrazione dei vaccini obbligatori preclude l'iscrizione agli asili nido e alle scuole materne. Per il mancato rispetto dell'obbligo a favore dei bambini e ragazzi che frequentano la scuola dell'obbligo è comminata ai genitori o tutori una sanzione amministrativa da 100 a 500 euro.

Non poco ha fatto discutere la comminazione e la misura della sanzione amministrativa in caso di inadempimento dell'obbligo vaccinale, mettendo in ombra il fatto che la sanzione è l'ultima *ratio* di un percorso informativo, aggiungerei anche dialettico, tra gli operatori sanitari addetti alla vaccinazione e i genitori che hanno delle riserve a sottoporre il bambino o il ragazzo al trattamento sanitario.

Per come è stato concepito, il percorso amministrativo è più rivolto all'informazione per il recupero vaccinale che alla comminazione della sanzione. Infatti, constatato l'inadempimento all'obbligo vaccinale, l'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (di seguito definita ASL) attiva l'iter amministrativo ed invita i genitori o tutori del bambino presso l'ambulatorio vaccinazioni per un colloquio informativo.

Se al termine del colloquio informativo, che potrà prevedere anche più appuntamenti, i genitori non adempiono l'obbligo vaccinale, l'ASL stabilirà un termine per l'adempimento. Scaduto anche detto termine, rilevato l'inadempimento, l'ASL potrà comminare la sanzione amministrativa¹⁶⁹.

¹⁶⁹ Circolare del Ministero della Salute del 16/08/2018.

L'attività informativa dell'ASL rivolta al recupero dei non vaccinati o dei vaccinati parzialmente (sempre Circolare Ministero della Salute del 16/08/2017) necessita di una valutazione da parte del sanitario che dovrà considerare diversi elementi, tra i quali: le vaccinazioni già somministrate, l'età del minore, il numero di dosi necessario a completare ciascun ciclo, eventuali patologie o sofferenze. In buona sostanza l'attività informativa che l'ASL deve realizzare non può essere generica ma specifica e individuale per ogni bambino.

Il ruolo fondamentale dell'informazione in merito ai vaccini era già stata espresso nella Legge 210/92 che prevedeva, all'art.7, la realizzazione di progetti di informazione sulle complicanze causate da somministrazione di vaccinazioni o emoderivati e di progetti prioritariamente rivolti ai genitori, alle scuole ed alle comunità in genere che, assicurassero una corretta informazione sull'uso dei vaccini, sui possibili rischi, complicanze e sui metodi di prevenzione.

Se il percorso informativo fallisce, cioè non realizza il recupero alla vaccinazione del minore, in estrema *ratio*, si dovrà applicare la sanzione amministrativa fino ad un massimo di € 500.

La Circolare del Ministero della Salute del 16 Agosto 2017 stabilisce che la stessa è applicata una sola volta a prescindere dalle vaccinazioni omesse ed il *quantum* (da un minimo di euro 100 ad un massimo di euro 500) è direttamente proporzionale al numero di vaccini omessi.

I principi generali per l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui si tratta sono contenuti nella Legge 24 Novembre 1981, n.689. In base a questa norma colui che ha ricevuto una sanzione amministrativa ha trenta giorni di tempo per rivolgersi alla Pubblica Amministrazione che l'ha emessa per contestarla, depositando eventuali documenti che sostengono l'assenza di responsabilità e chiedendo di essere ascoltati personalmente.

L'impugnazione della sanzione potrà concludersi con l'archiviazione oppure la Pubblica Amministrazione ingiungerà il pagamento con un provvedimento amministrativo di ordinanza-ingiunzione.

L'ordinanza-ingiunzione potrà essere impugnata davanti al Giudice di Pace entro 30 giorni dal ricevimento della stessa, chiedendo la sospensione dell'efficacia esecutiva dell'ordinanza-ingiunzione.

La decisione del Giudice di Pace potrà essere di:

- accoglimento dell'opposizione, se non ci sono prove sufficienti che dimostrano la responsabilità dell'opponente. In tal caso Il Giudice annulla l'ordinanza-ingiunzione;
- accoglimento parziale che può consistere nella diminuzione della sanzione amministrativa;
- rigetto della opposizione. In tal caso si potrà effettuare opposizione alla sentenza del giudice di pace, di fronte al Giudice Ordinario.

In sede di conversione in Legge è stato migliorato il ruolo e l'assetto organizzativo dei soggetti istituzionali tenuti a monitorare l'andamento dell'obbligo vaccinale. E' stata istituita l'Anagrafe Nazionale Vaccini presso il Ministero della Salute, nella quale sono registrati tutti i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, le dosi ed i tempi di somministrazione e gli eventuali effetti indesiderati.

E' stata istituita la cosiddetta "Vaccinovigilanza" cioè l'Agenzia Italiana del Farmaco, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), predispone e trasmette, con cadenza annuale, al Ministero della Salute, una relazione contenente tutti i dati presenti sul sistema di farmacovigilanza, relativi alle vaccinazioni, ivi compresi gli eventuali effetti avversi per i quali è stata confermata l'associazione con una vaccinazione.

Inoltre, al fine di coordinare tutti i soggetti istituzionali competenti per materia di prevenzione e delle malattie infettive e di intervenire adeguatamente in caso di rischio o allarme, sarà integrata la composizione dell'Unità di Crisi Permanente già operante presso il Ministero della Salute con lo scopo di affrontare i casi più evidenti e rilevanti di "malasanità".

I documenti che i genitori devono presentare all'Istituto scolastico a dimostrazione dell'avvenuto o della prossima realizzazione dell' adempimento dell'obbligo vaccinale, potranno essere: idonea documentazione comprovante l'effettuazione dei vaccini, l'idonea documentazione comprovante l'omissione o il differimento della somministrazione dei vaccini, idonea documentazione comprovante l'esonero per intervenuta immunizzazione per malattia naturale, copia della prenotazione dell'appuntamento presso l'ASL.

Per l'anno scolastico 2017/2018 il genitore poteva anche autocertificare l'elenco delle vaccinazione eseguite e presentare entro il 10/03/2018 copia del libretto delle vaccinazioni che attesta l'avvenuta vaccinazione.

La possibilità di utilizzare lo strumento dell'autocertificazione è stato esteso anche per l'anno scolastico 2018/2019 per effetto del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91 convertito nella legge 21 settembre 2018, n.108.

2. Il ricorso della Regione Veneto e la sentenza n. 5/2018 della Corte Costituzionale

In materia di obbligo vaccinale la Regione Veneto aveva adottato ed applicato, già a partire dall'anno 2007, disposizioni completamente diverse rispetto all'impianto normativo della Legge 119/2017. Infatti la Legge della Regione Veneto n.7 del 23 marzo 2007 aveva sospeso l'obbligo dei seguenti vaccini in tutto il territorio regionale: antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica, l'epatite virale B¹⁷⁰.

Sebbene l'obbligo sia stato sospeso, le vaccinazioni hanno continuato ad essere presenti nei LEA della Regione Veneto al fine di essere offerte gratuitamente dalle aziende unità locali socio-sanitarie (ulss), e continuando a restare inserite nel calendario vaccinale dell'età evolutiva.

La Legge della Regione Veneto n.7/2007 prevedeva anche il ripristino dell'obbligo vaccinale in caso di pericolo per la salute pubblica conseguente al verificarsi di eccezionali e imprevedibili eventi epidemiologici relativi alle malattie per le quali la L.R. ha sospeso l'obbligo vaccinale.

L'approccio al tema delle vaccinazioni obbligatorie utilizzato dalla Regione Veneto, visibilmente difforme dall'impianto normativo governativo, ha innescato il ricorso davanti alla Corte Costituzionale. Va detto che tra i ricorrenti si devono annoverare diverse associazioni, quali: Aggregazione Veneta, Associazione per Malati emotrasfusi e Vaccinati, Associazione italiana per i diritti del malato, Coordinamento nazionale danneggiati da vaccino.

Le motivazioni a sostegno del ricorso si fondano su tre tipologie.

Il primo argomento del ricorso è la violazione art. 77 in combinato disposto con gli artt. 117, co. 3 e 4 e 118.

Secondo i ricorrenti, non sussisterebbero i presupposti per la decretazione d'urgenza: il decreto-legge sarebbe stato emanato in assenza di una reale emergenza sanitaria che giustificasse l'intervento del Governo.

¹⁷⁰ Art.1 – sospensione dell'obbligo vaccinale. Per tutti i nuovi nati a far data dal 1° gennaio 2008.

La violazione dell'art. 77, secondo comma, Cost. si ripercuoterebbe sulle attribuzioni regionali, di cui agli artt. 117, terzo e quarto comma, e 118 Cost., segnatamente in materia di tutela della salute e di istruzione.

“La ricorrente lamenta che il carattere dettagliato delle norme censurate impedirebbe di qualificarle come principi fondamentali in materia di «tutela della salute» (art. 117, terzo comma, Cost.); inoltre, sarebbero violate le competenze regionali in materia di «istruzione» e di «formazione professionale» (art. 117, terzo e quarto comma, Cost.), nonché l'autonomia amministrativa della Regione (art. 118 Cost.) (punto 1.3 sentenza n.5/2018 Cort.Cost)”.

Il secondo motivo del ricorso consisterebbe nella violazione artt. 2, 3, 32 Cost.

Pur non contestando l'utilità dei vaccini, il legislatore non avrebbe bilanciato in modo equilibrato, conformemente al principio di proporzionalità, la tutela della salute, collettiva e individuale, e l'autodeterminazione personale in materia sanitaria, garantita da una pluralità di norme costituzionali, sovranazionali e internazionali¹⁷¹.

“Secondo la ricorrente, le norme censurate sarebbero inidonee o eccessive rispetto agli obiettivi di tutela della salute pubblica perseguiti e introdurrebbero misure più severe di quelle che sarebbero strettamente necessarie” (punto n.1.4.1 sentenza n.5/2018 Cort.Cost).

Nell'alveo di questa motivazione la Regione Veneto lamenta anche la violazione artt. 97, 31, 32, 34 Cost.

La Legge 119/2017 comprometterebbe il buon andamento dell'amministrazione regionale e, in particolare, la capacità di quest'ultima di erogare servizi sanitari ed educativi, nonché di governare la programmazione scolastica.

A rafforzare la tesi dell'invasione di campo dello Stato nelle competenze regionali, la Regione ha contestato anche la violazione art. 5 Cost. nel senso che la nuova normativa, imponendosi come uniforme, mancherebbe di considerare la più equilibrata ed efficiente attuazione dei principi costituzionali già conseguita in alcune realtà regionali.

Il terzo ed ultimo motivo di ricorso è la violazione dell'art. 81, commi 3 e 4 Cost.; art.119, commi. 1 e 4 Cost.

¹⁷¹ Art.4 – Ripristino dell'obbligo vaccinale in caso di pericolo per la salute pubblica.

Il motivo di ricorso è legato all' assenza di finanziamenti per soddisfare gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie locali e quindi si prevede un' aumento non della spesa regionale e delle amministrazioni locali.

“In particolare alcune nuove disposizioni violerebbero l'art. 81, terzo comma, Cost., con ridondanza sull'autonomia finanziaria regionale garantita dall'art. 119, primo e quarto comma, Cost., i quali sarebbero anche violati in via diretta, in quanto le norme oggetto della censura imporrebbero spese e responsabilità nuove alle amministrazioni sanitarie e alle istituzioni scolastiche ed educative, senza che sia stato previsto, né ovviamente coperto, alcun maggiore onere finanziario, essendosi al contrario introdotta (al comma 2 del censurato art. 7) una clausola di invarianza o neutralità finanziaria” (punto 1.5. sentenza n.5/2018 Cort.Cost.).

Nel merito delle contestate violazioni della Costituzione, i giudici della Corte si sono così espressi:

“le questioni sollevate in riferimento all'art. 77, secondo comma, Cost. non sono fondate. Infatti la Corte in merito al giudizio dell'esistenza dei presupposti di necessità ed urgenza a sostegno della decretazione ha sempre e solo valutato la fattispecie dell'evidente insussistenza di una situazione di fatto comportante la necessità e l'urgenza di provvedere che determina tanto un vizio del decreto-legge, quanto un vizio *in procedendo* della legge che ne disponga la conversione. In buona sostanza l'art. 77 della Costituzione concede alla valutazione del Parlamento la sussistenza degli elementi di emergenza ed urgenza che hanno spinto il Governo alla decretazione (a tale proposito sono intervenute la sentenza n. 171 del 2007 e la sentenza n. 93 del 2011)”.

“Alla luce di una pluralità di indici intrinseci ed estrinseci (titolo, preambolo, contenuto e *ratio* del decreto-legge, relazione illustrativa del disegno di legge di conversione, lavori parlamentari) e in considerazione del contesto in cui si inserisce il d.l. n. 73/2017 (caratterizzato, tra l'altro, da una tendenza al calo delle coperture vaccinali), la Corte non ritiene che il Governo, prima, e il Parlamento, poi, abbiano ecceduto i limiti dell'ampio margine di discrezionalità che spetta loro, ai sensi dell'art. 77, secondo comma, Cost., nel valutare i presupposti di straordinaria necessità e urgenza che giustificano l'adozione di un decreto-legge in materia”.

“A fronte di una copertura vaccinale insoddisfacente nel presente e incline alla criticità nel futuro, questa Corte ritiene che rientri nella discrezionalità – e nella responsabilità politica – degli organi di governo apprezzare la sopraggiunta urgenza di intervenire, alla luce dei nuovi dati e dei fenomeni epidemiologici frattanto emersi,

anche in nome del principio di precauzione che deve presidiare un ambito così delicato per la salute di ogni cittadino come è quello della prevenzione”.

“La straordinaria necessità ed urgenza non postula inderogabilmente un’immediata applicazione delle disposizioni normative contenute nel decreto-legge, ma ben può fondarsi sulla necessità di provvedere con urgenza, anche laddove il risultato sia per qualche aspetto necessariamente differito”. (punto 6.2 della Sentenza n.5/2018).

Le questioni sollevate in relazione alle garanzie costituzionali dell’autonomia legislativa e amministrativa regionale sono in parte inammissibili e in parte non fondate e nello specifico la Corte si è così espressa:

- le censure riferite agli artt. 5 e 118 Cost. sono inammissibili per carenza e genericità della motivazione;
- le questioni in merito all’art. 117, commi 3 e 4 Cost. seppur ammissibili non sono fondate perché, nonostante la pluralità di materie coinvolte (alcune anche di competenza regionale) debbono ritenersi chiaramente prevalenti i profili ascrivibili alle competenze legislative dello Stato (principi fondamentali in materia di tutela della salute, livelli essenziali di assistenza, profilassi internazionale e norme generali sull’istruzione).

“Dinanzi a un intervento fondato su tali e tanti titoli di competenza legislativa dello Stato, le attribuzioni regionali recedono, dovendosi peraltro rilevare che esse continuano a trovare spazi non indifferenti di espressione, ad esempio con riguardo all’organizzazione dei servizi sanitari e all’identificazione degli organi competenti a verificare e sanzionare le violazioni”.

“Pertanto, in questo ambito, ragioni logiche (misure omogenee necessarie per realizzare l’obiettivo dell’immunità di gregge), prima che giuridiche, rendono necessario un intervento del legislatore statale e le Regioni sono vincolate a rispettare ogni previsione contenuta nella normativa statale, incluse quelle che, sebbene a contenuto specifico e dettagliato, per la finalità perseguita si pongono in rapporto di coesistenzialità e necessaria integrazione con i principi di settore” (7.2.2 della Sentenza n.5/2018).

Le questioni sollevate in riferimento agli artt. 31, 32, 34 e 97 Cost. sono inammissibili, per carenza assoluta di motivazione. La ricorrente non spiega come e in quale misura il cambiamento dovuto alla nuova normativa rischierebbe di compromettere l’efficienza dei servizi sanitari, scolastici ed educativi.

Le questioni sollevate in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost. non sono fondate.

La Corte rileva che le Leggi che hanno regolato le politiche vaccinali dagli anni novanta in avanti hanno fatto leva sulla sensibilizzazione, l'informazione e la persuasione, piuttosto che sull'obbligo, garantendo comunque che tutte le vaccinazioni fossero oggetto di offerta attiva, rientrassero nei livelli essenziali delle prestazioni e fossero somministrate gratuitamente a tutti i cittadini secondo le scadenze previste dai calendari vaccinali.

La Corte rileva che, rispetto al passato, oggi si assiste ad una inversione di tendenza che passa dalla raccomandazione all'obbligo. La scelta del legislatore statale non può essere censurata sul piano della ragionevolezza per aver indebitamente e sproporzionatamente sacrificato la libera autodeterminazione individuale in vista della tutela degli altri beni costituzionali coinvolti, frustrando, allo stesso tempo, le diverse politiche vaccinali implementate dalla ricorrente. Il legislatore, infatti, intervenendo in una situazione in cui lo strumento della persuasione appariva carente sul piano della efficacia, ha reso obbligatorie dieci vaccinazioni: meglio, ha riconfermato e rafforzato l'obbligo, mai formalmente abrogato, per le quattro vaccinazioni già previste dalle leggi dello Stato, e l'ha introdotto per altre sei vaccinazioni che già erano tutte offerte alla popolazione come "raccomandate". Non è corretto, dunque, affermare – come fa la ricorrente – che la legge ha repentinamente introdotto dal nulla l'imposizione di un ampio numero di vaccinazioni; essa ha invece innovato il titolo giuridico in nome del quale alcune vaccinazioni sono somministrate, avendo reso obbligatorio un certo numero di vaccinazioni che in precedenza erano, comunque, già raccomandate.

La Corte fa riferimento a due ordini di considerazioni al fine di apprezzare l'intensità del cambiamento da raccomandazione a obbligo:

- nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo (tanto che sul piano del diritto all'indennizzo le vaccinazioni raccomandate e quelle obbligatorie non subiscono differenze: si veda, da ultimo la sentenza n. 268 del 2017);
- il legislatore in sede di conversione ha ritenuto di dover preservare un adeguato spazio per un rapporto con i cittadini basato sull'informazione, sul confronto e sulla persuasione. Infatti, in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale, l'art. 1

comma 4 del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito, prevede un procedimento volto in primo luogo a fornire ai genitori (o agli esercenti la potestà genitoriale) ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e a sollecitarne l'effettuazione. A tale scopo, il legislatore ha inserito un apposito colloquio tra le autorità sanitarie e i genitori, istituendo un momento di incontro personale, strumento particolarmente favorevole alla comprensione reciproca, alla persuasione e all'adesione consapevole. Solo al termine di tale procedimento, e previa concessione di un adeguato termine, potranno essere inflitte le sanzioni amministrative previste, peraltro assai mitigate in seguito agli emendamenti introdotti in sede di conversione.

Osserva, poi, la Corte che nulla esclude che, mutate le condizioni, la scelta possa essere rivalutata e riconsiderata. In questa prospettiva di valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario, il legislatore – ai sensi dell'art. 1, comma 1-ter del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito – ha opportunamente introdotto in sede di conversione un sistema di monitoraggio periodico che può sfociare nella cessazione della obbligatorietà di alcuni vaccini (e segnatamente di quelli elencati all'art. 1, comma 1-bis: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella). Questo elemento di flessibilizzazione della normativa, da attivarsi alla luce dei dati emersi nelle sedi scientifiche appropriate, denota che la scelta legislativa a favore dello strumento dell'obbligo è fortemente ancorata al contesto ed è suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso.

Le questioni che lamentano la violazione diretta dell'art. 119, primo e quarto comma, Cost. sono inammissibili in quanto apoditticamente indirizzate «all'inadeguatezza delle risorse a disposizione delle Regioni per l'erogazione dei servizi sanitari, senza riferimenti a dati più analitici alle entrate e alle uscite relative». In buona sostanza, la Regione si limita a lamentare la «violazione, anche diretta ed autonoma, dell'art. 119, commi 1 e 4 Cost.» e, dopo avere argomentato l'esistenza di oneri non coperti a suo carico, ne quantifica la misura. Tuttavia, la ricorrente non inquadra questi oneri nel contesto più ampio delle uscite e delle entrate regionali e pertanto non spiega se essi siano sostenibili o meno; né considera, con riguardo al recupero delle vaccinazioni per le coorti 2001-2016, le risorse già messe a disposizione in ciascun periodo, in relazione agli obiettivi sanitari via via programmati.

3. Le misure normative e regolamentari emanati dalla Regione Emilia Romagna in materia di obbligo vaccinale

Ancor prima dell'entrata in vigore del D.L. 73/2017, la Regione Emilia-Romagna aveva già introdotto l'obbligo vaccinale come requisito d'accesso per i nidi e le scuole d'infanzia per effetto della Legge Regionale Emilia-Romagna n.6 del 25 Novembre 2016 che aveva come oggetto i servizi educativi per la prima infanzia e l'obiettivo di renderli più flessibili e diversificati.

Va detto che la Regione Emilia-Romagna è storicamente all'avanguardia per quanto riguarda l'organizzazione e l'offerta dei servizi educativi ed in molte circostanze talune disposizioni locali hanno ispirato il Legislatore nazionale che ha colto le buone pratiche regionali e le ha estese al territorio nazionale.

L'articolo 6 della Legge Regionale n.19/2016 prevede che: “Al fine di preservare lo stato di salute sia del minore sia della collettività con cui il medesimo viene a contatto, costituisce requisito di accesso ai servizi educativi e ricreativi pubblici e privati l'aver assolto da parte del minore gli obblighi vaccinali prescritti dalla normativa vigente. Ai fini dell'accesso la vaccinazione deve essere omessa o differita solo in caso di accertati pericoli concreti per la salute del minore in relazione a specifiche condizioni cliniche. Entro un mese dall'entrata in vigore della presente legge con apposito provvedimento la Giunta regionale specifica le forme concrete di attuazione del presente comma. La Regione implementa parallelamente le azioni e gli interventi di comunicazione e informazione sull'importanza delle vaccinazioni e sulle evidenze scientifiche a supporto”¹⁷².

Si ricorda che alla data di emanazione della Legge Regionale n.19/2016, le disposizioni nazionali prevedevano che i bambini da 0 a 3 anni dovevano essere sottoposti ai seguenti vaccini obbligatori: difterite, tetano, polio ed epatite B.

Con Deliberazione n. 2301 del 21/12/2016, La Giunta Regionale assolve all'obbligo richiamato dall'art.6 della L.R. 19/2016, nel senso che prescrive le azioni da seguire per attuare l'obbligo vaccinale quale requisito di accesso ai servizi educativi e ricreativi per l'infanzia, pubblici e privati.

Infatti, a partire dall'anno educativo 2017/2018 per l'iscrizione o la frequenza dei bambini ai servizi educativi e ricreativi, pubblici e privati, al momento della domanda, il genitore si impegna a sottoporre il bambino alle vaccinazioni previste dalla

¹⁷² L'informazione nazionale sui servizi per l'infanzia” a cura di R. Sanna e A.Teselli – IRES Emilia-Romagna.

normativa vigente e a presentare al gestore del servizio educativo il certificato vaccinale.

Qualora non sia prevista una nuova domanda d'iscrizione (ad esempio perché il bambino è già stato iscritto l'anno precedente), il genitore s'impegna, sottoscrivendo apposito modulo, a sottoporre il bambino alle vaccinazioni previste dalla normativa vigente e a presentare al gestore del servizio educativo il certificato vaccinale.

Fatti salvi i casi di esonero, qualora al momento della frequenza il bambino non abbia l'idoneità vaccinale, non è consentito l'ingresso ai servizi educativi e ricreativi per la prima infanzia, pubblici e privati.

Nei casi in cui la vaccinazione deve essere omessa o differita, l'esonero per motivi sanitari deve essere certificato dal pediatra di libera scelta e autorizzato dai servizi vaccinali delle ASL ai fini dell'accesso.

A fronte dell'obbligo imposto dall'art.6, la Regione Emilia-Romagna ha avviato una campagna di informazione dal titolo "al nido vaccinati" con l'obiettivo di spiegare, accompagnare e sostenere l'attuazione dell'obbligo vaccinale per i bambini da 0 a 3 anni per frequentare i servizi educativi e ricreativi regionali, utilizzando vari strumenti informativi quali: locandine, pieghevoli con le risposte alle domande più frequenti (FAQ), sito web dedicato (www.alnidovaccinati.it).

Per quanto sopra illustrato, è evidente che la Regione Emilia-Romagna arrivò all'appuntamento per l'applicazione della Legge 119/2017 già sufficientemente preparata grazie al fatto che la Legge Regionale n.19/2016 conteneva diverse disposizioni simili a quelle successivamente disposte dalla Legge nazionale, quali: il divieto d'ingresso ai servizi educativi per i bambini non vaccinati, le modalità operative per il raccordo dell'accesso agli asili nido e le tempistiche della vaccinazione secondo il calendario vaccinale annuale, la predisposizione all'informazione in materia di obbligo vaccinale delle strutture sanitarie locali.

Le prime disposizioni operative regionali in merito all'applicazione della Legge n.119/2017, sono state fornite dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare con Circolare n.13 del 22/12/2017.

Gli argomenti trattati nella Circolare sono sostanzialmente: la gestione degli inadempimenti; gli accertamenti sierologici e prevaccinali; la costruzione di una rete di secondo livello per la gestione dei casi più complessi¹⁷³.

¹⁷³ Circolare n. 13 del 22/12/2017 della Direttrice del Servizio Cura della Persona e Welfare.

In merito alla gestione degli inadempimenti, la Circolare n.13/2017 fornisce alle Azienda ASL regionali modalità operative uniformi al fine di attivare una procedura per il recupero della vaccinazione.

La procedura deve seguire le seguenti tappe:

- invio di una prima lettera standard con appuntamento per effettuare la vaccinazione, contenente le vaccinazioni offerte con precisazione di quali sono obbligatorie in base alla Legge 119/2017, il materiale informativo inerente, l'indicazione dei siti eventualmente da consultare per un approfondimento e una sintesi di quanto previsto dalla Legge 119/2017;

- se i genitori si presentano all'appuntamento, l'operatore sanitario verifica, al momento del colloquio preliminare all'effettuazione delle vaccinazioni, che abbiano compreso le informazioni comunicate con la lettera d'invito e altri materiali informativi della Regione o dell'Azienda USL. Se si presenta un solo genitore questi esprime il consenso alla vaccinazione anche per l'altro genitore non presente. Nel caso in cui nessuno dei due genitori possa essere presente, può delegare una terza persona con delega scritta e fotocopia di un documento d'identità. La persona delegata dovrà essere in grado di fornire le informazioni anamnestiche richieste. Non è previsto che il consenso informato alla esecuzione delle vaccinazioni sia acquisito in forma scritta, tuttavia si ritiene opportuno che la scheda anamnestica venga sottoscritta dall'operatore sanitario e dal genitore per tutte le vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, quale attestazione di presa visione della scheda anamnestica e della tipologia dei vaccini somministrati;

- se i genitori sono impossibilitati a presentarsi al primo appuntamento, si concorda un secondo appuntamento. L'eventuale assenza al secondo appuntamento deve essere giustificata con idonea documentazione;

- nei casi in cui i genitori non si presentano al primo appuntamento e non giustificano la loro assenza, oppure non si presentano al secondo appuntamento, si procede con l'invito ad un colloquio informativo tramite l'invio della raccomandata AR.

L'appuntamento dovrà riguardare il colloquio informativo, eventualmente anche con il coinvolgimento del Pediatra di Libera Scelta o del Medico di Medicina Generale.

Nella raccomandata va precisato che il colloquio verterà pressochè esclusivamente, sui seguenti argomenti:

- caratteristiche dei vaccini proposti al minore e delle malattie prevenibili e precauzioni/controindicazioni;
- proposta di calendario vaccinale adeguato all'età e allo stato vaccinale del minore;
- possibili reazioni avverse ai vaccini.

L'appuntamento per il colloquio deve essere fissato garantendo un intervallo di almeno 45 giorni rispetto alla data di spedizione della lettera raccomandata.

Se il colloquio è già stato eseguito alla prima convocazione, ma il minore non è stato vaccinato, la raccomandata va comunque inviata e conterrà semplicemente la data per eseguire le vaccinazioni mancanti. La fase informativa si può ritenere conclusa e non è previsto un secondo colloquio.

All'esito del colloquio, si consegna al genitore il piano vaccinale contenente tutte le dosi e i richiami previsti in base all'età e alla situazione vaccinale del minore e la data per l'effettuazione della prima dose.

Se i genitori non si presentano al colloquio, o si presentano e non acconsentono già in via definitiva alla somministrazione dei vaccini obbligatori, già dal giorno successivo l'AUSL territorialmente competente contesta loro formalmente l'inadempimento dell'obbligo vaccinale inviando la lettera di diffida con raccomandata AR, con l'avvertimento che, in caso di mancata somministrazione del vaccino al minore, sarà loro comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa da euro cento a euro cinquecento.

Contestualmente all'invio della lettera di diffida, per i bambini nella fascia 0-6 anni, la contestazione della inadempienza viene comunicata al Servizio Educativo/Scuola per l'infanzia, sia pubblici che privati, frequentati dal minore e questo comporterà la sospensione della frequenza.

La sospensione della frequenza rimane in essere anche se viene pagata la sanzione. L'inadempienza non va segnalata né alla Procura presso il Tribunale per i minorenni, né al Sindaco del Comune di residenza.

Gli accertamenti sierologici e prevaccinali previsti dalla Circolare regionale n.13/2017 prefigurano i casi di esonero da vaccinazione obbligatoria. Infatti il minore è esonerato dall'obbligo di vaccinazione in caso di immunizzazione a seguito di malattia naturale, che potrà essere comprovata in due diversi modi, tra loro alternativi:

- presentando copia della notifica di malattia infettiva effettuata alla ASL dal medico curante;

- presentando attestazione di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale rilasciata dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta del SSN, anche a seguito dell'effettuazione di un'analisi sierologica che dimostri la presenza di anticorpi protettivi; per il test, non è prevista la gratuità e il costo rimane a carico del genitore.

Per quanto riguarda la Gestione delle problematiche complesse inerenti le vaccinazioni, la Legge 119/2017 riconosce un ruolo centrale al Medico di Medicina Generale e al Pediatra di Libera Scelta relativamente alla attestazione di condizioni cliniche tali da controindicare la vaccinazione in modo definitivo o temporaneo, questo anche nei casi di particolare complessità, come ad esempio in presenza di patologie rare, di reazioni inattese a precedenti dosi vaccinali, di patologie in corso di definizione diagnostica ecceduto.

La Regione favorisce l'implementazione di una rete aziendale sulle vaccinazioni, in cui rappresentanti della Pediatria di Comunità e/o della Sanità Pubblica, con l'eventuale collaborazione di medici specialistici ospedalieri, siano di supporto al Pediatra di Libera Scelta/Medico di medicina generale.

Nei casi di particolare complessità, che non trovano soluzione a livello aziendale, sarà possibile avvalersi del Servizio ambulatoriale, altamente specialistico, a valenza regionale situato all'interno della Unità Operativa di Malattie Infettive della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi.

Ulteriori indicazioni operative in merito alla procedura sanzionatoria, sono state previste dal Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, con Circolare n.7 del 27/06/2018.

La Circolare n.7/2018 prevede che le fasi di gestione della inadempienza alle vaccinazioni sono le seguenti:

- in caso di mancata presentazione all'appuntamento vaccinale, senza valida giustificazione, si invia l'invito ad un colloquio informativo mediante raccomandata AR con avvertimento;

- in caso di mancata presentazione al colloquio o di rifiuto della vaccinazione proposta, invio della sanzione amministrativa con atto giudiziario con indicazione che, in caso di vaccinazione entro 60 gg dalla notifica, la sanzione di estingue;

- la sanzione amministrativa irrogata eventualmente a conclusione dell'iter sarà comunicata ai Servizi Educativi per l'infanzia, su richiesta dei Dirigenti scolastici/Responsabili dei servizi educativi, in occasione degli adempimenti previsti a

loro carico dall'art. 3 bis della Legge 119/2017¹⁷⁴. La procedura operativa per l'accertamento della sanzione amministrativa prevista dalla Legge 119/2017 è demandata alle singole Azienda USL.

La Circolare n.7/2018 prevede che, in caso di mancata vaccinazione di uno o più vaccini obbligatori, l'entità della sanzione che l'ASL debba comminare sia dell'importo di € 166,66 (sanzione in misura ridotta).

Le disposizioni regionali che raccordano le modalità e i termini di comunicazione tra le ASL e le Scuole del territorio regionale, in merito all'assolvimento dell'obbligo vaccinale, sono contenute nella note della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, prot.n. 391122 del 29/05/2018 e prot.n. 502056 del 18/07/2018.

Con nota prot.n.39112 del 29/05/2018 la Regione E.R. stabilisce che entro il 10 giugno le AUSL dell'Emilia-Romagna restituiscono alle scuole l'elenco dei nominativi non in regola con gli obblighi vaccinale. Rientrano in questa categoria tutti coloro che:

- sono stati invitati al colloquio informativo, ma non si sono presentati o hanno dichiarato esplicitamente in tale occasione di non voler vaccinare il minore;
- non si sono presentati all'appuntamento vaccinale successivo al colloquio informativo, secondo le indicazioni specifiche fornite in occasione di tale colloquio.

La nota della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare prot.n.502056 del 18/07/2018 prende le mosse dalla Circolare interministeriale del 9 Luglio 2018, con la quale risolve la querelle in merito alla legittimità della dichiarazione sostitutiva che attesta l'avvenuta vaccinazione per l'anno scolastico 2018/2019.

La presentazione alla Scuola della dichiarazione sostitutiva è idonea ad attestare la somministrazione delle vaccinazioni, tuttavia la Legge 445/2000 e s.m.i. prevede la verifica che quanto dichiarato corrisponda a verità.

La nota della Direzione Generale inviata ai Direttori Generali delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna a predisporre tutte le verifiche che verranno richieste dagli uffici scolastici in occasione del prescritto controllo di veridicità della autodichiarazioni sull'assolvimento dell'obbligo vaccinale.

¹⁷⁴ Circolare n.7 del 27/06/2018 del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna.

4. Le coperture vaccinali dei bambini e dei ragazzi della Regione Emilia-Romagna

Il Servizio prevenzione collettiva e sanità pubblica della Regione Emilia-Romagna ha raccolto i dati relativi alle coperture vaccinali realizzati nell'infanzia e nell'adolescenza relativi all'anno 2017.

La popolazione di riferimento per la costruzione degli indicatori di copertura vaccinale è relativa alla popolazione residente nel territorio regionale al 01/01/2017 distinta per coorte di età.

Per quanto riguarda l'infanzia i dati sono articolati in due coorti di età: fino a 24 mesi e fino a 7 anni di età, mentre, per quanto riguarda l'adolescenza, la coorte di età è stata considerata fino al 16°anno.

I dati di copertura vaccinale calcolati al 24° mese, si riferiscono ai bambini che entro il secondo compleanno hanno completato il ciclo vaccinale di tre dosi di antipolio, antidifterite antitetano, antipertosse antiepatite B, antiemofilo b (Hib) e di antimeningococco C.

Nel corso del 2017 per effetto della Legge n.119/2017 e della Legge Regionale E.R. 19/2016 i tassi di copertura si avvicinano alla soglia del 95%, infatti ad un'analisi più approfondita si possono rilevare le seguenti soglie percentuali:

| Tetano | Polio | Difterite | Epatite B | Pertosse | Emofilo B |
|--------|-------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 94,9% | 94,8% | 94,7% | 94,4% | 94,7% | 94,0% |

Il recupero maggiore si ha nella vaccinazione per morbillo parotite e rosolia che registra il valore di 91,6% rispetto al 2016 che presentava il valore di 87,2%.

Se a livello regionale la soglia del 95% non è stata raggiunta, sui singoli territori delle ASL regionali il discorso è diverso. Infatti, spiccano per virtuosità i territori di Imola, Parma, Ravenna e Forlì che superano, per l'esavalente, la soglia del 95%, mentre si attestano vicine a questo valore anche Ferrara, Bologna, Reggio Emilia, Modena e Piacenza. Il territorio di Rimini si ferma al 87%.

Per i bambini fino a 7 anni di età, l'obbligo vaccinale consiste in quattro dosi di antipolio, antidifterite, antipolio, antipertosse e due dosi di morbillo, parotite e rosolia (MPR).

In questa coorte di età risultano coperti con 4 dosi:

| Difterite | Tetano | Polio | Pertosse |
|-----------|--------|-------|----------|
| 91,3% | 91,6% | 91,7% | 91,% |

Ciò è dovuto al fatto che l'intensa attività di recupero effettuata dai Servizi vaccinali ha dato priorità ai bambini più piccoli e anche al fatto che la Legge 119/2017 non prevede per chi frequenta la scuola dell'obbligo la sospensione della frequenza ma solo la sanzione pecuniaria.

La copertura per MPR con due dosi risulta essere pari all'88,5%, purtroppo, ancora distanti dall'obiettivo del 95%, anche se la copertura complessiva per una dose di MPR dal 24 mesi a 7 anni risulta comunque pari al 95,6%.

Anche per questa coorte di età le differenze territoriali sono molto evidenti. Per le 4 dosi l'obiettivo del 95% viene raggiunto per il territorio di Ravenna, mentre valori molto prossimi all'obiettivo si registrano per i territori di: Reggio Emilia, Modena, Imola e Forlì. Rimini si conferma il territorio con la più bassa copertura vaccinale.

I dati di copertura vaccinali calcolati al 16° anno di età si riferiscono agli adolescenti che entro il compimento dei 16 anni hanno effettuato cinque dosi di antidifterite, antitetano, antipertosse e una dose di meningococco C. Viene valutata anche la copertura a due dosi per MPR, in quanto la vaccinazione seppur non rivolta a questa fascia d'età continua ad essere proposta in occasione del richiamo dell'adolescenza.

La vaccinazione con 2 dosi di MPR copre il 91,6%, si tratta di un ottimo risultato che, probabilmente, ha permesso all'Emilia-Romagna di far fronte all'ondata epidemica di morbillo che ha investito, nel corso dell'anno 2017, le regioni limitrofe.

Le coperture vaccinali dei ragazzi è la seguente:

| Meningococco C | Difterite | Tetano | Pertosse |
|----------------|-----------|--------|----------|
| 88,3% | 88,5% | 89,0% | 85,5% |

Le differenze territoriali sono anche in questo caso molto evidenti, l'unico territorio che raggiunge l'obiettivo del 95% per la vaccinazione contro il morbillo, parotite e rosolia è quello di Reggio Emilia.

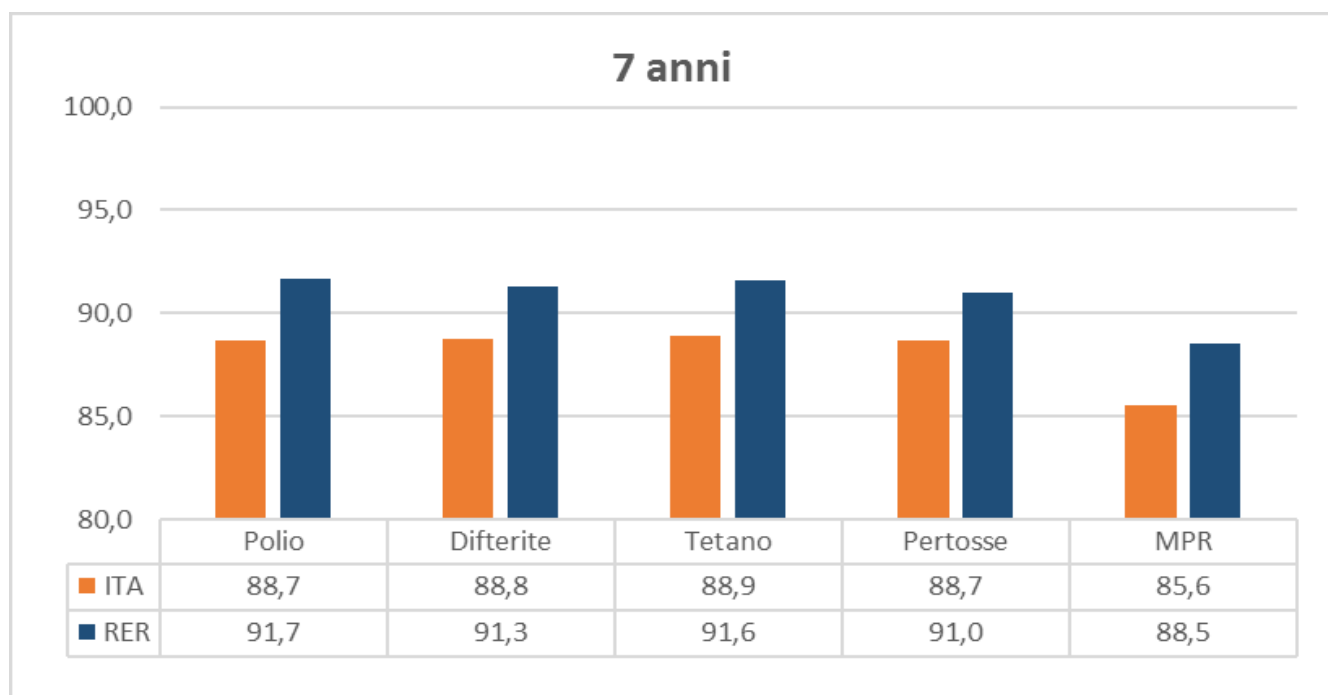
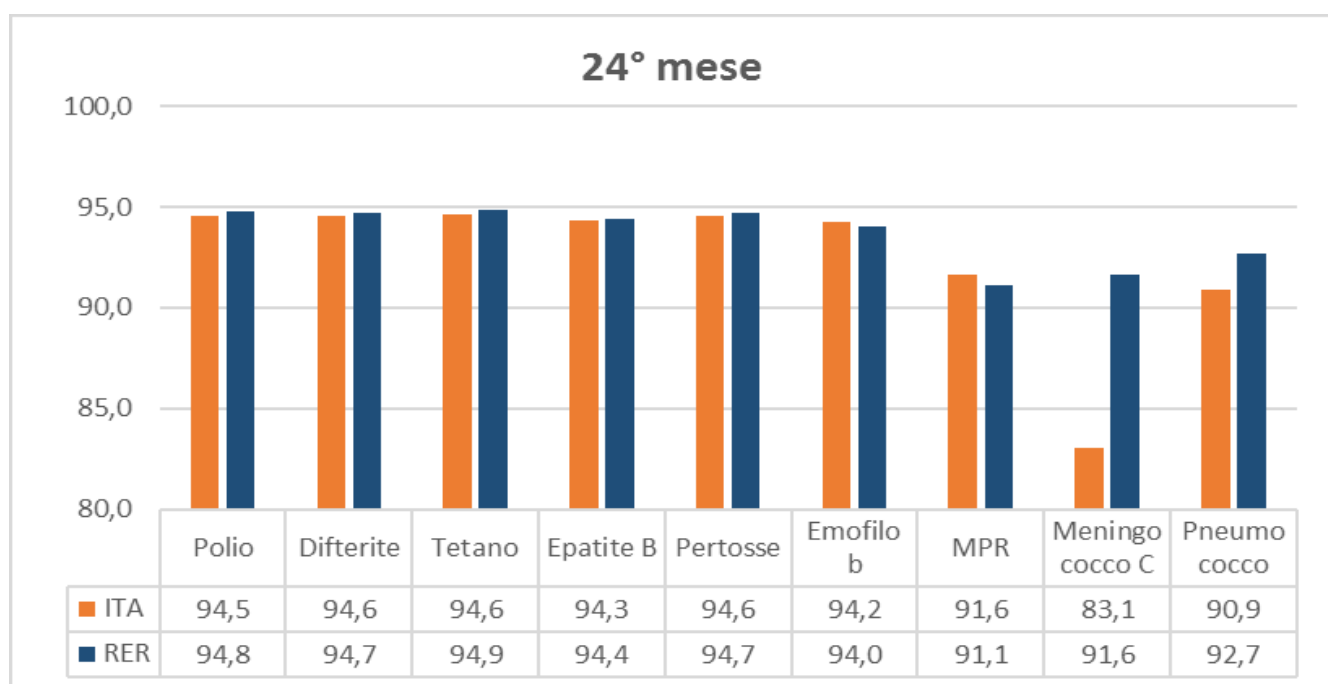
I principali indicatori di copertura vaccinale dell'infanzia si basano sui dati relativi alle coperture nei bambini di 24 mesi, di 7 e 16 anni di vita.

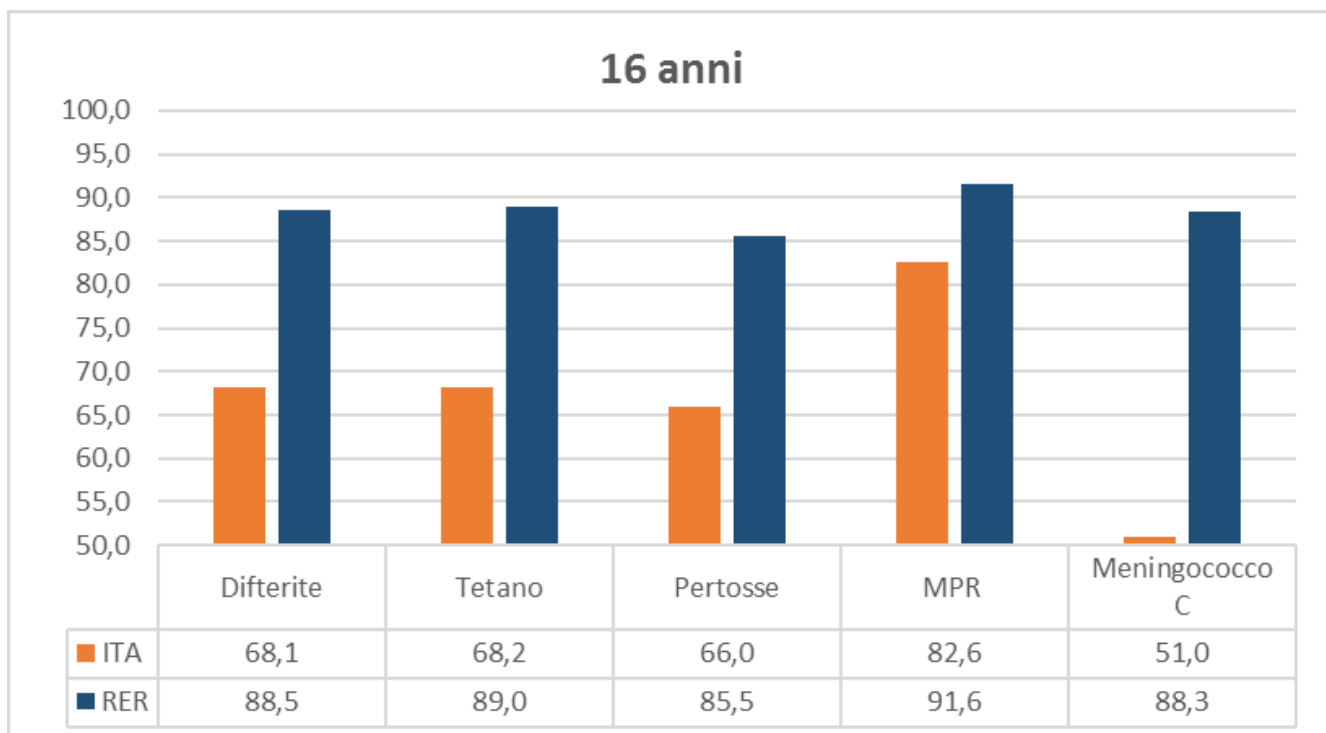
Si riporta di seguito il confronto con il dato nazionale relativamente alle coperture registrate a queste età per alcune delle vaccinazioni effettuate nell'anno 2017.

L' Emilia-Romagna al 24° mese presenta dei dati tendenzialmente in linea con il livello nazionale, con valori leggermente più alti rispetto alle vaccinazioni storicamente

obbligatorie, leggermente inferiori per MPR e considerevolmente più alti per meningococco C e pneumococco.

Ai 7 e ai 16 anni le differenze tra Italia e Emilia-Romagna diventano molto marcate con valori di copertura decisamente maggiori nella regione per tutte le vaccinazioni considerate.





5. Il livello di copertura vaccinale quale indicatore del livello di civiltà sanitaria: conclusioni

Per rientrare nell'alveo della nostra pubblicazione, per quanto sopra trattato, dal punto di vista normativo le vaccinazioni obbligatorie costituiscono dei veri e propri trattamenti sanitari obbligatori, oggi non "coercibili" o "meramente obbligatori". Le vaccinazioni non possono cioè essere imposte con l'utilizzo della forza da parte dell'autorità sanitaria, anzi occorre non solo il consenso di chi le riceve, ma è necessaria la preventiva informazione rivolta ad approfondire sia le conseguenze positive per sé e per la comunità in cui si vive se si realizza un'ampia copertura vaccinale sia le possibili reazioni avverse.

Per una comprensione estesa del tema dei vaccini obbligatori, occorre, in ultima analisi, valutare la collocazione delle politiche vaccinali all'interno del livello di civiltà sanitaria del nostro Paese.

Un buon approccio a tale argomento è espresso nella Deliberazione di Giunta Regionale dell'Emilia Romagna n.1902 del 29/11/2017, secondo la quale: "i vaccini rappresentano una delle misure di sanità pubblica maggiormente *cost effective* per la prevenzione delle malattie infettive, ne consegue che la qualità dell'offerta vaccinale alla popolazione rappresenta uno dei marcatori più sensibili del livello di efficacia di

ogni Servizio Sanitario, così come l'adesione della popolazione generale ai piani vaccinali testimonia il livello di "civiltà sanitaria" raggiunto da una Nazione.

I vaccini non vengono somministrati solo per prevenire una malattia in una singola persona, ma al contrario rappresentano una misura preventiva per tutta la popolazione, in quanto più elevato è il livello di immunità verso una specifica malattia infettiva nella popolazione, minori sono la circolazione del microrganismo causale ed il conseguente rischio infettivo per tutti, vaccinati e non.

Occorre, in definitiva, un approccio alla prevenzione che preveda la persona al centro del progetto di salute individuale e collettiva. Da questo specifico punto di vista l'individuo deve essere letto nel contesto in cui si trova, collocandolo in una situazione dinamica di relazioni con le altre persone, ma anche con agenti biologici, chimici e fisici presenti nell'ambiente, e con le strutture abitative, ricreative, lavorative frequentate.

Secondo tale visione, la prevenzione non può dunque pensare a singoli interventi che riguardano la singola persona, ma deve mirare, nella strategia complessiva, a far sì che tutto quanto circonda e, in certa misura, compenetra la persona, possa concorrere al suo benessere.

Questo significa saper collocare ogni azione in un contesto complessivo, del quale si ha piena padronanza (attraverso gli indicatori epidemiologici), rispetto al quale si definiscono gli obiettivi (scegliendo le priorità verso cui indirizzare le risorse in base a criteri opportunamente selezionati) e nel quale si mettono in atto le azioni adeguate (sulla base di evidenze di efficacia).

CAPITOLO 4 – LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT)

di Jennifer Tuzii

1. Inquadramento concettuale delle DAT: tra tutela della salute, libertà di autodeterminazione e dignità umana

Il 31 gennaio 2018, con l. 219/2017, è entrata in vigore la prima legge organica dedicata ai temi del consenso informato al trattamento sanitario e, ai fini del presente capitolo, delle dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT), le quali, nonostante il differente *nomen iuris*, conservano inalterati il senso e la funzione fondamentali della idea originaria ed infatti costituiscono l’atteso riconoscimento giuridico nell’ordinamento del cd. testamento biologico, da tempo imbrigliato nel complicato dibattito etico-politico sull’opportunità di prevedere e disciplinare la possibilità di scegliere “ora per allora”, ma privo, fino ad oggi, di effettività giuridica.

Il tenore lessicale e l’ampiezza concettuale rendono manifesta la funzione programmatica dell’articolato normativo, suggerendo che l’intenzione sottesa al testo è insolitamente più profonda rispetto alle iniziative coeve: se si considera che il *vulnus* dell’assistenza sanitaria è oggi rappresentato dall’impoverimento del rapporto medico-paziente, degenerato fino alla sfiducia del paziente verso l’attività medica ed alla estraneità umana del professionista nei confronti dell’assistito, si comprende come il Legislatore abbia pensato di sfruttare lo strumento normativo per invertire una tendenza patologica e densa di scivolose implicazioni.

Ai commi 2 e 8 dell’art. 1, la L. 219/2017 ‘stabilisce’ che “è promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico [...]” e che “il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura”.

Tuttavia, è possibile che una legge esaustiva ed animata da buoni intenti, che tradizionalmente non educa, ma prevede e prescrive, ed alla quale il Legislatore ha dichiaratamente impresso la funzione di recuperare un rapporto incrinato tra professionista e cittadino assistito, possa risultare inidonea a modificare atteggiamenti radicati ed indurre, da sé, dinamiche virtuose.

Se però una parte dell’articolato testimonia l’ambiziosa estensione di buoni indirizzi agli operatori, dall’altra è indiscutibile il valore normativo delle disposizioni che disciplinano il consenso informato, con riferimento alle caratteristiche, alle modalità

d'espressione, ai contenuti ed ai correlati diritti e doveri di paziente e medico, e che introducono per la prima volta nell'ordinamento la previsione di una forma peculiare di espressione e recepimento del consenso informato al trattamento sanitario: le DAT.

Ebbene, la Legge del 22 dicembre 2017, al termine del travagliato iter parlamentare nato dal d.d.l. n. 3970 presentato alla Camera l'8 luglio 2016, sostanzia un progetto normativo che nasce con lo scopo di "tutelare il diritto delle persone ad essere informate sul proprio stato di salute e sulle relative cure e a disporre anche anticipatamente e liberamente in merito ai trattamenti sanitari e all'uso del proprio corpo *post mortem*"¹⁷⁵.

Infatti, secondo il dettato dell'art. 4, ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, "in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari".

La legge contempla, altresì, la vincolatività giuridica delle disposizioni anticipate, precisando che il medico è tenuto alla loro fedele esecuzione, a meno che condizioni particolari ed espressamente previste non ne impongano la disapplicazione, ma circoscrive l'operatività dell'istituto entro il perimetro del cd. rifiuto delle cure, escludendo forme di eutanasia¹⁷⁶.

Dunque, il testo normativo offre a ciascuno un concreto strumento per scegliere autonomamente in merito a questioni di salute di eccezionale delicatezza, rispetto alle quali il processo di formazione della volontà del paziente si arricchisce sicuramente della partecipazione ausiliaria del medico, invece inopportuna ed intollerabile se prepotentemente sostitutiva nella fase decisionale *tout court*.¹⁷⁷

In tal senso, le DAT realizzano il principio costituzionale di autodeterminazione dell'individuo, ma trovano la propria legittimazione, al contempo, anche nell'art. 32 della Costituzione, rappresentandone un'occasione di effettività.¹⁷⁸

L'art. 32 della Costituzione riconosce il diritto alla tutela della salute e, nel definirlo, contemporaneamente, "fondamentale diritto dell'individuo e interesse delle

¹⁷⁵ Relazione dell'On. Donata Lenzi allegata al disegno di legge.

¹⁷⁶ A. DE SANTIS, "Luci ed ombre della Legge n. 219/2017 sulle dichiarazioni anticipate di trattamento", in www.unicost.eu, 2018.

¹⁷⁷ Sul punto, G. MONTANARI VERGALLO, "Il rapporto medico-paziente", Milano, Giuffrè Ed., 2008.

¹⁷⁸ Così Cass. Civ., sent. 23 maggio 2001, n. 7027, in DeJure.

collettività”, ne coglie la complessità dinamica e polivalente; al 2° comma, precisa che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge” e che “la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

Anzitutto, preme evidenziare che l’ordinamento costituzionale italiano si ispira al valore della preminenza della persona rispetto alla dimensione sociale, infatti il diritto individuale alla tutela della salute prevale rispetto all’omogeneo interesse collettivo, con la conseguenza che le DAT realizzano pienamente l’intenzione dei costituenti, poiché consentono la personalizzazione dell’assistenza sanitaria attraverso la valorizzazione delle scelte del paziente.¹⁷⁹

In altri termini, le disposizioni anticipate di trattamento incrementano la bontà dei processi di cura che l’amministrazione pubblica pone in essere tramite il SSN per la traduzione concreta del principio costituzionale di tutela della salute dell’uomo, in accordo con l’attuale logica di transizione dei modelli organizzativi sanitari dall’ottica della prestazione a quella della cura di ogni paziente *grazie* alla prestazione.

La duplice prospettiva che la Carta Costituzionale imprime al diritto alla tutela della salute nel 1° comma, tra l’altro, individua il nesso concettuale esistente tra le DAT e l’oggetto di cui il volume si propone l’analisi: esso risiede nella capacità di determinarsi rispetto ad un trattamento sanitario e dipende dal bilanciamento tra la prevalenza dell’individualità del paziente e la necessità di comprimerla in favore, talvolta, dell’interesse collettivo.

Il trattamento sanitario trova in effetti la propria ragion d’essere nella tutela della salute del paziente, ma giuridicamente si risolve in un’azione capace di violarne l’integrità corporea, tutelata ex art. 13 della Costituzione, configurando una fattispecie di reato a meno che la condotta posta in essere dal terzo (il medico) non smetta di essere arbitraria e sia preceduta, quindi scriminata, dal consenso informato del soggetto cui è rivolta.¹⁸⁰

Ovviamente, il destinatario si sottoporrà liberamente al trattamento se lo riterrà necessario a tutelare la propria salute, ripristinando o migliorando uno stato di benessere fisico o psichico compromesso.

¹⁷⁹ In merito alla prevalente dimensione individuale del diritto alla tutela della salute, si segnalano: C. ESPOSITO, “La libertà di manifestazione del pensiero nell’ordinamento italiano”, 1958; D. MORANA, “La salute nella Costituzione italiana”, 2002, nella collana Studi e materiali di diritto costituzionale, a cura di A. D’ANTENA, P. GROSSI, Giuffrè Ed., Milano.

¹⁸⁰ Cass. Civ. sez. III, sent. 15 maggio 2018, n.11749.

La scelta è esclusivamente guidata dalla percezione soggettiva del destinatario della prestazione, che ammette un'invasione teoricamente illegittima allorché ne riconosca l'utilità, il bisogno, e la rifiuta in mancanza di tali presupposti, percependone solo l'attitudine lesiva.

L'imprescindibile antecedente logico di quanto argomentato è dato dalla condizione che il soggetto sia capace di intendere e di volere, il che in diritto è convenzionalmente presunto al raggiungimento della maggiore età, fino a prova contraria. In mancanza, l'intera costruzione giuridica crolla ed al sistema sanitario è consentito comprimere la volontà dell'individuo, pericoloso per la propria salute o per quella altrui.

Insomma, la possibilità di determinarsi rispetto ad un trattamento sanitario è negata nel caso in cui l'incapacità renda necessario disporre un trattamento sanitario obbligatorio ed è alla base, invece, delle disposizioni anticipate di trattamento, che permettono di cristallizzare nel tempo, impregiudicata, proprio la capacità di intendere e di volere di un individuo, il quale esprime i propri orientamenti anticipatamente per l'eventualità di un'incapacità futura.

In tal senso, le DAT hanno effetto per il momento in cui uno stato di particolare malessere fisico privi chi le ha redatte della capacità di decidere, in forza di un consenso, o di un dissenso, espressi correttamente prima della sopravvenuta incapacità di intendere e volere.

Il 2° comma dell'art. 32 esclude che un soggetto possa essere sottoposto ad un trattamento sanitario per il quale non abbia precedentemente espresso il consenso, introducendo il principio della *voluntas aegroti suprema lex*¹⁸¹ e, dunque, riaffermando l'adesione a quella "concezione della relazione medico-paziente che punta a dare il maggiore rilievo possibile alla sfera di autodeterminazione del secondo"¹⁸².

Il principio trova la propria misura nella riserva di legge che autorizza il Legislatore a prevedere casi di sottoposizione coatta ad un trattamento sanitario, perciò obbligatorio, con il limite non già solo della sua annunciata operatività residuale, ma anche della tipicità che ne assiste le ipotesi.

Proprio l'espressa previsione normativa dei casi e dei modi nei quali bisogna disporre un trattamento sanitario obbligatorio (TSO), finendo per delimitare, ne descrive

¹⁸¹ Sul punto, si consiglia: M. LUCIANI, "La tutela della salute", in A.A. V.V., Stato della Costituzione, a cura di G. NEPPI MODONA, II ed., Milano, Il Saggiatore, 1998.

¹⁸² P. D'Onofrio, "Libertà di cura ed autodeterminazione", Cedam, 2015.

il perimetro applicativo ed esalta la funzione meramente derogatoria dell'istituto: solo in occasioni già previste dal Legislatore si può impedire ad un individuo di decidere del proprio corpo.¹⁸³

Chiunque sia capace di intendere e di volere è, perciò, libero di scegliere tra le alternative terapeutiche proposte, così come di rifiutarle, poiché imporre un trattamento, pur vitale, contro la volontà del malato, determinerebbe una violazione della sua stessa libertà personale e del diritto a non subire trattamenti indesiderati: pertanto, si tratta di una facoltà già presente nel lungimirante disegno costituzionale, ma forse bisognosa di ulteriori e specifiche conferme legislative.

Si spiega così la genesi della l. 219/2017.

Il contenuto del comma in esame si fa senza dubbio portatore del principio di autodeterminazione, che discende dall'art. 2 della stessa Carta costituzionale, completa il diritto all'inviolabilità dell'integrità personale e penetra nella dimensione assistenziale, comportando la centralità del consenso del paziente al trattamento terapeutico.¹⁸⁴

La Suprema Corte di Cassazione, scoraggiando dal sottovalutarne la portata, ha già avuto modo di precisare che il buon esito di un intervento non esclude la lesione di tale diritto fondamentale della persona, infatti la risarcibilità della violazione all'autodeterminazione terapeutica è ammessa anche in assenza di un danno alla salute, purché si provi l'esistenza di un pregiudizio: è necessario dimostrare che il paziente si sarebbe determinato diversamente se fosse stato correttamente informato, ma lo si risarcisce come bene giuridico autonomo.¹⁸⁵

Certamente, la volontarietà dei trattamenti sanitari deriva la propria consistenza giuridica dalla combinazione degli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione, ma attraversa anche le fonti normative ordinarie che sorreggono il sistema sanitario pubblico, per trarne ulteriore conferma: l'art. 33 della l. 883/1978, istitutiva del SSN, riafferma la libertà di scelta dell'assistito ed il Codice deontologico della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri del 1995 stabilisce in maniera dettagliata anche le implicazioni a corollario del concetto di autodeterminazione del paziente, fra cui l'obbligo di acquisirne il consenso informato ed il dovere di informarlo.

¹⁸³ In tal senso, S. P. PANUNZIO, "Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione", in *Dir. Soc.*, Cedam, Padova, 1979.

¹⁸⁴ Si segnala la lettura di S. CAGLI TORDINI, "Principi di autodeterminazione e consenso dell'avente diritto", in *Seminario giuridico Univ. di Bologna*, Bononia University Press, 2008.

¹⁸⁵ Cass. Civ. sez. III, sent. 12 giugno 2015, n. 12205; Cass. Civ. sez. III, sent. 18 maggio 2018, n. 11749.

La simmetria delle posizioni giuridiche soggettive postula la corrispondenza tra un diritto ed un dovere, quindi è ragionevole pensare che ciascuno vanti un diritto ad essere informati dal medico, sul quale incombe il dovere di informare.

Pertanto, la libertà di autodeterminazione deve potersi avvalere del risultato dell'azionabilità di tale diritto per esprimere la propria effettività.¹⁸⁶

Ciò che, solo, permette un consapevole esercizio della propria libertà di scelta è poter disporre di informazioni chiare ed adeguate, paramtrate al proprio grado di cultura e capacità cognitiva; carpirle dagli stessi professionisti sanitari, perché siano omogenee, e continuativamente durante l'intera presa in carico; ed infine poterne ricevere diffusamente circa il quadro clinico, il trattamento prescelto, le alternative terapeutiche, le complicanze prevedibili e la loro incidenza, nonché le ragionevoli aspettative nel postoperatorio.

Al riguardo, nel precipitato operativo di equilibri costituzionali e normativi apparentemente privi di criticità, è interessante constatare proprio come la piena realizzazione dell'autodeterminazione libera non possa darsi se non in via eterodeterminata: essa è subordinata al comportamento fattivamente adempiente del medico o, più in generale, alla predisposizione di un'organizzazione, da parte della struttura, idonea a soddisfare l'onere informativo, complementare all'erogazione della prestazione.

Nella sintesi di un quadro costituzionale di forte ispirazione personalistica, le DAT riescono ad attuare più principi fondamentali, tra i quali spicca anche il valore della dignità umana, tutelato nell'invulnerabilità della sua dimensione costituzionale all'art. 2.

La dignità dell'uomo è un principio recepito in gran parte delle Carte costituzionali contemporanee occidentali e nelle Carte internazionali dei diritti adottate a partire dalla metà del '900¹⁸⁷, ma “accoglie un concetto giuridico indeterminato in cui convivono genericità e capienza di significati, da cui discendono un'estrema flessibilità interpretativa e il rischio di usi meramente retorici della dignità all'interno di un ragionamento giuridico.

¹⁸⁶ Sul punto, si segnala il contributo di F. LEGA, “Quale libertà di scelta per il cittadino?”, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 2, 2005.

¹⁸⁷ F. G. PIZZETTI, “Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona”, Milano, Giuffrè Ed., 2008.

Sicchè, per evitare che se ne faccia un (ab)uso al solo fine di impreziosire semanticamente un discorso, è necessario conservare aderenza con la realtà considerando i luoghi ed i tempi della dignità”¹⁸⁸.

Negli ordinamenti democratici, possiamo intendere la dignità come la condizione di nobiltà ontologica ed il valore intrinseco che ogni essere umano vive e possiede per il solo fatto di esistere e di esprimere la propria irripetibile personalità, composta da ideali, aspirazioni, principi morali e pensieri, da cui discende *ipso facto* il riconoscimento di una serie di interessi e posizioni di vantaggio nell’ordinamento ed il rispetto di questi da parte degli altri individui nella sintesi di una reciprocità democratica.¹⁸⁹

Nel contesto in esame, la dignità umana si traduce nel rispetto dell’individualità di ogni soggetto assistito, che impone l’intangibilità della sfera personale e, specificamente, della sua integrità corporea.

Conseguentemente, la libera autodeterminazione di ognuno rispetto a qualsiasi intervento sanitario prospettato fornisce lo strumento per la tutela della propria dignità.¹⁹⁰

Si può ritenere che la novità legislativa (l. 219/2017), con l’obiettivo di garantire la massima tutela possibile alla dignità ed alla integrità della persona nelle complesse condizioni di incoscienza ed incapacità, abbia focalizzato “l’assoluta necessità di valorizzare le personalissime convinzioni di ognuno” circa il limite di dequalificazione umana che è disposto a sopportare.¹⁹¹

2. Prima della l. 219/2017

Il quadro costituzionale italiano, come già ricordato, riconosce in modo inequivoco la necessaria funzionalità dell’autodeterminazione del singolo rispetto alla realizzazione della tutela fondamentale della salute individuale, nonché il rispetto della dignità personale come criterio guida dell’attività assistenziale.

¹⁸⁸ A. PIROZZOLI, “La dignità dell’uomo. Geometrie costituzionali”, in Collana Università di Teramo, 2012.

¹⁸⁹ Si vedano, *ex multis*, A. BARBERA, “Articolo 2”, in Commentario alla Costituzione, a cura di G. BRANCA, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro Italiano, 1974; P. RIDOLA, “Libertà e diritti nello sviluppo storico del costituzionalismo”, in AA. VV., “I diritti costituzionali”, a cura di R. NANIA e P. RIDOLA, Torino, Giappichelli Ed., 2006.

¹⁹⁰ Sul punto, G. GENNARI, “Il consenso informato come espressione di libertà”, in Resp. civ. e prev., fasc. 10, 2007.

¹⁹¹ A. DE SANTIS, “Luci ed ombre della Legge n. 219/2017 sulle dichiarazioni anticipate di trattamento”, in www.unicost.eu, 2018.

Eppure, la traduzione legislativa di questi valori fondanti, alle situazioni che nel tempo ne hanno richiesto la coerente applicazione, ha manifestato un andamento eterogeneo, come se un principio costituzionale possa esprimere una validità selettiva in base alle implicazioni operative della sua realizzazione.

In tal senso, ci si chiede perché al paziente fosse finora concesso di esprimere la propria volontà solo in merito al professionista cui affidarsi, alla struttura presso cui rivolgersi, a quale dei trattamenti terapeutici indicati accedere, ma non di rifiutare le cure o di interrompere la somministrazione di trattamenti sanitari.¹⁹²

La priorità personalistica che muove l'ordinamento può affievolire, paradossalmente, davanti alla contingenza di una contrastante sensibilità comune?

Può darsi un limite all'autodeterminazione, ove il suo esercizio non scalfisca la libertà degli altri, né manifesti un discontrollo psichico tale da legittimare lo Stato ad intervenire in sostituzione del singolo?

Il problema si è posto in termini diversi a seconda delle diverse situazioni di rifiuto ed interruzione delle cure, testimoniando tuttavia un'identica resistenza del decisore politico alla possibilità per ciascuno di scegliere sacrificando il diritto alla vita.

Sul piano del rifiuto delle cure, per lo più oggetto di sole polemiche etico-sociali, il paziente ha probabilmente sempre e solo trovato poca comprensione da parte del personale medico-sanitario, ma le indubbe asperità giuridiche, che spiegano il peso della recente introduzione legislativa, hanno reso più complessa la questione dell'interruzione dei trattamenti, dati gli assorbenti rilievi dell'incoscienza dell'assistito e della necessaria personalità della decisione.

Fino all'entrata in vigore della l. 219/2017, rispetto alla condizione di un soggetto colpito da una patologia cronico-degenerativa, irreversibile e gravemente invalidante, interrompere il trattamento sanitario in corso sarebbe stato impossibile: nell'assenza di una predeterminazione legalmente efficace e vincolante, dinanzi alla richiesta di famigliari o persone legittimate (pensiamo alle unioni civili), a conoscenza della personalità e delle volontà del malato, i medici e gli operatori sanitari avrebbero dovuto astenersi da qualunque azione, od omissione, idonea a cagionarne la morte, in quanto obbligati a tutelare la salute e la vita dell'assistito e, d'altra parte, minacciati dalla configurabilità del reato di omicidio.

¹⁹² Riguardo la libertà di cura nel SSN, si segnala C. BOTTARI, "Profili innovativi del sistema sanitario", Torino, Giappichelli Ed., 2018.

Ricostruire la personalità del malato tramite la testimonianza delle persone vicine per dedurre la presumibile volontà costituiva evidentemente un problema, segno di un'aporia macroscopica.

Per il diritto l'elemento del consenso, libero e personale, è fondamento e legittimazione dell'agire medico: il paziente deve volontariamente sottoporsi al trattamento perché sia lecito e, per converso, disporre o proseguire un trattamento sanitario contro la volontà dell'assistito costituisce un'indebita lesione all'integrità personale, costituzionalmente riconosciuta come inviolabile e perciò assistita da ipotesi derogatorie tipiche.¹⁹³

Lo stato di incoscienza del soggetto chiamato ad esprimersi nell'uno e nell'altro senso rende inevitabilmente insufficiente questa costruzione logica.

Se viene meno la capacità di decidere è giusto che la collettività, di fatto per nulla pregiudicata dall'esito dell'interruzione delle cure, si sostituisca al malato nella decisione?

Prevale un incondizionato e sacrale diritto alla vita, o la sua accezione più profonda, intimamente legata alla dignità di cui ciascuno misura il valore?

Ebbene, tra i drammatici casi di cronaca che hanno avuto il merito di sollecitare l'attenzione sociale e politica su questi interrogativi, il 'caso Englaro' rappresenta con più efficacia il rapporto conflittuale tra interesse pubblico a difesa della vita e diritto soggettivo privato alla autodeterminazione terapeutica.

Coinvolta nel 1992 in un incidente stradale a seguito del quale le viene diagnosticato un gravissimo trauma cranio-encefalico con lesione di alcuni tessuti cerebrali, da cui derivano uno stato di coma profondo e, poi, un persistente stato vegetativo con tetraparesi spastica e perdita di ogni facoltà percettiva e cognitiva, nel 1996 Eluana Englaro viene dichiarata interdetta dal Tribunale di Lecco per assoluta incapacità di intendere e di volere.

Qualche anno dopo, Beppino Englaro, padre e tutore legale di Eluana, chiede un provvedimento che disponga l'interruzione della terapia di sostegno vitale, sul presupposto della inguaribilità/irreversibilità della patologia.

¹⁹³ Sul punto, G. GENNARI, "Il consenso informato come espressione di libertà", in Resp. civ. e prev., fasc. 10, 2007; G. GLIATTA, "Il consenso informato in ambito medico-chirurgico tra diritto alla salute e alla autodeterminazione", in Resp. civ. e prev., fasc. 6, 2010.

Il signor Englaro aveva ulteriormente motivato la richiesta specificando l'inconciliabilità della condizione vegetativa e dei trattamenti forzati in atto con la personalità della figlia, le sue convinzioni sulla vita e sulla dignità individuale.¹⁹⁴

Nel 2008 la Corte d'Appello di Milano emette il provvedimento richiesto dal padre di Eluana, recependo un principio di diritto sviluppato dalla Suprema Corte al termine di una lunga e faticosa vicenda giudiziaria.¹⁹⁵

La Cassazione stabilisce che, “ove il malato giaccia da moltissimi anni in stato vegetativo permanente, con conseguente radicale incapacità di rapportarsi al mondo esterno, e sia tenuto artificialmente in vita mediante un sondino nasogastrico che provvede alla sua nutrizione ed idratazione, su richiesta del tutore che lo rappresenta, e nel contraddittorio con il curatore speciale, il giudice può autorizzare la disattivazione di tale presidio sanitario”.

Inoltre, la Corte ammette che il giudice autorizzi l'interruzione dei trattamenti solo qualora lo stato vegetativo sia permanente, irreversibile e privo di qualunque possibilità di recupero, e quando, sulla base della fedele ricostruzione della personalità, degli orientamenti e delle dichiarazioni manifestati precedentemente, si deduca la contrarietà del paziente alla prosecuzione degli stessi. I due presupposti devono coesistere perché si verifichi una legittima compressione del diritto alla vita, nel bilanciamento con la tutela della dignità personale.¹⁹⁶

La ricostruzione delle volontà dell'incosciente sostanzia una prova evidentemente faticosa, una garanzia debole a tutela dell'autodeterminazione, che non può ontologicamente assurgere a criterio regolatore della possibilità di interrompere le cure, giacché non opera se non all'esito di un accertamento giudiziale.

Invece, occorre che l'ordinamento prendesse una posizione nitida in merito, predisponendo una disciplina *ad hoc*; devolvere alle Corti l'onere di decidere caso per

¹⁹⁴ Sul punto si segnala G. BUFFONE, “Caso Englaro: patologia irreversibile e interruzione della terapia del sostegno vitale”, in www.altalex.com, 2018.

¹⁹⁵ Corte d'Appello, Milano, sez. I civile, decreto 09/07/2008.

¹⁹⁶ Continua così il principio di diritto enucleato nella sent. n. della Cassazione:

“(a) quando la condizione di stato vegetativo sia, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre la benché minima possibilità di un qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno ad una percezione del mondo esterno; e (b) sempre che tale istanza sia realmente espressiva, in base ad elementi di prova chiari, univoci e convincenti, della voce del paziente medesimo, tratta dalle sue precedenti dichiarazioni ovvero dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona. Ove l'uno o l'altro presupposto non sussista, il giudice deve negare l'autorizzazione, dovendo allora essere data incondizionata prevalenza al diritto alla vita, indipendentemente dal grado di salute, di autonomia e di capacità di intendere e di volere del soggetto interessato e dalla percezione, che altri possano avere, della qualità della vita stessa.”

caso avrebbe continuato a comportare un percorso ingiustificatamente tortuoso per i malati, incertezza per strutture e personale medico-sanitario, nonché la plausibile conseguenza di decisioni tra loro discriminatorie.

La posizione della Corte di Cassazione ha certamente consentito la risoluzione del caso nella direzione auspicata da Beppino Englaro e, ragionevolmente, da Eluana stessa, ma vale la considerazione per cui, secondo i giudici, solo giacere in stato vegetativo “da moltissimi anni” avrebbe consentito di ottenere l’interruzione del trattamento, che pertanto sostanzia un diritto non automaticamente esigibile al ricorrere dei presupposti clinici, emblematici dello stato di sopravvivenza artificiale del malato.

La locuzione riportata dipende dalla descrizione nella sentenza della particolare situazione di Eluana Englaro, manifesta la portata necessariamente derogatoria della decisione della Corte rispetto ad una regola su cui solo il Legislatore può intervenire, ‘prevedendo’ diversamente, e rende lampante l’inidoneità del principio di diritto a regolare situazioni analoghe preesistenti o future, insita nella stessa naturale attitudine della magistratura a ‘provvedere’ entro i ridotti confini del caso specificamente trattato.

La legge sulle DAT, faticosamente approvata, ha, per l’appunto, previsto un meccanismo capace di eliminare questo vuoto di tutela nel sistema e di sciogliere il nodo critico della incapacità, sostituendo il criterio instabile della ricostruzione delle volontà con la possibilità di determinarsi anticipatamente e con effetti vincolanti rispetto all’eventualità futura di una patologia irreversibile ed invalidante.

Il testo normativo, nella seconda parte del comma 5 dell’art. 1, specifica che “ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l’idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici”.

Sembra una formula ridondante, tuttavia assume profondità proprio in relazione al ‘caso Englaro’, giocato anche sul significato di trattamento sanitario e sulla sua idoneità a ricomprendere l’idratazione e la nutrizione artificiali necessari a mantenere Eluana in vita, ma strategicamente ritenuti, dagli oppositori del rifiuto delle cure, meri atti caritatevoli ed assistenziali: la risposta favorevole dei giudici sul punto ha definito categoricamente la previa necessità del consenso del paziente, quindi la possibilità di rifiutarli, in quanto trattamenti ed il Legislatore, simbolicamente, ha voluto ribadirlo.

Prima dell’atteso interessamento legislativo, evoluto fino all’entrata in vigore della l. 219/2017, e successivamente alle sollecitazioni giurisprudenziali sul tema, alcune regioni hanno recentemente sentito la necessità di ovviare all’ostinata assenza

del Legislatore in tema di cd. fine vita, concependo una propria competenza normativa sostitutiva, anziché concorrente, come la Costituzione prevede all'art. 117, comma 3.

In particolare, con l. 4/2015 la Regione Friuli Venezia-Giulia ha inteso disciplinare la possibilità di esprimere anticipatamente la propria decisione in merito al rifiuto ed all'interruzione dei trattamenti sanitari, da un lato rompendo il silenzio ormai intollerabile del Legislatore statale, ma eccedendo le proprie competenze dall'altro, fino ad occuparsi di materie di portata nazionale.

La legge garantiva ai residenti o ai domiciliati nel Friuli Venezia Giulia la possibilità di annotare sulla propria carta regionale dei servizi, nonché sulla tessera sanitaria personale, le DAT, che avrebbero contenuto la manifestazione di volontà “di essere o meno sottoposto a trattamenti sanitari in caso di malattia o lesione cerebrale che cagioni una perdita di coscienza e volontà definibile come permanente e irreversibile secondo i protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale”, oltre che “in merito alla donazione post mortem di organi del proprio corpo o di tessuti”, per la quale sarebbe stato istituito un registro regionale *ad hoc*.

Il testo prevedeva anche la possibilità di “nominare uno o più fiduciari o un amministratore di sostegno” incaricati di controllare il rispetto delle DAT.

Prevedibilmente, la Corte Costituzionale che il Governo aveva adito sollevando un conflitto di attribuzione in merito al provvedimento regionale impugnato, si pronunciava nel 2016 per l'illegittimo esercizio della competenza legislativa regionale in materia di disposizioni anticipate.¹⁹⁷

Una normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari nella fase terminale della vita, del pari con quella che regola la donazione di organi e tessuti, richiede uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza, *ratio* della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di “ordinamento civile”, prevista nella Costituzione.¹⁹⁸

Inoltre, secondo la difesa del Governo, l'inattività del legislatore nazionale non consente di per sé l'intervento delle Regioni, considerato che “anche l'inerzia del legislatore statale in ordine ad un determinato settore può essere espressione di una precisa scelta, nel senso di non consentire determinati atti o rapporti”.

¹⁹⁷ Corte Costituzionale, sent. 262/2016.

¹⁹⁸ Alla luce del principio di uguaglianza sostanziale contenuto all'art. 3, comma 2, della Costituzione, predisporre, solo in un'area regionale, uno strumento in grado di realizzare il diritto fondamentale della persona all'autodeterminazione terapeutica, determina un'irragionevole disparità di trattamento: il solo dato dell'appartenenza ad una regione differente, priva di tale disciplina normativa, non giustifica l'assenza della relativa forma di tutela in tema di salute.

Ci si chiede quale forte argomentazione abbia motivato il Legislatore ad un lungo e pervicace silenzio, di fatto affermativo della contrarietà etica al rifiuto ed alla interruzione dei trattamenti, convincendolo, poi, ad una affrettata inversione di marcia culminata nella legge sulle DAT dell'anno successivo alla pronuncia.

Evidentemente per due ordini di motivi: la maturazione di una differente sensibilità da parte della giurisprudenza, di merito e di legittimità costituzionale, tenuta a confrontarsi nel tempo con l'insostenibile menomazione della autodeterminazione di ognuno davanti al dolore di un'esistenza indesiderata; e l'eshaustività della legge del Friuli Venezia-Giulia, dichiarata incostituzionale, ma non obiettata nei contenuti, di cui il Parlamento ha poi sostanzialmente adottato la parte relativa alle disposizioni anticipate di trattamento.

In verità non si dubita che l'iniziativa regionale abbia avuto un'acuta funzione strategica e sollecitatoria, più che il solo fine apparentemente riempitivo.

3. Le dichiarazioni anticipate di trattamento (ex art. 4 l. 219/2017)

Senza volersi dilungare su improduttive digressioni eziologiche, è indubbio che l'ostilità al cd. biotestamento di una parte del dibattito politico e pubblico, culturalmente influenzata da valori tradizionalmente religiosi, nonché la resistenza di molti professionisti, scoraggiati dall'idea di un incremento del contenzioso in materia sanitaria, hanno spinto a non considerare che la possibilità per il paziente di interrompere il trattamento terapeutico in corso o di rifiutarne *ab origine* la somministrazione discende direttamente dall'inequivoco dettato costituzionale, nel quale spiccano, come si è detto precedentemente, i principi di volontarietà, di libera autodeterminazione e di dignità umana.

Tale riluttanza ha, tuttavia, condizionato noti casi drammatici di cronaca, sui quali la giurisprudenza è stata chiamata ad intervenire per sollecitare le istituzioni competenti.

Ignorare la disponibilità, già prevista nell'ordinamento, della libertà di scelta anche negativa del paziente ha generato un paradosso: da una parte, rendendo urgente un intervento normativo *ad hoc* sul tema del rifiuto delle cure; dall'altra, causandone l'estremo ritardo, complici le annose discussioni sulla prevalenza del diritto alla vita o del principio di dignità dell'individuo, che contiene il primo, ma lo parametrizza alla soggettività di ciascuno e non al suo mero significato biologico.

Al termine di una lunga assenza, il Legislatore ha faticosamente prodotto la l. 219/2017, che all'art. 4 prevede la possibilità, per chiunque sia maggiorenne e capace di intendere e di volere, di redigere le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), cioè di esprimere e formalizzare le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, sia nella forma del consenso che del rifiuto di accertamenti diagnostici, scelte terapeutiche o singoli trattamenti sanitari.

Fermo ed impregiudicato quanto argomento in punto di autodeterminazione del paziente, è tuttavia pacifico che egli esercita la propria libertà di scelta solo entro il novero delle opzioni terapeutiche prospettate dal medico: non può, insomma, pretendere l'esecuzione di trattamenti cd. *'off label'*.

La previsione si propone di dipanare la questione del cd. fine vita, permettendo ad ognuno di manifestare un consenso o un dissenso anticipati, raccolti correttamente in costanza della propria capacità di intendere e di volere, al fine di autodeterminarsi rispetto all'eventualità futura di un grave stato morboso e della correlata situazione di incapacità, nella quale prevarrebbe altrimenti l'attivazione di ogni misura sanitaria utile a mantenere in vita il paziente.

Semplificando, si deroga ad un elemento da sempre ritenuto fra i requisiti essenziali di validità del consenso informato al trattamento: la sua attualità, cioè il nesso di riferibilità temporale del consenso espresso rispetto ad un trattamento programmato.¹⁹⁹

Di norma non è concepibile che la manifestazione del consenso, o del dissenso, perduri nel tempo e legittimi un trattamento sanitario futuro o indeterminato, in considerazione del principio volontaristico già trattato e dell'astratta mutabilità di un stato patologico, che infatti giustificano la previsione della sua revocabilità in qualsiasi momento.

Eccezionalmente, le DAT cristallizzano una manifestazione di volontà preventiva e ne estendono la validità, restando quiescenti, per un tempo indeterminabile e sino al verificarsi dell'evento che intendono regolare. Il loro contenuto potrebbe non doversi mai realizzare.

Dunque, le DAT raccolgono le volontà di un soggetto in materia di trattamenti sanitari e, secondo quanto fin qui premesso circa la volontarietà delle prestazioni

¹⁹⁹ Corte di Cassazione, Sez. III Civ., sent. del febbraio 2007, n. 4211, concernente l'effettuazione di una trasfusione di sangue ad un paziente che in precedenza aveva espressamente rifiutato di sottoporsi a tale trattamento terapeutico.

terapeutiche, nonché alla luce dell'art. 1, comma 5, della l. 219/2017, possono contenere determinazioni anche negative: infatti, ogni persona capace ha “il diritto di rifiutare” qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico.

Di conseguenza, l'art. 4, comma 5 (che rinvia all'art. 1, comma 6, della stessa legge), prevede che “il medico è tenuto al rispetto delle DAT” e che, adeguandosi al rifiuto delle cure eventualmente contenutovi, non è esposto a responsabilità civile o penale.

Il diritto dato ad ognuno di disporre anticipatamente del proprio corpo, come necessaria conseguenza, determina l'obbligo in capo al medico di attenersi a quanto contenuto nelle DAT, con la garanzia della non punibilità delle condotte idonee a determinare la morte del paziente che abbia espressamente rifiutato il trattamento.

Tale vincolatività giuridica, tuttavia, non è assoluta, ma incontra un duplice limite: al comma 6 dell'art. 1 si precisa che “il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali”.²⁰⁰

Peraltro, il comma 5 dell'art. 4 stabilisce che le disposizioni anticipate di trattamento “possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.”

Quanto al primo dei due riferimenti normativi, sicuramente non stupiscono le perplessità in merito all'indeterminata portata delle condizioni che legittimano il medico incaricato dell'attuazione delle DAT a non realizzarne il contenuto, escludendo che ne risponda.²⁰¹

²⁰⁰ Sul punto, alcune perplessità di C. CASONATO, “Una legge più realista del re”, in la Rivista il Mulino on line, 21 aprile 2017.

²⁰¹ Commissione speciale del Consiglio di Stato, “Parere in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”, n.01991, adottato il 31 luglio 2018 a seguito della richiesta del Ministero della salute del 15 giugno 2018: “La Commissione speciale, preliminarmente evidenzia che la complessità del quadro normativo nonché talune espressioni non univoche utilizzate dal Legislatore potrebbero comportare concrete difficoltà applicative della legge n. 219/2017, tali da vanificare la rilevante portata innovativa delle relative disposizioni. Pertanto, anche in applicazione dei tradizionali canoni di interpretazione della legge, il parere sui singoli quesiti avrà particolare riguardo alla necessità di dare effettiva attuazione ai precetti legislativi.”

Una formulazione così ampia, priva di una puntuale definizione contenutistica circa i concetti di “deontologia professionale” e “buone pratiche clinico-assistenziali”, rischia di assoggettare l’attuazione della norma all’interpretazione inevitabilmente mutevole della giurisprudenza e di minare il generale principio di certezza del diritto.

In particolare, il Codice di deontologia medica, modificato lo scorso 2016, prevede che “il medico, anche su richiesta del paziente, non deve effettuare né favorire atti finalizzati a provocarne la morte”: la disposizione, già in assoluto fonte di inquietudine alla luce dei principi costituzionali finora enucleati, assume tinte ancora più preoccupanti se rapportato alla potenzialità suggerite dalla l. 219/2017.

Invocando il portato all’art. 17 del Codice deontologico, il medico potrebbe voler eludere la vincolatività di disposizioni anticipate contenenti il rifiuto ai trattamenti terapeutici, frustrando l’ispirazione volontaristica dell’istituto e sopperendo, di fatto, alla mancata previsione dell’obiezione di coscienza in nome di principi etici propri inconciliabili con l’attività professionale pretesa.

E’ preferibile supporre che si tratti di una disattenzione, pur grave, del Legislatore, piuttosto che di una consapevole e mascherata apertura alle istanze della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, insistenti rispetto all’introduzione dell’obiezione di coscienza, già ottenuta e disciplinata in tema di interruzione volontaria di gravidanza, nella l. 194/1978.

Ricorre una spiegazione giuridica assorbente a supporto della differente determinazione del Legislatore in merito alle DAT: la scelta del medico di non eseguire un’interruzione di gravidanza è meritevole di tutela da parte dell’ordinamento in quanto espressione del bene giuridico della vita del nascituro, in conflitto con quello pariordinato rappresentato dalla salute psicofisica della donna.

Nel caso delle disposizioni anticipate di trattamento, l’autonomia professionale del medico non può in alcun modo entrare in conflitto con l’autodeterminazione del paziente, poiché non sostanzia un bene giuridico autonomo, ma strumentale alla salute dell’assistito.²⁰²

All’esito di quest’analisi, può concludersi che proprio nell’istituto delle DAT si coglie la misura del rapporto tra medico e paziente, dovendosi constatare come l’attività del primo sia ontologicamente servente rispetto allo stato di bisogno ed alla condizione psico-fisica del secondo.

²⁰² Così V. ABU AWWAD, “L’obiezione di coscienza nell’attività sanitaria”, in Riv. it. medicina legale e dir. sanitario, fasc. 2, 2012.

Tornando al discorso sui limiti alla vincolatività delle disposizioni anticipate di trattamento, l'art. 4, comma 5, della l. 219/2017 contempla che le DAT possano essere disattese qualora appaiano “palesamente incongrue”, ma in mancanza di una ulteriore specificazione chiarificatrice si può ragionevolmente supporre che l'incongruità indichi una disposizione non chiara *ictu oculi* e non interpretabile, insufficiente ad esprimere una volontà compiuta e clinicamente attuabile.

Ancora: se il disponente, nel decidere in merito alla prospettiva eventuale di una malattia grave, degenerativa ed invalidante, abbia fondato la propria decisione sulla sussistenza di una realtà tecnico-scientifica che al sopravvenire dell'evento regolato dalle DAT muta ed offre strumenti terapeutici nuovi e migliori, in considerazione dei quali si può ritenere che il malato si sarebbe determinato diversamente, allora il medico può disapplicare le dichiarazioni anticipate in accordo con il fiduciario.

La possibilità di disattendere le DAT, in questo caso, si deve alla capacità dei nuovi trattamenti di offrire non generici benefici, ma “concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita”: la titolarità della valutazione non può certamente attribuirsi al professionista, di cui rileva la sola professionalità tecnica, tuttavia la legge risolve poco incisivamente la questione, limitandosi a prevedere la necessità del parere del fiduciario.²⁰³

In verità, la legge si scontra con la difficoltà di mantenere almeno un minimo margine di attualità delle disposizioni e, nell'impossibilità concettuale di sottoporre l'aggiornamento del consenso, o del dissenso, all'incoscienza, non può far altro che predisporre una clausola generale destinata ad essere completata da future linee guida sul punto.

A tal proposito, lascia perplessi la mancanza di un obbligo di aggiornamento periodico delle DAT (di cui è prevista la sola facoltà e forse compensato dal compito lasciato al medico di valutare se disattenderle o meno) che, oltre ad incrementare il grado di attualità e, dunque, di attendibilità delle volontà del disponente, potrebbe fornire la serie di modificazioni succedutesi: una sorta di storico dal quale ricavare la tendenza degli orientamenti dell'assistito, proprio nel caso in cui l'offerta terapeutica cambi nel tempo e rischi di rendere superate le disposizioni espresse in precedenza.

²⁰³ U. ADAMO, “Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: finalmente la legge”, in www.lacostituzione.info, 2017.

Secondo il comma 1 dell'art. 4, il disponente “indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata fiduciario, che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.”

L'accettazione della nomina avviene mediante la sottoscrizione delle DAT o, in subordine, con atto separato e prodotto successivamente: la legge non obbliga alla contestualità di indicazione ed accettazione.

La l. 219 è cristallina nel descrivere il ruolo del fiduciario, previsto per ampliare la relazione di cura, tradizionalmente conclusa nel rapporto tra medico e paziente, includendovi un soggetto non sanitario che per altro verso si faccia carico dell'assistito assieme al personale sanitario.²⁰⁴

Considerati i compiti che la legge attribuisce al fiduciario, nonché il comma 3 dell'art. 4, il suo rapporto con il paziente è evidentemente fondato sull'*intuitu personae*, infatti il disponente può revocarne la nomina in qualsiasi momento e senza motivazione.

Il comma successivo precisa che l'assenza di un fiduciario, dovuta alla mancata indicazione, alla rinuncia, al decesso o alla sopravvenuta incapacità di quest'ultimo, non pregiudica l'operatività delle DAT, poiché si tratta di una figura pur sempre accessoria alla realizzazione dell'autodeterminazione terapeutica.

Il fiduciario è l'interlocutore del professionista per il momento il cui l'assistito versi in una condizione di incapacità che potrebbe non consentire al medico di gestire l'assistenza in modo esattamente conforme agli orientamenti del malato, poiché, si presume, profondamente legato al disponente ed a conoscenza della sua intima personalità.

Infatti, si segnala che nell'ipotesi in cui il medico ritenga di disattendere le DAT per i motivi di cui al comma 5 dell'art. 4, il fiduciario è tenuto ad esprimersi, anche fino all'eventuale conflitto con il professionista, da sottoporsi al giudice tutelare: la legge non perde occasione per delimitare l'autonomia del medico di fronte a scelte quantomai personali dell'assistito.

Di conseguenza, la previsione del suo ruolo risponde alla *ratio* di un'ulteriore garanzia per l'effettiva autodeterminazione del paziente, che, laddove mancante, non può, per converso, pregiudicarne gli interessi.

²⁰⁴ Comitato Nazionale per la Bioetica, “Dichiarazioni anticipate di trattamento”, 18 dicembre 2003: “In sintesi, spetterebbe al fiduciario il compito di tutelare a tutto tondo la persona del paziente prima ancora che quello di vigilare per la corretta e formale esecuzione dell'atto in cui le dichiarazioni trovino incarnazione”.

Secondo il comma 6 dell'art. 4 già esaminato, “le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7”.

D'altronde, la coesistenza di più modalità alternative tra le quali il disponente è ammesso a scegliere per la formalizzazione delle proprie volontà future disvela ancora una volta l'intenzione personalistica della novità legislativa in analisi, tradotta nella declinazione del principio della libertà delle forme -seppur temperata- per la redazione delle DAT.

“Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, la DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazioni o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare.”

La disabilità cui si riferisce la legge ha una portata generale, etimologicamente intesa: la seconda parte del comma 6, infatti, intende facilitare ulteriormente la manifestazione del consenso o del dissenso ad eventuali trattamenti terapeutici qualora l'assistito presenti uno stato patologico tale da renderlo ‘non abile’, impossibilitato ad esprimersi secondo le forme suindicate ed alternativamente previste.

Con l'avverbio “personalmente” la legge pretende volontarietà e consapevolezza del disponente anche in ordine alla consegna delle DAT, non tollerando intermediari: la precisazione normativa realizza un meccanismo di controllo della riferibilità del documento all'interessato, evitando l'elusività di disposizioni consegnate da terzi e relative ad un soggetto già incapace.

Il comma 7 devolve alle singole regioni, che si siano dotate di strumenti informatici come la cartella clinica elettronica o il fascicolo sanitario elettronico, la possibilità di “regolamentare la raccolta di copia delle DAT”.

In tal senso e *ad abundantiam*, l'eventualità che le amministrazioni regionali completino la normativa sulle DAT trova una spiegazione nell'attribuzione ad esse della competenza, concorrente in materia di tutela della salute, di attuare ognuna per il proprio territorio di riferimento quanto previsto dal Legislatore nazionale sul tema della sanità elettronica.

Com'è intuibile, lo stato d'avanzamento della digitalizzazione nelle amministrazioni sanitarie regionali e locali non è affatto omogeneo e la legge sulle

DAT, consapevole dell'attuale lenta fase di transizione, ne prevede la dematerializzazione ove siano previsti gli strumenti informatici idonei a supportarne la versione elettronica.

Superato l'argomento delle formalità per la loro redazione, la natura giuridica delle disposizioni anticipate di trattamento è fonte di discussione.

Anzitutto, considerato che la disposizione anticipata rivolge i propri effetti ad una situazione clinica indiscutibilmente precedente alla morte, si tratta di un atto *inter vivos*.

Benché il legislatore abbia opportunamente ritenuto di usare il termine "disposizioni" per evidenziare l'ampiezza della loro funzione, giuridicamente si tratta di una dichiarazione, idonea a comunicare a terzi determinate volontà ed intenzioni; ci si chiede se si possa ricomprendere tali atti dichiarativi tra le dichiarazioni di scienza o i negozi giuridici.

Giacché le DAT non attengono, come le prime, ad una dimensione temporale passata di cui si prende atto per mera attestazione di conoscenza, è preferibile riconoscerne la natura negoziale, tenuto conto che veicolano una vera e propria volontà destinata a regolare gli interessi del disponente.

Alcuni hanno sollevato un'eccezione sul punto, contestando l'attitudine delle DAT a produrre tra i propri effetti l'esonero da responsabilità civile e penale del medico che si adegui al rifiuto delle cure espresso dal disponente.

Tuttavia, l'esonero non nasce dall'atto che contiene le disposizioni anticipate, ma deriva dall'art. 1 comma 6 della l. 219/2017 che ad esse ne trasferisce l'effetto; né, d'altra parte, si può ritenere che il disponente abbia un interesse diretto a garantire il medico.²⁰⁵

Infine, un vero "punctum dolens dell'impianto normativo è la mancanza della specifica previsione di un registro unico nazionale"²⁰⁶ per le DAT, certamente utile nei casi in cui alle strutture sanitarie e agli operatori medico-sanitari sia richiesto di verificarne la sussistenza e di consultarle: il legislatore vi ha posto riparo con un emendamento alla Legge di Bilancio del 2018 che prevede l'attivazione di una banca dati apposita.

²⁰⁵ Sul punto si segnala l'articolo di M. CHIERICI, "Legge sul Testamento biologico: considerazioni e criticità della l. 219/2017", in www.giuricivile.it, 2018.

²⁰⁶ L. BENCI, "La legge sul testamento biologico. Cosa cambia con le Dat", in www.quotidianosanita.it, 2018.

Il Ministero della Salute ha già istituito un Gruppo di lavoro che definisca i contenuti informativi della banca dati, le modalità di registrazione e di fruibilità delle DAT e le misure di sicurezza per la protezione dei dati personali; successivamente, il Ministero provvederà con proprio decreto, a seguito di intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni ed acquisito il parere del Garante della privacy.²⁰⁷

Da ultimo, il Consiglio di Stato, in sede consultiva, ha avuto modo di rispondere ad alcune perplessità interpretative del Ministero della Salute circa la prevista istituzione della banca dati nazionale, precisando che essa non è destinata al solo iscritto al SSN, ma ad ogni persona maggiorenne, considerato che la portata costituzionale dei diritti fondamentali della persona umana di cui le DAT sono proiezione “non permette di subordinare il riconoscimento alla suddetta iscrizione”.²⁰⁸

4. L. 219/2017: altre correlate questioni rilevanti

La recente legge sui temi di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento, n. 219 del 2017, intende regolarne gli istituti per tutelare il più ampio valore della dignità umana di cui costituiscono applicazione.

Non stupisce, perciò, che il Legislatore abbia approfittato per disporre anche in merito alle connesse questioni delle cure palliative e dell'accanimento terapeutico, nonché per introdurre un'ulteriore possibilità di autodeterminazione del malato: la pianificazione condivisa delle cure.

Ebbene, ad una prima lettura del dettato normativo, quest'ultima sembrerebbe non distinguersi dalle DAT.

Il comma 1 dell'art. 5, infatti, prevede che il paziente possa avvalersi della collaborazione del professionista per escogitare la strategia terapeutica che più fedelmente risponda alle volontà del primo rispetto alla progressione patologica di una malattia “cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta”.

La legge puntualizza che il medico è vincolato altresì al contenuto della pianificazione.

²⁰⁷ Sul punto si segnala l'aggiornamento reso dal Ministero della Salute su www.salute.gov.it, nel focus “banca dati delle DAT”.

²⁰⁸ Commissione speciale del Consiglio di Stato, “Parere in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”, n.01991, adottato il 31 luglio 2018 a seguito della richiesta del Ministero della salute del 15 giugno 2018. Si consiglia la lettura integrale del testo, contenente una serie di raccomandazioni interpretative, di carattere operativo, sulle disposizioni anticipate di trattamento.

Tuttavia, se le DAT regolano preventivamente una situazione morbosa invalidante del tutto eventuale, la pianificazione condivisa delle cure viene formalizzata relativamente ad una malattia già intervenuta.²⁰⁹

Di conseguenza, le prime potrebbero non trovare mai esecuzione, ma la pianificazione condivisa muove dalla constatazione di una situazione patologica grave ed anticipa solo il momento decisionale rispetto all'inevitabile sopravvenienza dell'incapacità di intendere e di volere.

Ovviamente, la pianificazione ex art. 5 sostituisce di fatto, ove vi siano, le disposizioni anticipate redatte precedentemente.

Frequentemente le fasi terminali di numerose malattie croniche degenerative presentano un decorso assai gravoso per il paziente: non c'è dubbio che in simili ipotesi l'assistenza sanitaria debba mutare, perdere di vista la finalità curativa con cui tipicamente si rivolge al trattamento delle acuzie, e occuparsi di garantire al malato “una dignitosa qualità della vita e una fine, se inevitabile, quanto più possibile serena”²¹⁰.

In tal senso, se l'art. 2 della l. 219, in previsione di una morte imminente, realizza la ragionevole aspettativa del paziente ad un'attività sanitaria finalizzata ad “alleviarne le sofferenze”, non può abdicare alla propria missione anche qualora l'irreparabilità e la sofferenza della condizione clinica dell'assistito conseguano al rifiuto o alla revoca del consenso al trattamento, quest'ultimo, sì, proposto per la cura della patologia.

La libertà di autodeterminazione trova una più decisiva garanzia proprio nell'opportunità di un'assistenza sanitaria che lasci decidere al paziente senza abbandonarlo alla sofferenza derivata dall'eventuale scelta terapeutica sottrattiva, poiché tenuta ad intervenire anche in quel caso, ma nella misura strettamente necessaria ad impedire le penose implicazioni di una morte sofferta.

Differentemente, se il sistema privasse il malato di tale conforto, limitando la presa in carico ai soli casi di adesione alle indicazioni terapeutiche proposte, risulterebbe mortificata l'effettività stessa della sua libertà decisionale: il paziente sarebbe condizionato dalle prevedibili future sofferenze nella scelta del rifiuto o dell'interruzione delle cure.

²⁰⁹ Circa il concetto di pianificazione delle cure, N. COMORETTO, “Testamento biologico e rispetto della dignità umana. Una prospettiva etico-clinica”, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, fasc. 3, 2016.

²¹⁰ Sul punto, si consiglia la lettura di G. PUGLISI, “Accanimento terapeutico e cure palliative: la legge su testamento biologico”, in www.huffingtonpost.it, 2018.

Le cure palliative, in definitiva, consistono in concreto nella somministrazione di terapie farmacologiche in grado di alleviare il dolore e la sofferenza continui che lo stato morboso determina ed hanno lo scopo di preservare il più a lungo possibile la qualità della vita del paziente che attraversa una fase terminale a causa di processi patologici irreversibili ed ingravescenti in atto.

Il fatto che successivamente alla somministrazione possa verificarsi un significativo peggioramento delle condizioni cliniche del paziente, fino al decesso, non rappresenta il sottaciuto riconoscimento legislativo del cd. suicidio assistito, ma un rischio probabile cui legittimamente ci si espone nel disegno legislativo di una piena tutela della dignità del malato anche negli ultimi momenti della sua vita.

La *ratio* della terapia del dolore vive, infatti, nella tutela della dignità individuale nella sua ampiezza e non solo nella tollerabilità fisica del dolore, tant'è che la somministrazione avviene generalmente al domicilio del malato onde aiutarlo a 'riappropriarsi' idealmente, per il tempo che resta, della propria confortante dimensione quotidiana, psico-affettiva e materiale.

In analoghe argomentazioni riposa la ragione del divieto legislativo di accanimento terapeutico, che l'art. 2 affida ad una differente e più efficace terminologia ed identifica come "ostinazione irragionevole nelle cure".

Il medico deve astenersi dall'insistita somministrazione di terapie che non sortiscono gli effetti per cui sono indicate a causa di uno stato morboso particolarmente avanzato per il quale sussistano una "prognosi infausta a breve termine" o "imminenza di morte".

L'irragionevolezza cui fa cenno il testo normativo si riferisce alla superfluità di trattamenti cui l'organismo malato non reagisce migliorando, ma soltanto protraendo un'attività biologica e non più umana.

Le potenzialità dei dispositivi medico-tecnologici dei nostri tempi consentono di tenere in vita un soggetto artificialmente, pur senza poter incidere sulla patologia in essere, per un tempo indefinito certamente superiore a quello che il solo processo degenerativo impiegherebbe per condurlo al decesso.

Ci si chiede se il diritto alla vita debba imporsi anche a costo di rendere ostile l'esistenza a chi ne vive il corso, o se invece debba considerarsi preminente il diritto di ognuno a disporre senza condizionamenti.

Limitatamente, cioè senza ancora aprirsi all'eutanasia, la legge risponde oggi con favore rispetto alla seconda ipotesi, sostenendo il valore della dignità umana:

secondo un incedere ‘hegeliano’, l’ordinamento considera dapprima il bene giuridico della vita, poi lo discute e concepisce la possibilità per ognuno di autodeterminarsi anche negandolo ed infine ne restituisce la versione evoluta al cittadino, affermando la prioritaria considerazione della dignità della persona.

5. Ancora un messaggio dalla Corte Costituzionale: l’ordinanza sul ‘caso Cappato’

Una questione ancora aperta, che il Legislatore ha inteso escludere dai contenuti della l. 219/2017 non senza destare polemiche, è quella sull’eutanasia: riducendone la definizione ai minimi termini, per trarne l’essenzialità del suo significato, il termine indica letteralmente una ‘buona morte’, priva di turbamento.

Più in concreto e diversamente dal rifiuto alle cure poc’anzi approfondito, l’eutanasia rappresenta la possibilità per ciascuno di disporre del proprio corpo pienamente, fino alla decisione di interrompere le continue sofferenze procurate da una malattia terminale, o gravemente cronica e con prognosi infausta, beneficiando di un’assistenza socio-sanitaria che si occupi di indurre la morte, anziché aspettare che lo spontaneo decorso patologico conduca in modo travagliato e dopo un intollerabile periodo di agonia al medesimo epilogo.²¹¹

La ragione per cui numerose associazioni, larga parte dell’opinione pubblica e le famiglie di molti malati gravi sostengono la necessità di un intervento legislativo in merito fa leva su argomentazioni concettuali che, lungi dal nutrirsi di astrazioni asfittiche, hanno un rilievo quantomai pragmatico.

In altri termini, l’eutanasia completerebbe il processo già in atto di realizzazione del principio costituzionale all’autodeterminazione dell’individuo, rendendo effettiva una libertà di scelta che oggi, in realtà, è possibile esercitare nel solo già delimitato novero di opzioni legislativamente riconosciute e recentemente implementate con l. 219/2017.

L’introduzione normativa delle DAT fornisce uno strumento operativo per rifiutare o interrompere i trattamenti sanitari, tutelando sia il rispetto di quanti valutino preziosa l’assolutezza del diritto alla vita, sia il rispetto della dignità di pazienti che

²¹¹ In merito alla distinzione tra eutanasia passiva ed attiva, si veda S. CANESTRARI, “Principi di bio diritto penale”, Bologna, Il Mulino, 2016.

reputino invece dequalificante permanere *ad libitum* in una condizione di sopravvivenza biologica incosciente che i soli dispositivi terapeutici in funzione consentono.

Purtroppo, le DAT non bastano a chi vive, invece coscientemente, le sofferenze indicibili di patologie terminali e trova sollievo nella sola idea di una morte anticipata e senza dolore, che tuttavia si scontra con l'approssimativa associazione dell'eutanasia ad un atto omicidiario.

L'argomento ha ultimamente trovato occasione di dibattito con riferimento al caso di Fabiano Antoniani ("Dj Fabo"): cieco e tetraplegico a causa di un incidente stradale, nel 2017 sceglie il suicidio assistito, ma deve recarsi nella clinica svizzera Dignitas; ad accompagnarlo è Marco Cappato, sostenitore dell'eutanasia legale con l'Associazione Luca Coscioni, di cui è tesoriere.

Cappato, dopo aver accompagnato Antoniani in Svizzera, autonomamente decide di costituirsi alle autorità, denunciando di aver posto in essere la fattispecie di reato che l'art. 580 del codice penale rubrica e punisce come 'istigazione o aiuto al suicidio'.

Sebbene la Procura di Milano decida di procedere all'archiviazione, sostenendo che la condotta di Cappato di fatto avesse solo agevolato Fabo nell'esercizio del proprio diritto ad una morte dignitosa, l'imputazione coatta del Gip innesca un procedimento penale che la Corte d'Assise consegna ai giudici della Consulta, affinché decidano se l'aiuto al suicidio di cui all'art. 580 c.p. possa considerarsi conforme o contrario al dettato costituzionale e se, in subordine, possa essere equiparato al reato di istigazione al suicidio ed accedere al medesimo trattamento sanzionatorio, presumendosi un identico disvalore.²¹²

Nell'ordinanza di remissione i giudici della Corte d'Assise hanno sostenuto la manifesta fondatezza della questione di legittimità argomentando che Cappato non ha esercitato un ruolo determinante nella maturazione della volontà di Dj Fabo rispetto alla morte, influenzandolo o persuadendolo, ma ne ha, anzi, rappresentato solo la sua *longa manus*, e che la libertà di ognuno di decidere come e quando morire è già insita nel dettato costituzionale.

²¹² P. Bernardoni, "Tra reato di aiuto al suicidio e diritto ad una morte dignitosa: la Procura di Milano richiede l'archiviazione per Marco Cappato", in *Penale contemporaneo*, fasc. 5, 2017; Id., "Aiuto al suicidio: il Gip di Milano rigetta la richiesta di archiviazione e dispone l'imputazione di Marco Cappato", *ivi*, fasc. 7-8, 2017; R. E. OMODEI, "L'istigazione e aiuto al suicidio tra utilitarismo e paternalismo: una visione costituzionalmente orientata dell'art. 580 c.p.", *ivi*, fasc. 10, 2017.

Pertanto, l'aiuto al suicidio sostanzierebbe un'ipotesi irragionevolmente delittuosa alla luce degli stessi principi costituzionali di volontarietà dei trattamenti, autodeterminazione e dignità umana, di cui il codice penale comprensibilmente non tiene conto, giacché precedente all'entrata in vigore della Costituzione.

Rinunciando apparentemente alla tipicità delle proprie funzioni, la Corte Costituzionale si è pronunciata sul 'caso Cappato' con l'ordinanza n. 207 dello scorso novembre 2018, rinviando la decisione di un anno per consentire al Parlamento il tempo necessario ad intervenire ed, ovviamente, protraendo la sospensione del processo *a quo*.

Nell'ordinanza si legge che non è, di per sé, contrario alla Costituzione il divieto sanzionato penalmente di aiuto al suicidio.

Tuttavia, occorre considerare specifiche situazioni, "inimmaginabili all'epoca in cui la norma incriminatrice fu introdotta, ma portate sotto la sua sfera applicativa dagli sviluppi della scienza medica e della tecnologia, spesso capaci di strappare alla morte pazienti in condizioni estremamente compromesse, ma non di restituire loro una sufficienza di funzioni vitali".

Per questa ragione, l'aiuto al suicidio "può presentarsi al malato come l'unica via d'uscita per sottrarsi, nel rispetto del proprio concetto di dignità della persona, a un mantenimento artificiale in vita non più voluto e che egli ha il diritto di rifiutare"

E' evidente la vicinanza delle posizioni dei giudici alle ragioni dell'autodeterminazione del malato e del rispetto della sua dignità personale, ma la Corte ha preferito consegnare al Legislatore queste argomentazioni, evitando opportunamente di spingersi fino a dichiarare incostituzionale l'art. 580 c.p., nell'intuizione della dimensione più ampiamente politica delle implicazioni insite in una simile pronuncia.

In definitiva, occorre aspettare, ma indubbiamente delude che la giurisprudenza abbia dovuto porre un termine ad un organo dello Stato, sollecitarne il recupero delle sue funzioni e ricordare che è compito del Parlamento decidere come l'ordinamento debba porsi rispetto all'eutanasia, consentendo implicitamente di giudicare la condotta di Marco Cappato.

CAPITOLO 5 – IL CONSENSO INFORMATO

di Salvo Piluso

1. Le origini del consenso

1.1 Le origini del diritto al consenso informato

La locuzione *informed consent* è comunemente riconducibile ad una delibera della Corte Suprema Californiana, nello specifico il caso Salgo v. Leland Stanford Jr., University, Board of Trustees, del 1957. In vero, la *querelle* circa la semplice necessità del consenso del paziente al trattamento medico ha origini ben più remote, risalendo addirittura al XVIII secolo. Il precedente storico sopracitato riguarda un'ulteriore pronuncia emanata dalla Corte Suprema della California, il caso Slater, risalente al 1767: il paziente accusava il fatto che il personale sanitario, da questi incaricato di asportare il bendaggio che fasciava la sua gamba fratturata, e non guarita del tutto, aveva autonomamente deciso, senza il suo consenso, di praticare un'altra fasciatura di tipo sperimentale, nel tentativo di guarirlo, causandogli invece, un'ulteriore frattura. Nel caso *de quo*, l'organo giudicante condannò il personale sanitario, i medici nello specifico, per non aver agito con perizia e diligenza, ma soprattutto per aver agito senza il consenso del paziente, non dando la possibilità a quest'ultimo di potersi sottoporre all'intervento in modo consapevole.

L'inizio della “rivoluzione” in ambito di consenso informato è però da collocare temporalmente nel 1914, quando la Corte affermò che “Ogni essere umano adulto e capace ha diritto di determinare cosa debba essere fatto con il suo corpo; un chirurgo che esegue un'operazione senza il consenso del paziente commette una violenza personale, per la quale risponderà dei danni”¹.

Viene quindi determinato il principio per il quale il consenso diviene requisito fondamentale di liceità nel trattamento sanitario, quindi, in sua assenza la condotta del medico verrà qualificata come violenza alla persona.

Come scritto in precedenza, quindi, la nascita del termine “*informed consent*” è riconducibile al caso Salgo. Nello specifico la Corte, nel decidere, afferma l'esistenza dell'obbligo posto in capo al medico di dover informare il paziente di ogni fatto

¹ CANESTRARI (a cura di), *Reati contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Reati contro la persona*, UTET, 2006, (p.641).

consono alla determinazione del presupposto per la formazione del consenso. Il consenso dovrà essere tale da potersi qualificare come idoneo rispetto al trattamento al quale il paziente dovrà sottoporsi.

La Corte, quindi, non limita la sua analisi all'esistenza o meno di un manifesto consenso, ma per la prima volta focalizza la sua attenzione sull'esistenza di un consenso previamente informato, ed in special modo al momento in cui questo viene prestato. Il caso Salgo è inoltre il primo caso nel quale vengono ad unirsi i due dapprima distinti modi di concepire la responsabilità medica basata sul consenso, ovvero, quella che lo intende come aspetto della diligenza medica (*good medical care*), e l'altra per la quale il consenso viene inteso come dovere di rispettare l'autonomia decisionale del paziente (*duty to respecting*).

Per quanto concerne invece la situazione italiana e lo sviluppo del principio del consenso informato all'interno del nostro ordinamento bisogna risalire agli anni novanta dello scorso secolo.

In precedenza, la regolamentazione dei rapporti tra medico e paziente veniva improntata sul concetto di autodeterminazione dell'individuo in relazione sia alla sua salute che alla vita; seguendo questo presupposto, l'idea prevalente era quella della sussistenza di un dovere morale di curarsi al quale si accostava il dovere di sottoporsi alle cure: "L'ordinamento giuridico attribuisce alla vita del singolo anche un valore sociale, e ciò in considerazione dei doveri che all'individuo incombono verso la famiglia e verso lo Stato"².

Prima del 1990, quindi il parlamento italiano non si era mai dedicato in modo diretto alla disciplina del consenso, rimanendo ancora distante da quanto era stato espresso con la sentenza Salgo nel 1957 della Corte Suprema Californiana. Come anticipato in precedenza, solamente negli anni novanta, il legislatore italiano iniziò a muovere i primi passi verso l'apertura al principio del consenso informato, iniziando ad indire specifiche disposizioni di legge riguardanti l'ambito sanitario. Tra le maggiori innovazioni ricordiamo, per citarne qualcuna, la legge 4/05/1990 n°107, con la quale si dispose in materia di attività trasfusionali. Il Parlamento in questo caso stabilì che il soggetto al quale veniva destinata la trasfusione, posto il fatto che tale procedura non fosse immune da rischio, sarebbe stato tenuto ad esprimere il proprio consenso o l'eventuale dissenso all'accesso alla procedura per iscritto. Lo stesso criterio fu

² ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale, parte speciale*, Milano, 2002, p. 43.

utilizzato per il d.lgs. 17/03/1995 n°230, atto a disciplinare la materia delle radiazioni ionizzanti o, per citarne un'altra più recente la legge n°40 del 19/02/2004, sulla procreazione medicalmente assistita. L'art.6 della stessa legge, prevede infatti che il medico debba informare preventivamente le coppie che chiedono l'accesso alla terapia "sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sia sanitari che psicologici che possono conseguire dall'applicazione delle tecniche di trattamento, nonché sulle probabilità di successo e sui rischi da esso derivanti, e ancora, sulle relative conseguenze giuridiche per la donna e per il nascituro". Sulla base di questi presupposti, possiamo pacificamente affermare che tutte le norme sopraelencate, e le successive, si basano quindi sui fondamentali criteri espressi dagli articoli 15 e 32.2 della Legge Suprema dello Stato, pertanto non solo sul principio di inviolabilità della libertà personale dell'individuo espressa dall'art. 15, ma anche, ed in modo più significativo, da quanto esposto all'interno del dettato normativo dell'articolo 32 della Costituzione, il quale può essere concettualmente identificato come la sede costituzionale del diritto al consenso informato.

1.2 L'art. 32.2 della Costituzione. La sede costituzionale del diritto al consenso informato

E' chiaro come il consenso informato del paziente costituisca il presupposto inconfutabile di legittimità del trattamento sanitario. L'accostamento dell'aggettivo informato al concetto di consenso esprime molto di più di un generico dovere di informazione che viene posto in capo al medico: tale formulazione implica, infatti, una nuova concezione del rapporto medico-paziente, tendente a superare la visione puramente filantropica, o paternalistica del sanitario, quale soggetto sul quale incombe il dovere di curare, ma dotato viceversa di ampi poteri riguardo la scelta terapeutica da perseguire e le sue modalità di realizzazione.

In precedenza, l'unico soggetto capace di poter decidere sul corso degli eventi terapeutici era per l'appunto il medico, soggetto sul quale gravava la totalità del processo decisionale. Con l'affermarsi del potere dispositivo in capo al paziente via via ci si è trovati davanti la necessità di dover parificare o per meglio dire, di equilibrare i due ruoli che investono questo rapporto.

Porre il consenso informato alla base del rapporto tra medico e paziente equivale, dunque, a rovesciare tale concezione tradizionale dell'attività medica: nel nuovo scenario che si prospetta, le incombenze del medico sono subordinate ai diritti del

soggetto degente e in assoluto alla sua libertà di autodeterminazione. “Il consenso informato mira cioè a porre al centro dell’attenzione del medico non solo, o non soltanto, la malattia, ma la persona bisognosa di cure; cosicché, ai doveri di informazione del medico corrisponde oggi la figura del malato partecipe, che può considerare l’informazione come un suo diritto irrinunciabile e non più come una gentile concessione”³.

Quindi, se la semplice approvazione del paziente aveva come unico fine quello di salvaguardarlo avverso il pericolo di terapie deliberatamente scelte dal medico, il requisito del consenso informato vuole invece evitare che il paziente si ritrovi a dover accettare di sottoporsi ad un trattamento sanitario senza una solare rappresentazione del rapporto tra i costi, i benefici e le controindicazioni che da questi possano derivare. Ne risulta che il diritto del paziente di essere posto a conoscenza delle diverse eventualità che potranno presentarsi durante il trattamento ed il potere posto in capo a quest’ultimo di consentire al medico curante di agire, rappresenta l’aspetto fondamentale del nuovo *modus operandi* del rapporto medico-paziente, rapporto che, convenzionalmente viene identificato con il nome di “alleanza terapeutica”. Con l’espressione consenso informato, quindi ci si riferisce chiaramente all’ambito della libertà personale del paziente, la quale può essere intaccata esclusivamente attraverso la previa informazione che il sanitario dovrà offrire, ed il relativo consenso prestato dal paziente.

Il concetto di consenso informato, trova quindi la sede del suo principio reggente all’interno della Costituzione. Di fatti, secondo quanto disposto dal dettato normativo dell’art.32 “Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”. Quanto sancito dall’articolo sopradescritto può pacificamente essere congiunto al contenuto normativo di un altro articolo della legge fondamentale dello stato, l’art. 15, il quale disciplina il concetto di inviolabilità della libertà personale. A tal proposito è facilmente desumibile come il previo ed esplicito consenso manifestato dal soggetto interessato all’interno dell’attività terapeutica possa essere inteso come l’espressione per la messa in atto dell’esercizio dei diritti fondamentali precedentemente citati.

Soffermandoci sul dettato normativo dell’articolo 32 Cost. vediamo come quest’ultimo, in particolare, determini il diritto del degente a disporre delle sue condizioni in uno stato di piena e cosciente libertà. In concreto, il consenso della persona malata diviene il

³ GIUNTA, *Il consenso informato all’atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *RIDPP*, 2001, p. 378.

presupposto fondamentale per l'esercizio dell'espressione di autodeterminazione della persona, cosicché da evitare che un estraneo, ancorché medico, possa disporre al posto suo di un diritto personalissimo come quello della libertà e dell'integrità fisica. La disposizione in esame quindi, garantisce sia libertà positive (quella di scegliere da chi farsi curare) che libertà negative (se farsi curare o meno) ma al contempo chiarisce come queste non siano libertà assolute, indicandoci anche i limiti che la stessa legge vi pone a riguardo. A tal proposito ci sembra doveroso soffermarci brevemente su quali possano essere i limiti che la legge prevede nell'ambito dell'esercizio delle proprie libertà facendo riferimento all'ipotesi dei trattamenti sanitari obbligatori.

Le condizioni nelle quali si prescinde dal consenso del paziente, sono quindi lo "Stato di necessità" (art. 54 C.P.) secondo il quale: "non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo di un danno grave alla persona..." (non possibilità, bensì imminenza di danno alla persona; non agire in queste condizioni può addirittura configurare il reato di omissione (art. 593 del C.P.) e le condizioni previste dagli artt.34 e 35 della Legge 833/78 sui Trattamenti Sanitari Obbligatori²¹³.

Come anticipato in precedenza, è dallo stesso art.32 Cost. che si può dedurre la prevalenza dell'interesse individuale del soggetto interessato, secondo il testo della norma infatti: "La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana". Tenendo fede a questi presupposti possiamo saldamente affermare che è proprio dal secondo comma del 32 Cost. che deriva il principio secondo il quale, in assenza di una legge che eccezionalmente vada ad imporlo, di regola i trattamenti sanitari devono essere volontari.

Tale disposizione è inoltre vista come la sede costituzionale del diritto al consenso informato, che non è un diritto a pretendere il consenso, come potrebbe sembrare dalla locuzione utilizzata, quanto un diritto ad essere informati.⁴

2. Le caratteristiche del consenso

2.1 Requisiti, validità e forme del consenso informato.

Il consenso informato, secondo la legge italiana, è un'autorizzazione, fornita dal paziente medico, attraverso la quale questi esprime per l'appunto il suo consenso a

²¹³ Circa i T.S.O., si veda il § 6.3.1 di questo volume.

⁴ R. Balduzzi, G. Carpani "Manuale di diritto sanitario", il Mulino, Bologna, 2013, p.37ss.

ricevere un qualsivoglia trattamento sanitario, sia di tipo medico che infermieristico, la previa e necessaria informazione del medico sul caso specifico.

La *ratio* dell'informazione ai fini del consenso sta nel poter mettere il soggetto degente nella condizione di poter scegliere liberamente e con piena consapevolezza delle modalità, delle finalità esecutive e delle controindicazioni del trattamento sanitario al quale esso sarà esposto. L'istituto giuridico del consenso informato, come ampiamente descritto nei paragrafi precedenti, trae le sue origini dalle controversie di "*medical malpractice*". In tale ambito, la negligenza medica viene rappresentata proprio dalla mancata e carente informazione offerta al paziente, prodromica all'acquisizione di un consenso cosciente e pieno, circa le eventuali conseguenze negative del trattamento sanitario. In tal senso, la dimostrabilità del consenso è concepita come un'esimente in favore del professionista citato in giudizio dal paziente danneggiato dall'esito infausto del trattamento sanitario, al quale era riconducibile l'attività informativa non doverosamente prestata dal sanitario. Il consenso informato in questo caso, assume più la veste di elemento idoneo alla difesa del medico piuttosto che quelle di uno strumento destinato alla tutela della salute paziente. Attualmente possiamo constatare la presenza di un elevato numero di problematiche relative al consenso informato. Oltre a quelle inerenti alla determinazione delle adeguate modalità dell'informazione fornita al paziente e all'acquisizione del suo consenso, infatti, se ne trovano molte altre; si pensi ad esempio ai casi in cui vengono applicate tipologie di trattamento identificate ad alto rischio, o ai trattamenti somministrati ai soggetti "deboli" come gli incapaci, interdetti o inabilitati ovvero soggetti sottoposti ad amministrazione di sostegno o semplicemente coloro i quali si trovano in uno stato di incapacità naturale nel momento in cui prestano il consenso.

Posto che i modelli di consenso indicati dal legislatore in ambito sanitario prospettano delle caratteristiche *ad hoc*, e pertanto non possono costituire l'indice generale di riferimento, possiamo ad ogni modo desumere, con l'ausilio della normativa, degli strumenti internazionali e delle pronunce giurisprudenziali, alcune indicazioni valide ai fini della validità sia del consenso del paziente, sia dei caratteri relativi all'informazione medica.

Essendo il consenso all'atto medico un'espressione di autodeterminazione terapeutica, deve essere imprescindibilmente personale. Di fatti al di fuori dei casi di incapacità (soggetti minori o infermi di mente) viene esclusa qualsivoglia forma di rappresentanza. Del tutto irrilevante è infatti sul piano giuridico il consenso manifestato da terzi o

eventualmente dai familiari del soggetto interessato al trattamento medico quando questi è capace di intendere e di volere, posto che egli è l'unico soggetto legittimato ad autorizzare trattamenti che possano gravare sul proprio corpo e sulla qualità della sua stessa vita.

Le dichiarazioni fornite dai parenti del soggetto interessato possono tutt'al più avere efficacia probatoria della volontà manifestata dal paziente che si trovi in uno stato di temporanea incoscienza. Al tal proposto ci si è chiesti che tipo di analisi debba operare il medico al fine di riallacciarsi alla manifestazione della sopracitata volontà. Il medico, in questo caso dovrà assumere le giuste informazioni dai congiunti del paziente con l'osservanza però che la messa in pratica di tale adempimento investigativo potrebbe ostare ad un necessario e rapido intervento terapeutico.

A tal fine occorrerà tenere presente che, nei confronti del paziente affetto da incapacità, la legittimità dell'attività medica potrà essere riconducibile al predetto dovere di solidarietà sociale insito nell'articolo 2 della Costituzione e dall'ovvia posizione di garanzia assunta dal medico nei confronti del proprio paziente. In quest'ottica la volontà manifestata dal paziente diviene un punto chiave di cui il sanitario dovrà tener conto solamente nel momento in cui questa si possa desumere in modo chiaro e non equivoco. Nel caso in cui invece la volontà del paziente non sia desumibile, graverà sul medico l'obbligo di svolgere attività d'indagine, attività che chiaramente poco concerne con la sua formazione professionale. La sopracitata soluzione, presuppone comunque che il trattamento sia operato a vantaggio del soggetto degente, ovvero dovrà essere operato un bilanciamento tra i rischi ed i benefici il quale dovrà necessariamente risolversi in favore di questi ultimi. Nel caso in cui questo non accada prevarrà il dovere di astensione da parte del medico, il quale dovrà attendere che il soggetto degente riprenda conoscenza, sempre che la posticipazione della messa in atto della terapia non comprometta la sua salute.

Il consenso oltre che personale deve essere necessariamente esplicito. La manifestazione del consenso da parte del paziente dovrà quindi essere espressa in modo univoco ed incondizionato e riguardante determinati atti medici chiaramente specificati in precedenza dal personale sanitario⁵. Il medico dovrà quindi sincerarsi che il consenso ottenuto dal paziente sia reale, veritiero ed espressione di una libera scelta volontaria.

⁵ E' la stessa giurisprudenza a ribadire il carattere recettizio del consenso, difatti secondo i parametri da questa elencati esso dovrà giungere al sanitario, al quale potrà essere manifestato, proprio perché non condizionato da requisiti di forma, anche mediante una condotta atta ad esprimere in modo inequivocabile la volontà del paziente di sottoporsi al trattamento.

Particolare attenzione però merita la questione sopracitata, poiché molto spesso l'attività medica viene svolta non dal singolo ma da una équipe medica, o ad ogni modo la predetta attività viene suddivisa in diverse fasi ognuna delle quali caratterizzata da diverse competenze relative alle differenti specializzazioni. A tal proposito l'informativa fornita al paziente dovrà contemplare al suo interno tutti i possibili rischi propri di ogni fase, per tanto il relativo dovere d'informazione graverà sul medico competente in relazione all'operato della sua fase di competenza.

Dalla sopracitata attività terapeutica, che possiamo convenzionalmente definire come complessa, in quanto coinvolge diverse fasi, ognuna delle quali portatrice di diversi fattori di rischio, devono però distinguersi le ipotesi di trattamento ciclico, nelle quali la terapia viene ripetuta, con gli stessi fattori di rischio ma, in un arco temporale predeterminato, come nel caso del ciclo chemioterapico. Il consenso fornito al principio del ciclo di terapia viene preceduto da un'informazione già di per se completa e non deve essere rinnovato dal paziente ad ogni applicazione di trattamento. Appare comunque doveroso richiamare i principi introdotti dall'articolo 1, comma IV della legge sul testamento biologico, passata all'esame del senato il 14 Dicembre 2017, la L.219/2017. Sul punto pare che il legislatore abbia voluto introdurre delle novità di carattere formale ai fini della corretta acquisizione del consenso, subordinando la validità dello stesso alla sua documentazione in forma scritta o attraverso la videoregistrazioni (come precisa la legge); o per le persone affette da disabilità, attraverso dispositivi che consentano loro di comunicare. La necessità di una documentazione in forma scritta richiamata dall'articolo 1, pertanto, sembra far venir meno il principio giurisprudenziale secondo il quale la manifestazione della volontà del consenziente può essere espressa o tacita oppure risultare da un comportamento concludente che riveli in maniera precisa ed inequivoca, il proposito di sottoporsi al trattamento sanitario.⁶

In situazioni più marginali il consenso del paziente può essere espresso anche in modo implicito, questo quando si è di fronte ad una patologia ancora da definire sia per la diagnosi che per le eventuali terapie da attuare. Il consenso implicito sarà da ritenersi valido nel caso in cui il medico effettui sul paziente degli accertamenti di tipo routinario o trattamenti non rischiosi per la sua salute.

⁶"Sanità pubblica e privata (rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria)" Gennaio-Marzo 2018, Il consenso nel trattamento terapeutico, S. Marzot, pag. 38 ss. Sul tema, si fa rinvio al § 4.3 di questo volume.

La manifestazione del consenso è a forma libera, ai fini della sua validità non è quindi prevista alcuna forma *ab substantiam*; salvo diverse disposizioni di legge, pertanto è sufficiente che il consenso venga espresso oralmente, purché non in modo equivoco. Il sanitario, ad ogni modo convenzionalmente utilizza e sottopone al paziente del materiale scritto allo scopo di rendere a quest'ultimo la situazione più chiara possibile. La forma del consenso scritto è però da ritenersi maggiormente consona a fronte di tutti quei casi in cui le prestazioni terapeutiche pretendano una forma di manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.

Comunque, il consenso scritto è da ritenersi quantomeno opportuno in tutti quei casi in cui le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche in ragione della loro natura (per il rischio che comportano, per la durata del trattamento, per le implicazioni personali e familiari, per la possibilità di opzioni alternative tra le quali va anche compresa l'eventualità di scelta di un altro medico curante o di altra struttura sanitaria) sono tali da rendere necessaria una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente⁷.

Ciò a dire che la consueta pratica della sottoscrizione del c.d. "modulo di consenso informato" non dispensa il medico dal dover fornire al paziente tutta l'informativa di cui necessita il caso di specie. Il modulo difatti costituisce un elemento atto a testimoniare il consenso ricevuto. E' pertanto doveroso evitare che, attraverso il modulo la manifestazione del consenso venga ridotta ad una pratica meramente burocratica o tanto più a mezzo atto alla solo difesa del medico.

A tal proposito la dottrina ha infatti messo in evidenza che "la formalizzazione del consenso informato dev'essere intesa non come l'espletamento sbrigativamente liberatorio di un onere burocratico in più, né come l'omaggio ad un mito retorico, ma quale prova trasferibile di un colloquio personale realmente avvenuto nei tempi e modi più adatti a promuovere un'autentica comunicazione, nel corso della quale il medico deve avere cercato sia di comprendere la personalità del paziente, le sue preferenze soggettive ed opzioni morali, sia suscitato una chiara comprensione delle alternative terapeutiche e dei rispettivi rischi e benefici" quanto riportato nel testo de "*Reati contro la Vita*" va addizionato che il dialogo tra medico e paziente e l'informazione contribuiscono a creare un clima di fiducia ed umanizzazione. Tale clima sfocerà sia

⁷ In tal senso si esprime l'art. 32 del codice di deontologia medica: "Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche o terapeutiche o per le possibili conseguenze sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà del paziente, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo".

nella capacità del sanitario di prendere atto delle decisioni e dei valori del paziente, in modo da facilitare la nascita e la crescita di un comune sentimento di rispetto delle decisioni da assumere sia l'espressione di una manifestazione del consenso veritiera, univoca e razionalmente plausibile.

Al modulo del consenso informato viene quindi ricondotta una funzione essenzialmente probatoria. Difatti all'interno dell'area medico-chirurgica la sottoscrizione dell'apposito modulo ha la funzione basilare di documentare la pertinenza e l'univocità dell'informazione fornita dal medico al paziente e della relativa volontà di sottoporsi al trattamento espressa da quest'ultimo. Tanto più appropriata sarà la descrizione dell'iter del trattamento medico, quanto sarà ragguardevole la certezza che il degente sia stato regolarmente condotto a prestare il suo assenso. D'altra parte, nel caso in cui la manifestazione del consenso offerta dal paziente non sia precisa e completa, questo non potrà ritenersi una spontanea conseguenza del fatto che il paziente non abbia recepito da parte del medico una corretta informazione⁹. Al fine di rilevare l'eventuale responsabilità del sanitario, sarà quindi doveroso accertare in modo scrupoloso e attento la presunta mancanza dell'informazione fornita al paziente.

Il modulo relativo alla manifestazione per iscritto del consenso informato viene di regola inserito all'interno della cartella clinica o del fascicolo elettronico del paziente. Allo stesso tempo, risulterà opportuno per il medico annotare all'interno della cartella le ragioni diagnostiche che lo hanno orientato nella scelta delle proposte suggerite al paziente ai fini terapeutici. E' pacifico ritenere che una cartella clinica ben compilata vada a costituire, come accennato in precedenza, un fondamentale supporto difensivo per il personale sanitario, di fatti attraverso la cartella sarà possibile ripercorrere nel dettaglio la condotta perpetuata dal medico durante tutto il trattamento sanitario.

Il consenso dovrà essere fornito in modo libero e non viziato. La libertà nella manifestazione del consenso è la diretta conseguenza della libertà di autodeterminazione, la quale rende inconcepibile il dovere di curarsi manifestato solamente in funzione di un interesse sociale. L'esigenza di un consenso liberamente espresso è avvertita anche dal Codice di deontologia medica il quale all'art. 34, comma 1, precisa che: "Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà,

⁹ Con riferimento ai moduli lacunosi ed ai profili di responsabilità che ne scaturiscono in capo ai medici, si rinvia alla Corte di Cassazione Sez.III, Sentenza 19.9.2014, n.19731, la quale stabilisce che i moduli dovranno contenere anche "l'informazione in presenza di una percentuale di statistica dell'1%", posto che la valutazione del rischio appartiene al titolare del diritto alla salute esposto al rischio stesso, che lo può assumere solo attraverso una percentuale complessa operazione di bilanciamento tra i benefici e i predetti rischi connessi alla terapia proposta dal sanitario.

dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona". A tal proposito il consenso del paziente dovrà essere assolutamente privo di vizi, siano essi sul tipo di trattamento, sulla natura e l'entità dei rischi o ancorché sulla qualificazione professionale del medico incaricato ad eseguire l'intervento. Per errore essenziale dovrà pertanto intendersi quello riguardante aspetti decisivi ai fini della manifestazione della volontà espressa dal paziente, al contrario non sarà ritenuto di fondamentale importanza l'errore riferito alla durata della degenza o ad esempio alla modalità di somministrazione della terapia farmacologica. Va inoltre aggiunto che per incidere sul consenso e renderlo invalido, l'errore deve essere riconoscibile, ossia deve essere percepito dal medico. Nel caso in cui non fosse riconoscibile, infatti, il medico a sua volta cadrà in errore incolpevole, ritenendosi autorizzato ad agire; in tal caso quest'ultimo non sarà da ritenersi responsabile per aver attuato una condotta illecita in forza dell'articolo 47 c.p., il quale da rilievo scusante all'errore incolpevole sul fatto¹⁰.

Il consenso prestato dal paziente dovrà essere oltremodo contestuale ed attuale ovvero dovrà essere prestato prima dell'inizio della terapia, ad ogni modo il consenso sarà sempre revocabile da parte del paziente, prima dell'inizio della terapia. D'altra parte, nel caso in cui la revoca avvenga in un momento successivo all'inizio del trattamento l'interruzione potrebbe risultare impossibile per ragioni tecniche o addirittura rischiare di esporre il paziente ad un ulteriore rischio di natura superiore rispetto a quello delle previsioni originali. Altra ipotesi che potrebbe presentarsi di seguito ad una revoca del consenso postuma all'inizio della terapia è quella che la volontà di revocare il consenso potrebbe non corrispondere all'intima volontà del paziente, essendo stata dettata dal dolore provocato dalla terapia in atto. Nei casi sopra descritti il medico, tenuto conto della posizione di garanzia della quale è investito, dovrà comunque agire nell'interesse del paziente, proseguendo quindi il trattamento senza commettere alcun illecito, poiché per l'appunto appare pacifico considerare che a questi non si possa addossare l'arduo compito di compiere un accertamento sulla genuinità della revoca del consenso, tenendo anche conto che nei predetti casi il possibile sopravvenuto dissenso possa essere stato fortemente condizionato da altri fattori. Il consenso potrà inoltre essere sottoposto a condizioni e modalità nel caso in cui ad esempio il paziente dovesse decidere di accettare di sottoporsi ad un operazione solo se questa verrà effettuata con anestesia locale, oppure decida di sottoporsi ad un incisione al volto solo nel caso in cui questa

¹⁰"Sanità pubblica e privata (rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria)" Gennaio-Marzo 2018, Il consenso nel trattamento terapeutico, S. Marzot, pag.42 ss.

non lo deturperà¹¹.

L'informazione del paziente, da parte del medico, è strumentale ai fini della regolare genesi del consenso, il quale non potrebbe regolarmente formarsi e manifestarsi se il paziente non fosse informato sull'entità del male di cui è portatore, sui rimedi che occorrono, sui rischi o pericoli cui va incontro con la cura o con l'intervento chirurgico al quale dovrebbe sottoporsi. Pertanto senza un'adeguata informazione, chiara, esaustiva e parametrata al grado di cultura e alle facoltà intellettive e mentali del soggetto, non si può parlare di consenso valido¹². La nuova legge sul testamento biologico n.219/2017, consacra, all'interno dell'articolo 1 il rilascio del consenso informato come mezzo atto a valorizzare l'autonomia decisionale del paziente; ed introduce una serie di obblighi a carico dei sanitari. In particolare prevede che ogni persona abbia il diritto alla salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi ai benefici ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia dei medesimi.

Il paziente potrà anche rifiutare, in tutto o in parte, di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato dovranno essere ad ogni modo riportate all'interno della cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Secondo la giurisprudenza, la finalità dell'informazione che il medico è tenuto a dare, è quella di assicurare il diritto di autodeterminazione del paziente (v. anche *Cassazione* 9.2.2010, n.2847), in quanto senza di esso, l'intervento del medico è, al di fuori dei casi di trattamento sanitario obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità, sicuramente illecito, anche quando sia svolto nell'interesse del paziente¹³. Ciò in quanto, secondo la definizione della Corte costituzionale (*Sentenza* n.438 del 2008), il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si

¹¹Sugli effetti vincolanti della condizione apposta dal consenziente cfr. R. Riz, *Il consenso dell'avente diritto*, Cedam, 1979, p.181 e ss.

¹²Il consenso ha come presupposto un'attività di corretta informazione sia nella fase di formazione del consenso, sia nella fase di esecuzione del contratto riconducibile alla clausola generale di buona fede ex art.1175-1337 e 1375 c.c. Ne deriva "la valutazione autonoma" del paziente di come rapportarsi sia con la terapia e/o gli interventi.

¹³Cass. Civ., sez. III, Sent.28 Luglio 2015, n.15857;nonché Cass. Civ., Sez. III, Sent. 5 Luglio 2017, n.16503.

configura quale vero e proprio diritto alla persona; e trova fondamento, come ampiamente anticipato nei paragrafi precedenti, nei principi espressi dall'articolo 2 della costituzione, che tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli articoli 13 e 32 della carta fondamentale i quali stabiliscono che la libertà personale è inviolabile e che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge¹⁴.

L'obbligo di informazione, che deve essere particolarmente dettagliato, non comprende i rischi imprevedibili, ovvero gli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*, in quanto, una volta realizzatisi, verrebbero comunque ad interrompere il necessario nesso di causalità tra l'intervento chirurgico e l'evento lesivo¹⁵. Nell'ipotesi di inosservanza dell'obbligo di informazione in ordine alle conseguenze del trattamento cui il paziente sia sottoposto, viene pertanto a configurarsi a carico del sanitario (e di riflesso della struttura per cui egli agisce) una responsabilità per violazione dell'obbligo del consenso informato, in sé per sé, a prescindere dal fatto che il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno, che esso abbia dato esito positivo o meno.

Ciò che rileva in quest'ottica è che il paziente, a causa del deficit di informazione, non sia stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni, consumandosi, nei suoi confronti, una lesione di quella dignità che connota l'esistenza nei momenti cruciali della sofferenza, fisica e psichica (v. Cass. 28.7.2011, n.16543-Cass.n.15698/2010, Cass.n.277551 del 2013). Con riferimento al danno evento cagionato da tale condotta, si ritiene che questo sia rappresentato dallo stesso estrinsecarsi della persona del paziente senza la previa acquisizione del consenso; danno-evento che risulta dunque, dalla tenuta di una condotta omissiva seguita da una condotta commissiva¹⁶. Per contro, il danno conseguenza è invece rappresentato dall'effetto pregiudizievole che la mancata acquisizione del consenso e quindi, il comportamento omissivo del medico, seguito dal comportamento positivo di esecuzione dell'intervento, ha potuto determinare sulla sfera della persona del paziente, considerata la sua rilevanza di condizione psico-fisica posseduta prima dell'intervento¹⁷.

¹⁴ Cass. Civ., Sez.III, Sent.12 Giugno 2015, n.12205.

¹⁵ Tribunale di Roma, Sentenza 11 Novembre 2015, n.22737.

¹⁶ "Sanità pubblica e privata (rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria)" Gennaio-Marzo 2018, Il consenso nel trattamento terapeutico, S. Marzot, pag.43 ss.

¹⁷ Cass. Civ., Sez. III, sent. (ud.5 Maggio 2017) 5 Luglio 2017, n.16503

Quanto ai requisiti del consenso informato sinora descritto, si rinvia alla tabella al fac simile contenuti alla fine del capitolo.

2.2 Differenze tra consenso sanitario e consenso privacy; consenso del minore e dell'incapace

Il binomio “consenso e sanità” genera spesso grandi equivoci tra i non esperti del diritto. Si tende, in particolare, a considerare equivalenti due tipologie di consenso notevolmente diverse: il consenso ai fini del trattamento sanitario, di cui si è parlato sinora, e il consenso ai fini del trattamento dei dati personali, comunemente noto come “consenso privacy”. È un consenso, quest'ultimo, che chiunque effettui operazioni di trattamento dei dati personali definendone finalità e mezzi (cosiddetto “titolare del trattamento”) è tenuto a raccogliere presso la persona fisica cui i dati si riferiscono (cosiddetto “interessato”), laddove evidentemente la base giuridica del trattamento sia il consenso dell'interessato. La normativa di riferimento, in relazione al “consenso privacy”, è costituita dal Regolamento europeo 2016/679 (o GDPR) e dal d.lgs. n. 196/2003 (“Codice in materia di protezione dei dati personali” o “Codice della privacy”), come modificato dal d.lgs. n. 101/2018.

Quando si parla di “consenso privacy” in relazione alla sanità, in verità, si commette il duplice errore di ignorare che, in seguito all'entrata in vigore del GDPR e del sopraindicato decreto italiano di adeguamento, la base giuridica delle operazioni di trattamento non è quasi mai il “consenso” del paziente.

I dati personali dei soggetti che entrano in contatto con strutture sanitarie, difatti, sono principalmente quelli ricompresi nella più vasta categoria di dei dati soggetti a trattamento speciale ex art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679¹⁸. La specialità del trattamento si sostanzia nel rafforzamento della tutela accordata in ragione della delicatezza dei dati, che afferiscono la sfera più intima della persona. Si esclude quindi la possibilità di trattare tali dati in assenza di una delle condizioni indicate al par. 2 dello stesso art. 9 del GDPR.

La grande novità apportata dal Regolamento (UE) 2016/679, e dal relativo decreto italiano di adeguamento, consiste nell'eliminazione della necessità di richiedere il consenso dell'interessato, in relazione alle categorie particolari di dati personali, ove ricorrano le seguenti condizioni:

¹⁸ Il riferimento è ai “dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona” (art. 9, par. 1 del GDPR).

- “il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali”¹⁹ e sempre se i dati “sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale [...] o da altra persona anch’essa soggetta all’obbligo di segretezza [...]”²⁰;

- “il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell’interessato, in particolare il segreto professionale”²¹.

Coerentemente all’art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679, il novellato art. 75 del Codice della Privacy (“Specifiche condizioni in ambito sanitario”) prevede che il trattamento dei dati personali finalizzato alla tutela della salute e incolumità fisica dell’interessato o di terzi o della collettività sia effettuato ai sensi dell’articolo 9, paragrafi 2, lettere h) ed i), e 3 del GDPR e dell’articolo 2-*septies*²² dello stesso Codice della privacy.

È dunque lapalissiana la differenza tra il consenso ai fini del trattamento sanitario e il “consenso privacy”. Il primo è un consenso sempre necessario e in assenza del quale il soggetto non può essere sottoposto ad alcun trattamento sanitario, se non per disposizione di legge (art. 32 della Costituzione). Una diversa previsione, del resto, sarebbe in evidente contrasto con il fondamentale principio della inviolabilità della libertà personale *ex* art. 13 della Costituzione. Il “consenso privacy”, al contrario, è necessario solo ove la base giuridica del trattamento sia il consenso dell’interessato. Come precedentemente illustrato, il trattamento dei dati personali in ambito sanitario non si basa quasi mai sul consenso del paziente, perché generalmente effettuato per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell’interessato, di terzi o della collettività, e dunque lecito per questa stessa ragione (art. 9 par. 2 lett. h e i).

¹⁹ Art. 9, par. 2, lett. h del GDPR.

²⁰ Art. 9, par. 3 del GDPR.

²¹ Art. 9, par. 2, lett. i del GDPR.

²² L’art. 2-*septies* del d.lgs. n. 196/2003 prevede che il Garante per la protezione dei dati personali adotti, almeno con cadenza biennale, un provvedimento con cui stabilisca specifiche misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute.

Come Trattato in precedenza, il consenso deve necessariamente essere personale ai fini della sua validità. Pertanto non può che essere manifestato dal diretto interessato, il quale risulta l'unico soggetto in possesso della disponibilità del bene giuridico protetto. Per cui all'eventuale volontà espressa da terzi o dai prossimi congiunti del malato non verrà riconosciuta alcuna efficacia giuridica, ciò perché nessuna norma del nostro ordinamento prevede che i familiari del degente possano sostituirsi a lui nella manifestazione del consenso ai fini terapeutici, ad eccezione, naturalmente dei casi di esercizio della potestà genitoriale o della tutela. E' chiaro che il titolare del diritto dovrà necessariamente essere capace di intendere e di volere e dovrà naturalmente essere in possesso dei requisiti di età vevoli per disporre del diritto in questione. Per quanto concerne all'incapacità di prestare il consenso questa potrà essere legale, cioè in rapporto alla minore età o all'eventuale stato di interdizione, oppure naturale. Per quanto riguarda la capacità legale, parte della dottrina ritiene che questa sia acquisita al compimento della maggiore età. Secondo un ulteriore punto di vista, invece, la capacità naturale valida ai fini dell'esercizio del consenso non è da attribuire necessariamente al compimento del diciottesimo anno di età; parte della dottrina, infatti, ritiene che questa possa risiedere piuttosto anche nel soggetto minorene che abbia comunque acquisito una maturità tale da poter comprendere in modo chiaro ed inequivocabile la natura e le eventuali conseguenze del trattamento sanitario al quale dovrà sottoporsi. La mancanza di una dottrina uniforme in merito al concetto di età minima nella quale un soggetto possa ritenersi capace di prestare un valido consenso consente di avvantaggiare la tesi secondo cui, ai fini di una valida manifestazione del consenso, il paziente debba aver compiuto la maggiore età *tout court*; in base a quanto prefissato dal nostro ordinamento, per i soggetti al di sotto dei diciotto anni di età sarà posto in capo ai genitori, i quali dovranno decidere in modo congiunto o a uno solo di essi nel caso di lontananza, incapacità o altro impedimento (art. 316 comma 2.c.c. - art. 317 c.c.) in merito al prestare il consenso per i trattamenti sanitari da applicare sul minorene. Nel caso in cui i genitori del figlio minore dovessero trovarsi in grave disaccordo in merito alla decisione da adottare o nel caso di grave pericolo per il minore, spetterà al giudice decidere previa udienza con ambedue i genitori ed eventualmente anche il figlio se maggiore di quattordici anni. Nel caso in cui il predetto contrasto dovesse permanere, il giudice tutelare attribuirà il potere di decidere a quel genitore che, in relazione al singolo caso, riterrà più idoneo nell'ambito delle cure dell'interesse del figlio, come stabilito dall'art. 316 c.c.. Altresì il potere di decidere sarà affidato al genitore

affidatario, qualora i genitori del paziente minore siano separati o divorziati. In mancanza dei genitori il consenso ai fini del trattamento medico-chirurgico dovrà essere prestato dal tutore nell'interesse del minore come da art.357 c.c.. Nel caso in cui, invece, entrambi i genitori decidano di negare il consenso, sarà il medico, nella situazione in cui ravvisi l'assoluta necessità di procedere con urgenza, a dover ricorrere al Tribunale dei Minorenni in base a quanto specificato dal dettato normativo dell'articolo 333 del codice civile o in alternativa, se vi è la presenza del tutore al giudice tutelare.

Per quanto riguarda invece l'incapacità naturale (la quale può essere "temporanea" o "abituale" o anche "permanente") nel soggetto interdetto (art.414c.c.) le condizioni cliniche intermedie di temporanea riduzione del grado di incapacità, pur permanendo l'incapacità legale, possono indubbiamente consentire una capacità naturale al consenso per trattamenti medico-chirurgici, eventualmente con il temporaneo conforto del parere del tutore. Nella situazione del soggetto inabilitato ex art.415 c.c., si ritiene in linea di massima che il paziente sia in grado di poter esprimere un valido consenso: sempreché l'inabilitazione non sia stata adottata malgrado la gravità delle condizioni psichiche, in ragione unicamente all'assistenza di interessi economici da tutelare²⁴.

3. Casi particolari ed evoluzione giurisprudenziale: il caso Massimo

Nel settore della giurisprudenza penale, le questioni relative alle conseguenze attribuibili alla figura del medico in tema di trattamento sanitario arbitrario sono state discusse in modo oculato ed in concomitanza con la materia del consenso informato solamente a partire dal 1990. Difatti non poco clamore ha suscitato tale dibattito, anche sul fronte dell'opinione pubblica, in occasione di un caso particolare, il caso *Massimo* per l'appunto, vicenda questa, dove il medico è stato condannato per il reato di omicidio preterintenzionale.²⁵ Il caso, sottoposto ai giudici di primo grado della Corte d'Assise di Firenze, riguardava la dipartita di una paziente in età senile intervenuta a seguito di un intervento di asportazione addominoperineale del retto. La paziente veniva quindi sottoposta ad un intervento rientrante nella fattispecie dei c.d. interventi demolitivi, nonostante questo tipo di intervento differisse rispetto a quello preannunciato nelle

²⁴"Sanità pubblica e privata (rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria)" Gennaio-Marzo 2018, Il consenso nel trattamento terapeutico, S. Marzot, pag.45 ss.

²⁵Art. 584 c.p. (*Omicidio preterintenzionale*). Chiunque, con atti diretti a commettere uno di delitti preveduti dagli articoli 581 e 582, cagiona la morte di un uomo, è punito con la reclusione da dieci a diciotto anni.

previsioni iniziali. Di seguito all'istruttoria emergeva il fatto che la necessità della modifica dell'intervento era stata riferita alle figlie della paziente da due assistenti medici del Prof. Carlo Massimo all'ora primario del reparto. Tale comunicazione non riportava però il motivo di tale decisione, tuttavia era stato dichiarato in modo chiaro che l'asportazione del polipo rettale sarebbe avvenuta per via transrettale. La paziente non ricevette quindi la diretta informazione in merito all'intervento da parte dello *staff* medico, ma furono le figlie ad informarla sulle modalità dell'operazione, pertanto furono queste a raccogliere il consenso della madre ai fini dell'intervento. La modalità d'informazione sopra descritta perdurò anche dopo la fine dell'intervento, difatti la modifica della tecnica di operazione chirurgica, la quale aveva comportato la totale asportazione del retto con relativa installazione di un impianto avente funzione di ano artificiale, venne resa nota solo alle congiunte, mentre nessuno del personale sanitario si curò di renderlo noto alla diretta interessata, la quale morì per complicazioni qualche giorno dopo l'intervento.

Per questi motivi, la Corte d'assise di Firenze ritenne l'imputato responsabile di omicidio preterintenzionale. Sia la Corte d'assise d'appello che la Corte di Cassazione successivamente confermarono quanto disposto dalla prima sentenza, la quale fu causa di un forte clamore all'interno dell'ambiente medico, facendo sì che potesse configurarsi una sorta di fattispecie incriminante in ambito medico-chirurgico. Il fatto era stato ricostruito sulla base di tre distinte fasi.

La prima, ovvero che risultava provato il nesso di causalità tra l'intervento chirurgico eseguito in modo arbitrario e la morte della paziente, tenuto conto del fatto che l'operazione di tipo demolitivo le aveva inferto una grave lesione ed il conseguente decadimento fisico accusato anche per via del grave stato di prostrazione in cui, a seguito dell'intervento, versava la paziente. La seconda, ovvero che la perizia medico-legale aveva evidenziato che quel tipo di operazione, cioè l'asportazione del retto, non sarebbe stata necessaria ai fini della sopravvivenza della paziente e per di più avrebbe costituito un grave rischio per la sua incolumità data l'età avanzata e le condizioni fisiche non ottimali. Oltremodo quel tipo di intervento, secondo la perizia, non solo non era proporzionato all'entità della lesione da curare, ma oltretutto non rappresentava l'unica strada percorribile. Infine il terzo punto, secondo cui non risultava credibile la tesi difensiva del medico, il quale sosteneva di essersi trovato a dover fronteggiare una massiccia emorragia intraoperatoria, che lo avrebbe costretto a modificare il tipo di intervento in corso d'opera. Suddetta dichiarazione, esposta altresì in modo tardivo,

poiché non riferita al momento del primo interrogatorio, non era sorretta da nessun tipo di riscontro sia documentale che testimoniale, di fatti i membri dell'equipe medica, interrogati a loro volta, non avevano fatto parola alcuna in merito un'emorragia sorta durante l'operazione. All'interno della sentenza pronunciata dalla Corte d'Assise, troviamo inoltre alcune importanti enunciazioni in merito al consenso fornito dal paziente. Secondo la Corte, difatti ogni intervento medico-chirurgico necessita di tale consenso, a prescindere dalla causa di giustificazione posta fondamento della liceità del trattamento medico. Difatti il consenso espresso precedentemente dal paziente, non può in alcun modo autorizzare il medico ad eseguire un intervento diverso rispetto a quello precedentemente prospettato al paziente e sul quale quest'ultimo non ha fornito consenso alcuno. In tal senso, il chirurgo che, in corso di operazione denoti l'impossibilità di procedere seguendo la procedura programmata in favore di un altro tipo di intervento più invasivo e rischioso rispetto a quello previsto, dovrà sospendere l'intervento ed acquisire il consenso necessario ai fini dell'operazione. L'unica deroga consentita si avrà nel caso in cui, durante l'operazione venga a presentarsi una situazione di assoluta necessità ed urgenza critica per la vita del paziente, che renda inevitabile l'esecuzione di un'operazione differente rispetto a quella preventivata in sede di manifestazione del consenso. A tal proposito la Corte ha chiarito che la condotta del medico che volontariamente e con piena consapevolezza vada ad eseguire su di un paziente un intervento cruento ed invalidante, senza aver prima ricevuto il suo consenso e, al di fuori di una situazione di assoluta necessità, integri la fattispecie di reato di lesioni personali volontarie, sussistendo in questo caso gli estremi dell'offesa all'integrità fisica, soprattutto la coscienza e la volontarietà delle stesse. Se in conseguenza di questo comportamento da parte del sanitario segue il decesso del paziente, la condotta operata dal chirurgo soddisferà i presupposti per la configurazione del reato di omicidio preterintenzionale. All'interno del dettato della sentenza della Suprema Corte si legge infatti: "Viene rettamente ricordato il carattere generico che connota l'elemento psichico del reato di lesioni volontarie e segnalata la sua compatibilità con l'atto medico, al pari di un qualsiasi atto lesivo della integrità fisica, posto che la legge non esige che il soggetto agisca per uno scopo o motivo illeciti. Il fine che l'agente si propone è irrilevante per il dolo generico. Il chirurgo ebbe, sotto il profilo intellettuale, la rappresentazione dell'evento lesioni e, sotto quello volitivo, l'intenzione diretta a realizzarlo, ebbe cioè consapevole volontà di ledere l'altrui integrità personale senza averne diritto e senza che ve ne fosse necessità. Ed aveva

cagionato una lesione da cui era derivata la malattia, un processo patologico che aveva determinato una menomazione funzionale. Ciò è sufficiente per realizzare l'elemento psichico e quello materiale del reato in discorso". A prescindere dal grave trattamento sanzionatorio previsto per il reato di omicidio preterintenzionale, per il quale la pena prevista è quella della reclusione dai dieci ai diciotto anni, rispetto a al trattamento previsto per il reato di omicidio colposo (da sei mesi a cinque anni), furono mosse aspre critiche dalla dottrina predominante avverso questa pronuncia della Corte. La dottrina maggioritaria difatti si espresse in senso negativo rispetto alla sentenza *de quo*, facendo leva sulla mancanza dell'elemento soggettivo del reato di lesioni, sostenendo che, il medico, in questo caso, avesse agito al fine di apportare un miglioramento alla salute della paziente e non per peggiorarne le condizioni; dottrina che oltremodo concentrò le sue valutazioni anche e soprattutto sulla nozione di malattia in relazione al reato di lesioni personali. In realtà, dalla sentenza, non emerge in modo chiaro se, per malattia i giudici avessero voluto intendere l'atto chirurgico in sé per sé oppure la menomazione funzionale posta in relazione al processo patologico dell'operazione stessa. Seguendo la prima interpretazione sembra che sia stato seguito l'orientamento della Cassazione rispetto alle lesioni dell'integrità personale realizzata con il semplice atto operatorio; d'altra parte, l'insistenza nel sottolineare il concreto esito dell'intervento, definito come "apprezzabile menomazione funzionale" e di "processo patologico", sembrerebbe presupporre una definizione di malattia più pregnante rispetto alle indicazioni fornite dalla dottrina, da intendersi non tanto come mera alterazione anatomica o funzionale dell'organismo, ma come vero e proprio processo patologico. Tra l'altro, considerando le ripercussioni in tema di dolo l'alternativa non risulta essere priva di rilievo pratico, poiché se l'atto chirurgico in se per se integra la presenza di una malattia è da ritenere pacifico che il chirurgo si rappresenti e voglia determinare l'evento, pertanto il dolo sarebbe da escludere, nel caso in cui le infelici conseguenze dell'intervento chirurgico siano state certamente non volute dal medico, ad essere qualificate in termini di malattia. La giurisprudenza, nel caso *de quo* arriva in sostanza alla conclusione che, qualsiasi intervento chirurgico determina una malattia, a prescindere dall'esito finale di quest'ultimo, sia esso positivo o negativo, quindi anche nel caso in cui l'esito dell'intervento vada a rappresentare un netto miglioramento per la salute dell'ammalato. La svolta giurisprudenziale del caso *Massimo* assume un valore importantissimo in quanto tramite essa si è riusciti a collocare il problema del consenso informato in un punto centrale nell'ambito

dell'attività medico-chirurgica, valorizzando la figura del paziente all'interno del rapporto tra degente e sanitario andando a travalicare definitivamente il vecchio rapporto di tipo paternalistico. Ciò nonostante, la radicalizzazione in chiave di diritto del principio di consenso rischia inevitabilmente di sconvolgere la nuova connotazione di tipo consensuale del rapporto tra paziente e medico, conducendola verso una posizione pregiudiziale e di conflitto rispetto al principio di alleanza terapeutica, andando così ad inficiare il fine principale del rapporto, ovvero l'interesse primario della salute. Indubbiamente, la maggior libertà attribuita all'autodeterminazione del paziente ha inevitabilmente incrementato i disaccordi giurisprudenziali, indotti a loro volta da un improvviso mutamento della figura del medico che, a seguito delle mutate condizioni, poggia su un piano comune nel rapporto con il paziente. Del resto, la sopradicata radicalizzazione del principio del consenso espresso dal paziente all'indirizzo del medico ha inequivocabilmente contribuito a generare un clima ostile o per meglio dire di mutua diffidenza nelle parti del rapporto. Difatti se attraverso questo tipo di orientamento da una parte è venuto meno il pieno affidamento del paziente nei confronti del medico, dall'altra parte, l'esemplare punizione inflitta ai danni del Prof. Massimo ha influito nel far sì che i sanitari adottassero degli atteggiamenti maggiormente controllati, volti soprattutto ad escludere il rischio di vicende giudiziarie, andando però a precludere la possibilità di un maggiore slancio dell'attività terapeutica dei medici. D'altro canto, anche la stessa dottrina ha tenuto a sottolineare come la condotta del medico che abbia agito senza il consenso del paziente analizzata dal punto di vista giuridico, o l'eventuale enfaticizzazione della regola del consenso, possano produrre conseguenze differenti, per certi aspetti rilevanti e per altri anomali. "Di siffatta fenomenologia rappresenta segno significativo la stessa equiparazione dell'intervento chirurgico, pur quando sostenuto da finalità ed indicazione terapeutica, e solo perché consapevolmente eseguito senza la preventiva acquisizione del consenso del paziente, ad atto offensivo dell'incolumità personale dello stesso; con la conseguente configurazione del delitto di lesioni personali volontarie e, quindi, in caso di morte solo casualmente connessa all'atto medico, del delitto di omicidio preterintenzionale, secondo lo schema, di stampo oggettivistico, proprio dell'art. 584 c.p."²⁹.

²⁹ G. IADECOLA, *Sulla configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale in caso di trattamento medico con esito infausto, praticato al di fuori dell'urgenza e senza consenso del paziente*, in *Cass. Pen.*, 2002, p. 533.

4. Conclusioni

L'istituto del consenso informato, trattato all'interno dei paragrafi precedenti, è oggi da considerarsi argomento di principale interesse all'interno del diritto sanitario.

A tal proposito, sappiamo come l'attività medica, intesa come elemento centrale della professione sanitaria, venga riconosciuta e tutelata dall'ordinamento, adempiendo una fondamentale funzione nell'interesse sia del singolo cittadino che della comunità. Sotto questo aspetto l'intervento medico-chirurgico è eseguito al fine di migliorare la salute del paziente o quantomeno di recuperare un grado di salute di quest'ultimo maggiore rispetto a quello che si presenta al medico. Il consenso informato, in relazione all'attività sanitaria come attualmente concepita, svolge un ruolo fondamentale. Come detto all'interno del primo paragrafo, in base all'art.32 comma 2 della Costituzione "Nessun trattamento sanitario può essere imposto se non per disposizione di legge". Partendo dalle sue origini si è quindi cercato di trattare quelli che sono i punti preminenti. Durante l'analisi ci si è soffermati anche sul tema del consenso in riferimento al soggetto minorenni, la cui mancanza di capacità di agire, dovuta alla sua minore età, presenta non poche problematiche.

In questo caso, il consenso ai trattamenti sanitari dev'essere richiesto ai genitori che esercitano la patria potestà, al tutore o al rappresentante legale, naturalmente previa informazione fornita allo stesso minore. Questo naturalmente ai fini dell'attuazione del principio dell'alleanza terapeutica, oggi considerato come necessaria forma di cura in ambito sanitario ed elemento preminente posto alla base del principio del consenso informato. Alleanza terapeutica che è da intendersi come vero e proprio rapporto di collaborazione tra medico e paziente. Il degente e il sanitario quindi, si troveranno in modo congiunto a prendere le decisioni migliori in relazione sia alla patologia che al paziente, non inteso più come soggetto affetto da patologia, ma come persona nel senso più nobile del termine. Sarà quindi da ritenere completamente superato il concetto di paternalismo medico, concetto per il quale veniva riconosciuto al sanitario, in possesso delle giuste competenze tecniche, il potere di agire in modo autonomo in favore del beneficiario del trattamento. La disciplina del consenso informato rientra senza dubbio alcuno tra i temi più ostici in materia di responsabilità medica; di fatti la grande maggioranza dei casi giurisprudenziali sull'argomento trattano proprio la validità dello stesso consenso e, nello specifico, casi di responsabilità civile o penale del medico in ambito di mancata informazione al paziente su eventuali rischi e conseguenze derivanti dal trattamento. Pertanto il consenso informato costituisce la legittimazione ed il

fondamento al trattamento sanitario ad eccezione dei casi di T.S.O. o in circostanze di stato di necessità.

Seguendo quanto detto è quindi possibile in conclusione asserire che: il trattamento medico, eseguito a regola d'arte, ma senza una chiara manifestazione di consenso da parte del paziente, non integra la violazione di alcuna norma tra quelle poste a tutela della libertà individuale. In secondo luogo, possiamo dire che qualsivoglia intervento chirurgico comprende, invece, sotto il profilo oggettivo, la fattispecie delittuosa delle lesioni personali, posto in essere da qualunque condotta che causi una malattia, ove per malattia sarà da intendersi anche il processo volto a cagionare una significativa menomazione funzionale dell'organismo, anche se di natura transitoria ed oggettivamente funzionale ad un complessivo miglioramento della salute del soggetto degente.

Pertanto saranno da attribuire a titolo di dolo chirurgico sia l'inidonea giustificazione che le lesioni personali prodotte dal trattamento medico, salvi i casi in cui il sanitario abbia per errore ipotizzato che il paziente abbia manifestato valido consenso. In questo caso, sarà possibile individuare la colpa e non il dolo *ex art.59 comma 4 del c.p.*

Per quanto riguarda invece la sfortunata ipotesi in cui, a seguito del trattamento medico-chirurgico eseguito senza un'adeguata giustificazione, derivi la morte del paziente, sarà da escludersi a carico del sanitario la responsabilità a titolo di omicidio preterintenzionale, ciò a mezzo dell'applicazione diretta del principio di colpevolezza sancito dall'articolo 27 comma 1 della Costituzione, allorché non sarà possibile additargli alcuna colpa, per aver agito in conformità delle regole dettate dall'arte medica.

Quindi, è pacifico ritenere che qualsiasi trattamento medico richieda una specifica giustificazione, rilasciata dal paziente a mezzo della manifestazione del consenso, salvo eccezionali, ovvero situazioni d'emergenza nelle quali l'intervento chirurgico risulta necessario per sventare un eventuale pericolo di vita del paziente o un ingente danno alla sua salute e salve, naturalmente, le ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio previste dalla legge.

Tabella del consenso informato

Il consenso deve essere espresso da individuo capace di intendere e di volere un consenso senza un'adeguata, completa e reale informazione non è considerato valido

deve essere:

- personale
- esplicito
- specifico
- consapevole
- libero
- preventivo
- attuale

l'informazione deve essere:

- veritiera
- completa
- compresa

può essere sempre revocato

non è valido se diretto a richiedere o ad assecondare la elisione di beni indispensabili quali la vita o l'integrità fisica

incombe su tutti i medici in base alla loro specifica attività

si può prescindere in caso di necessità (urgenza inderogabile ai fini della vita)

il consenso informato anche se presunto non è mai implicito

la legge prevede l'acquisizione scritta solo per le trasfusioni di sangue o emoderivati, nei trapianti, nella sperimentazione, negli accertamenti da HIV, nei trattamenti radianti.

tuttavia l'acquisizione scritta può valere come prova dell'avvenuto consenso.

La necessaria sussistenza delle varie condizioni previste per l'applicazione di un

determinato trattamento terapeutico comporta la compilazione di uno specifico modulo, per accertarne l'esistenza di cui sotto si riporta un fac-simile:

| |
|--|
| <p>Struttura Sanitaria</p> <p>Il Dott.</p> <p><i>DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO A PRESTAZIONE SANITARIA PER SE' O QUALE TUTORE O LEGALE RAPPRESENTANTE</i></p> <p>Dati dell'esito:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Con la presente scrittura vengono riportati i principali dati relativi allo stato di salute accertato a seguito della visita medica effettuata e si riportano in sintesi le principali informazioni fornite verbalmente atte ad acquisire o meno il consenso all'esecuzione degli accertamenti diagnostici e/o trattamenti terapeutici ritenuti necessari e, comunque, anch'essi già verbalmente _____ illustrati.</p> <p>_____</p> <p>★ Situazione obbiettiva riscontrata nella visita:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>★ Descrizione dell'intervento medico ritenuto necessario e dei rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>★ Eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>★ Tecniche e/o materiali impiegati:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
|--|

★ Benefici derivanti dall'intervento:

★ Rischi derivanti dall'intervento :

★ Comportamenti che il paziente deve seguire per evitare complicazioni successive all'atto medico:

★ Altre informazioni:

L'assistito o suo legale rappresentante dichiara di aver ricevuto le informazioni verbali e sopra riportate in sintesi relative allo stato di salute e di aver compreso i termini e le modalità dell'intervento diagnostico e/o terapeutico proposto dal medico, nonché delle conseguenti indicazioni fornite dal medesimo.

Sulla base di quanto sopra formula pertanto il proprio _____ (1) all'effettuazione delle terapie illustrate e indicate.(1) Scrivere: "CONSENSO" oppure "DINIEGO"

Luogo e data _____

Firma del paziente o di chi ne fa legalmente le veci _____

Firma del medico _____

CAPITOLO 6 – LE ORDINANZE CONTINGIBILI E URGENTI DEL SINDACO IN AMBITO SANITARIO

di Giancarlo Macarlino

1. Le ordinanze contingibili e urgenti del sindaco in ambito sanitario: profili generali

Con il termine ordinanza contingibile ed urgente si intende in termini pubblicistici un provvedimento amministrativo con il quale taluni organi della pubblica amministrazione, in casi eccezionali di particolare gravità, possono imporre doveri positivi (fare/dare) o negativi (non fare) anche in deroga all'ordinamento giuridico.

In maniera più ampia e precisa la dottrina definisce queste ordinanze “atti a contenuto atipico che l'amministrazione, sulla base di specifiche previsioni legislative, è abilitata ad adottare per fronteggiare situazioni eccezionali, anche derogando alla disciplina di rango primario ma pur sempre nel rispetto della Costituzione e dei principi generali dell'ordinamento, ivi compresi i principi generali del diritto dell'Unione europea”²¹⁴.

Legittimati a tale potere sono: il sindaco quale ufficiale del governo, quale rappresentante delle comunità locali o quale autorità sanitaria locale in caso di emergenze sanitarie e di igiene pubblica²¹⁵; il Prefetto in caso di inerzia del sindaco o nei casi in cui agisce quale autorità provinciale di pubblica sicurezza; il Presidente della giunta regionale; il Ministro della salute; il Presidente del Consiglio dei ministri o suoi delegati (Ministro dell'interno, Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con funzioni di segretario del Consiglio del sindaco). Nel concetto dell'aggettivo contingibile²¹⁶ vi è l'imprevedibilità, la causalità, l'accidentalità di un evento che, se da un lato si pone al di fuori dell'ordinato e prevedibile flusso degli accadimenti, dall'altro resta confinato all'interno della catena di essi in maniera tale da risultare imprescindibile, vale a dire non altrimenti eludibile o evitabile. Un evento quindi possibile e perfino probabile, ma incerto sia nell'*an* sia soprattutto nel *quando* (per renderlo con un esempio di può pensare ad un terremoto in una zona molto sismica), a cui il diritto deve far fronte. Vien da sé che l'evento contingibile richiede un

²¹⁴ G. Perrotta, *Manuale di diritto privato*, ed. Primiceri Editore, edizione prima, giugno 2016 pag. 24.

²¹⁵ Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 833/1978 e dell'art. 117 del D. Lgs. n. 112/1998.

²¹⁶ Dal lat. *contingēre* «toccare; succedere».

intervento *extra ordinem* che, seppure eccezionale, rimane pur sempre all'interno dell'ordinamento giuridico e da esso normato al fine di annullare la situazione eccezionale che si è verificata. In ogni caso lo strumento delle ordinanze contingibili ed urgenti non può mai essere utilizzato per imprimere un assetto definitivo alla situazione che ha dato luogo all'intervento dell'autorità, specialmente quando a tale assetto possa (e debba) pervenirsi mediante strumenti giuridici implicanti l'esercizio di poteri diversi o l'intervento di altri organi (nella maggior parte dei casi quelli legislativi).

All'imprevedibilità va aggiunto il carattere dell'urgenza sia come immediata tutela dell'ordine sia come timore per le conseguenze connesse al trascorrere del tempo.

Volendo attenerci al diritto, questi provvedimenti costituiscono l'eccezione del potere e dell'esercizio dell'amministrazione sia sotto il profilo della competenza, sia della procedura e sia della potestà esercitata. Essi sono quindi di stretta interpretazione non solo con riferimento alle norme che li prevedono, ma anche con la straordinarietà degli eventi che li giustificano. Da tutto ciò discende la loro natura temporanea.

In riferimento alla figura del sindaco l'articolo 50, comma 5 del decreto legislativo n. 267/2000²¹⁷ (Testo Unico degli Enti Locali, di seguito anche TUEL), prevede che "(...) in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle Regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali". Tale articolo si collega all'articolo 54²¹⁸, comma 4, il quale recita: "Il sindaco, quale ufficiale del Governo, adotta con atto motivato provvedimenti anche contingibili e urgenti nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento, al fine di prevenire e di eliminare gravi pericoli che minacciano l'incolumità pubblica e la sicurezza urbana. I provvedimenti di cui al presente comma sono preventivamente comunicati al prefetto anche ai fini della predisposizione degli strumenti ritenuti necessari alla loro attuazione".

Specifica il TUEL che i provvedimenti concernenti l'incolumità pubblica sono diretti a tutelare l'incolumità fisica della popolazione mentre quelli concernenti la sicurezza urbana sono diretti a prevenire e contrastare l'insorgere di fenomeni criminosi o di illegalità (come lo spaccio di stupefacenti, lo sfruttamento della prostituzione, la tratta di

²¹⁷ Come modificato dal D.L. n. 14/2017, convertito dalla legge n. 48/2017.

²¹⁸ "Attribuzioni del sindaco nelle funzioni di competenza statale".

persone, l'accattonaggio con impiego di minori e disabili), ovvero riguardano fenomeni di abusivismo (illecita occupazione di spazi pubblici), o di violenza anche legati all'abuso di alcool o di sostanze stupefacenti. L'articolo poi prosegue con il richiamo ad altri tipi di emergenze²¹⁹ che finiscono per delineare un quadro molto ampio, come del resto comprensibile dal momento che il sindaco è l'autorità dell'apparato statale territorialmente più prossima alla tutela dei cittadini. Ai principi sopra richiamati di contingibilità, urgenza e temporaneità, l'orientamento giurisprudenziale ha via via assegnato un obbligo (o un vincolo) al provvedimento adottato: la motivazione. È una conseguenza diretta dell'art. 97 della Costituzione che fissa nel buon andamento e nell'imparzialità i principi cardine della pubblica amministrazione, posto che proprio l'esplicazione dell'iter logico seguito per l'emissione di un provvedimento permette di accertarne la correttezza operativa. Proprio qualche anno fa la Corte di Cassazione, con la sentenza n. 33779 del 30 luglio 2014, ha ribadito come l'ordinanza contingibile ed urgente emanata dal sindaco per fronteggiare emergenze di natura sanitaria, igienica o ambientale deve recare quale elemento di legittimità formale "una motivazione illustrativa della concreta sussistenza dei presupposti previsti dalla legge, ossia della necessità di immediato intervento a tutela di interessi pubblici, come la salute o l'ambiente, non tutelabili diversamente con il ricorso agli strumenti ordinari". Non va mai dimenticata la natura eccezionale ed *extra ordinem* di queste ordinanze, su cui l'obbligo di motivazione riverbera sia nell'esteriorizzazione dell'evento contingente sia nella necessità di un'accurata e ponderata istruttoria²²⁰.

Un ulteriore principio a cui attenersi nella gestazione e nell'individuazione del provvedimento più opportuno da adottare in relazione all'evento che bisogna fronteggiare è quello generale e primario della ragionevolezza e della proporzionalità.

Il mancato rispetto delle ordinanze contingibili ed urgenti trova legittimazione sanzionatoria nell'art. 650²²¹ c.p., salvo le ipotesi in cui il mancato adempimento configuri ipotesi di reato specifiche.

²¹⁹ Si passa dall'inquinamento ambientale e acustico al problema dei rifiuti, dalla manutenzione e pulizia degli alvei e delle sponde dei corsi d'acqua alla limitazione temporanea della circolazione, dai provvedimenti in caso di straordinari eventi climatici al pericolo di crolli di edifici, dagli orari di apertura/chiusura degli esercizi pubblici al randagismo canile.

²²⁰ Ex multis Consiglio di Stato, Sez. VI, 13.06.2012 n. 3490, T.A.R. Emilia-Romagna Bologna, sez. II, 31.07.2017 n. 563, T.A.R. Piemonte Torino, sez. II, 05.04.2016, n. 429, T.A.R. Liguria Genova, sez. II, 05.11.2015, n. 875, T.A.R. Campania Napoli, sez. V, 03.03.2014 n. 1294.

²²¹ Art. 650 c.p. "Chiunque non osserva un provvedimento legalmente dato dall'autorità per ragione di giustizia o di sicurezza pubblica o d'ordine pubblico o d'igiene, è punito, se il fatto non costituisce un più grave reato [c.p. 336, 337, 338], con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a euro 206".

2. Accertamento e trattamento sanitario obbligatorio

2.1 Requisiti e condizioni

Tenendo a mente il principio pubblicistico sopra esposto in virtù del quale è concessa alla pubblica amministrazione, in casi eccezionali di particolare gravità, l'imposizione di doveri sia positivi che negativi, apparentemente si potrebbe faticare a comprendere con quali forme e con quale legittimità tale potere possa intercettare il diritto alla salute del cittadino, costituzionalmente tutelato come diritto sì fondamentale ed inscindibile ma pur sempre vincolato alla volontarietà e al consenso del titolare del diritto stesso.

Ebbene, il procedimento logico deve partire dall'art. 32 della Costituzione che costituisce l'architrave normativo sia nella parte in cui, al primo comma, definisce il diritto alla salute non solo come fondamentale diritto dell'individuo ma anche come "interesse della collettività" sia nei successivi commi dove afferma che, posta l'inviolabilità del rispetto della persona umana, "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge". Pertanto la salute appare un insieme multidimensionale²²² di diritti e di interessi ed è proprio il punto di bilanciamento tra tali aspetti, o meglio la sussistenza di un interesse alla tutela della salute della collettività, a discolorare un'eventuale compressione dell'autodeterminazione individuale e quindi giustificare, in virtù del primo inciso del comma 2 dell'art. 32 Cost., l'applicazione di trattamenti sanitari obbligatori²²³.

Non occorre una particolare raffinatezza interpretativa per intravedere nel testo costituzionale la possibilità (o il potere) lasciata al legislatore di imporre trattamenti sanitari obbligatori, pur se -o solo se- limitato entro confini e condizioni di legittimità²²⁴. Ne discende che un trattamento sanitario obbligatorio (d'ora in poi anche nell'acronimo t.s.o. comunemente usato), per essere costituzionalmente legittimo, deve possedere necessariamente questi requisiti: essere previsto da una legge (o riserva di legge) che lo determini in modo preciso e puntuale, non essere pregiudizievole per la salute del soggetto che vi è sottoposto, perseguire come finalità la tutela dell'interesse della collettività alla salute e in ultimo ma non per ultimo essere rispettoso della persona umana.

²²² A. Simoncini, E. Longo, *Commento all'art. 32 Cost.*, in R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Utet, Torino, 2006.

²²³ P. D'Onofrio, *Libertà di cura ed autodeterminazione*, Wolters Kluwer, Cedam, 2015.

²²⁴ *Ex multis* L. C. Arlassare, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. Alessi (a cura di), "L'amministrazione sanitaria", Neri Pozza, Vicenza, 1967, pp. 103 ss.; D. Vincenzi Amato, "Art. 32, 2° comma", in G. Branca (a cura di), "Commentario della Costituzione, Rapporti etico sociali", Zanichelli-Il Foro italiano, Bologna Roma, 1976, pp. 167

Tuttavia il termine obbligatorio, non espressamente indicato nell'art. 32 Cost. (nel quale si fa riferimento al fatto che un individuo può essere "obbligato" esclusivamente da una legge a sottoporsi ad un trattamento sanitario) compare per la prima volta in un impianto normativo con la legge n. 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, che all'art. 33 comma secondo recita: "Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura". Nei fatti la succitata norma recepiva e trasponeva, senza apportare modifiche sostanziali, le disposizioni della legge n. 180 del 13 maggio 1978²²⁵ -comunemente nota come "legge Basaglia"- che decretò con la chiusura dei manicomi una vera e propria rivoluzione in ambito psichiatrico. La portata innovativa della L. 180/1978 fu fondamentale quella di restituire alla psichiatria la dignità di branca medica individuandone la collocazione all'interno del S.S.N. e con essa la matrice terapeutica degli interventi, sino a quel momento intesi con funzioni di polizia a tutela della collettività. Quanto alla locuzione "trattamento sanitario obbligatorio" va detto che gran parte della dottrina costituzionalista ha adottato un'interpretazione ampia comprendendovi oltre ai trattamenti sanitari in senso stretto (gli atti che l'esercente una professione sanitaria compie su una persona allo scopo di tutelarne direttamente la salute²²⁶), anche gli accertamenti sanitari (attività preliminari a carattere diagnostico e conoscitivo finalizzate alla formulazione di una diagnosi e/o all'individuazione di un'idonea terapia). La tesi più restrittiva invece assegna ai trattamenti sanitari una natura esclusivamente curativa e agli accertamenti una prettamente diagnostica. In ogni caso la dottrina maggioritaria propenderebbe per riconoscere la natura di trattamento sanitario ad ogni attività, diagnostica o terapeutica, volta a prevenire o a curare malattie²²⁷ o meglio ad ogni attività, diagnostica o terapeutica, finalizzata alla tutela della salute. Quanto al concetto di obbligatorietà abbiamo già detto come questo rimandi all'esistenza di una legge che quel determinato trattamento ha posto come obbligatorio. Due sono le modalità mediante le quali una legge può obbligare un

²²⁵ "Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori".

²²⁶ M. Zagra, A. Argo, *Accertamento e trattamento sanitario obbligatorio*, in M. Zagra, A. Argo, B. Madea, P. Procaccianti, "Medicina legale orientata per problemi", Elsevier, Milano 2011, p. 231.

²²⁷ B. Caravita *La disciplina costituzionale della salute* in *Diritto e società* 1984 pp. 52-53.

individuo a sottoporsi ad un trattamento sanitario: o prevedendo l'uso della forza e di misure di assoggettamento finalizzate a sottoporlo al trattamento sanitario previsto (che dunque raggiungono il loro obiettivo non per la collaborazione più o meno spontanea dell'individuo) o ponendo sanzioni a carico di chi non osserva l'obbligo di trattamento. Dalla prima modalità derivano quelli che la dottrina definisce i t.s.o. coattivi o trattamenti sanitari coercitivi, dalla seconda i cosiddetti t.s.o. non coattivi o trattamenti sanitari meramente obbligatori²²⁸. L'esempio più scolastico di t.s.o. coattivo è quello disposto per disturbi mentali primari (schizofrenia, disturbi dell'umore, gravi disturbi della personalità) o per malattie infettive e diffusive nell'ambito del quale il destinatario subisce una coazione finalizzata a dar esecuzione all'obbligo del trattamento sanitario, mentre un esempio di t.s.o. non coattivo o obbligatorio è costituito dalle vaccinazioni obbligatorie per i minori e dalle ripercussioni sui requisiti per l'iscrizione scolastica. Operando una deduzione *a contrario*, se per trattamenti sanitari non obbligatori si intendono quelli volontariamente scelti dal soggetto che si sottopone in modo spontaneo ad una misura diagnostica e/o terapeutica esprimendo un consenso libero e informato, gli obbligatori sono quelli in cui manchi (in tutto o in parte) proprio la volontarietà e la spontaneità della scelta e nei quali tale assenza sia direttamente riconducibile alla previsione di una norma di legge. Ove risulti assente ovvero alterata la formazione della consensualità, il trattamento sanitario esce dalla categoria dei trattamenti volontari per entrare in quella dei trattamenti obbligatori. Resta inteso che la volontà del soggetto potrà essere del tutto pretermessa (e assente la formazione della consensualità) oppure semplicemente condizionata (e alterata la formazione della consensualità), ma in entrambi i casi ci si troverà dinnanzi a un trattamento sanitario obbligatorio (coattivo nel primo caso, meramente obbligatorio nel secondo²²⁹).

2.2 I trattamenti sanitari obbligatori e gli accertamenti sanitari obbligatori

Restringendo il nostro punto focale alle ordinanze contingibili ed urgenti in ambito medico sanitario delegate al Sindaco quale Ufficiale di governo²³⁰, dunque attenendoci a

²²⁸S.P. Panunzio, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e Società*, Cedam, Padova, 1979, pp. 61 e ss. e pp. 97-98; G. Pelagatti *"I trattamenti sanitari obbligatori"*, ed. Cisu, Roma 1995 p. 102.

²²⁹ A. Negroni, *TSO: il dibattito giuridico attuale*, Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti num. 4/2017.

²³⁰ "(...) trattasi, invero, di competenza esclusiva e che non può neppure esser delegata ad altri organi, quale espressione di un potere implicante un'elevata discrezionalità, finalizzata a soddisfare esigenze di pubblico interesse per porre rimedio a danni alla salute già verificatisi, ma anche soprattutto (visti i valori espressi dall'art. 32 Cost.) per evitare che tali danni si verifichino" - T.A.R. Toscana Firenze, sez. II, 16.06.2011 n. 1076.

quanto previsto dall'art. 50 comma 5 TUEL, le procedure applicabili alla persona sono i t.s.o. e gli accertamenti sanitari obbligatori (anche indicati nell'acronimo a.s.o.), disciplinati specificamente dalla sopra richiamata legge Basaglia²³¹.

Sia gli uni che gli altri sono strumenti cautelari, applicabili in caso di necessità ed urgenza, a tutela della salute e della sicurezza di soggetti affetti da gravi alterazioni psichiche e versanti in una situazione acuta di malessere, nonostante il loro rifiuto.

Nello specifico il t.s.o. consiste nel ricovero coatto in un idoneo luogo di cura dei soggetti affetti da patologie psichiatriche che, in situazioni di particolare aggravamento delle loro deficienze, rifiutano le cure e sono pericolosi per l'incolumità propria ed altrui. A parere della dottrina²³² e della giurisprudenza costituzionale²³³ nell'imposizione di un t.s.o. devono coesistere l'interesse dell'individuo alla salute e l'interesse alla salute della collettività inteso a scongiurare una situazione di pericolo o di danno, in un binomio di condizioni congiuntamente necessarie (per quanto non sufficienti).

Gli a.s.o. invece sono quelle procedure, mai effettuabili in regime di degenza ospedaliera, che nascono a seguito della segnalazione di determinati comportamenti di un soggetto che possono far sospettare il medico di base o lo specialista psichiatrico di essere in presenza di un disturbo psicopatologico rilevante, ma il cui sospetto non può essere accertato per il rifiuto del soggetto a sottoporsi a visita medica. Secondo una descrizione particolarmente efficace trattasi di uno strumento di carattere eccezionale mirato ad entrare in contatto con una situazione altrimenti inavvicinabile e per la quale, sia pure in via presuntiva, si ha il fondato sospetto della presenza della prima condizione di legge prevista per poter intervenire in forma obbligatoria, vale a dire l'esistenza di gravi alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici²³⁴. Quanto ai requisiti, entrambi condividono la mancata accettazione da parte del paziente dell'approfondimento diagnostico proposto e la ricerca preventiva del consenso; quanto

²³¹ Come modificata a seguito dell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale avvenuta con la legge n. 833 del 23 dicembre sempre del 1978.

²³² A.M. Sandulli, *La sperimentazione clinica sull'uomo*, in *Diritto e società*, 1978, p. 517; M. Luciani, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1978, p. 782; F. Modugno, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione*, in *Diritto e società*, 1978, pp. 311 ss.; B. Pezzini, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1978, pp. 62 ss.; A. Algostino, *I possibili confini del dovere alla salute*, in *Diritto e società*, 1978, pp. 3209 ss.; M. Cocconi, *Il diritto alla tutela della salute*, in *Diritto e società*, 1978, p. 93.

²³³ Cfr. sentenze Corte Cost. nn. 307/1990; 218/1994; 258/1994; 118/1996; 27/1998; 226/2000; 107/2012.

²³⁴ Cfr. Direttiva regione Emilia Romagna n. 1457/89 in ordine alle procedure per gli accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori in psichiatria.

alle caratteristiche, per entrambi vale la natura provvisoria e il limite temporale. Li differenzia il fatto che mentre nei t.s.o. si tratta di cure sanitarie praticate soprattutto in situazione di degenza ospedaliera, negli a.s.o. si interviene per effettuare più semplicemente una visita medica volta a diagnosticare possibili patologie, che saranno magari oggetto di cure future. I riferimenti normativi esplicitamente richiamabili sono gli articoli 33, 34 e 35 della L. 833/1978, ma il conteso nel quale tali procedure si collocano ricomprende implicitamente il diritto alla salute di cui all'art. 32 della Costituzione.

È singolare la circostanza che il t.s.o. nasca, per aspetti diversi, da due deroghe procedurali: l'una quella che legittima l'emissione di un'ordinanza contingibile ed urgente e l'altra, non meno eccezionale, che permette un trattamento sanitario non necessariamente con il consenso del paziente. Il t.s.o. si pone, invero, come una situazione che deroga al principio costituzionale della inviolabilità della libertà individuale²³⁵ per far sì che venga attuato obbligatoriamente un trattamento sanitario nei confronti di un cittadino bisognoso di cure. Si richiede la presenza di condizioni rigorosamente indicate dalla legge per legittimare il superamento dell'obbligo del consenso cosciente ed informato del paziente, la cui deroga è eccezionalmente ammessa perché l'ordinamento persegue la salute del destinatario del trattamento in quanto bene ed interesse [anche] della collettività, oltre che del soggetto stesso. L'aspetto dell'interesse collettivo alla cura del singolo ha assunto questa sfumatura grazie alla legge Basaglia che ha sostituito quella che prima era più che altro una necessità di difesa collettiva dinanzi alla pazzia e alla pericolosità sociale del disturbato psichiatrico. Se il fondamento della obbligatorietà della cura nel presupposto binomio salute del cittadino–interesse della comunità emerge con immediatezza maggiore per alcune patologie potenzialmente minacciose del benessere collettivo (si pensi a quelle infettive), nel caso di patologie psichiatriche l'obbligatorietà oggi non è più da ricercarsi nell'esigenza della difesa sociale dal soggetto pericoloso ma nell'interesse della collettività a recuperare, tramite un intervento sanitario, un proprio consociato da una grave patologia psichica che lo rende incapace di autodeterminarsi liberamente²³⁶.

Seppure la memoria comune associ, mediante un'operazione di sintesi riduttiva, la legge Basaglia ai manicomi, la portata innovativa e per certi versi visionaria che ebbe tale

²³⁵ Art. 13 Cost.

²³⁶ Cfr. *Protocollo di intesa per le procedure di intervento riguardanti l'effettuazione di accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori* - Prefettura di Treviso.

legge sul tessuto sociale dell'epoca è evidente anche nella nostra analisi. Infatti tra i casi di t.s.o. quello per sofferenza mentale, non di certo ultimo per casistica ed importanza, trae un fondamento eziologico (oltre che normativo) proprio dalla *ratio* ispiratrice della legge Basaglia che introdusse una concezione moderna della psichiatria riconoscendole la matrice terapeutica degli interventi. Fu questo il vero punto di rottura, favorito anche dalla contemporanea nascita del Servizio Sanitario Nazionale, con un pensare che sino ad allora relegava i motivi dei ricoveri delle persone affette da disturbi mentali all'ordine pubblico e giustificava metodi repressivi quali cinghie di cuoio e camicie di forza, per non parlare delle somministrazioni di cloroformio e paraldeide.

Per i ragionamenti fatti in precedenza sul carattere eccezionale della misura da adottare, tenuto conto dello stato di alterazione dei pazienti destinatari della misura e delle altrettanto alterate forme di espressione del consenso, si comprende come la materia costituisca per tutti gli operatori coinvolti un terreno molto delicato e complesso. Nelle valutazioni cliniche ogni comportamento dissociale può serbare in sé una malattia psichiatrica configurante uno stato di necessità e urgenza. I presupposti che giustificano l'attivazione di un t.s.o. sono indicati all'art. 34 della L. 833/78 che prevede il contestuale verificarsi di:

- ✓ “alterazioni psichiche” riferibili a sofferenze mentali (non alterazioni psichiche *tout court*) “tali da richiedere urgenti interventi terapeutici”,
- ✓ il rifiuto del paziente a sottoporsi agli interventi terapeutici proposti,
- ✓ la presenza di condizioni e circostanze che consentano di adottare tempestive ed idonee misure sanitarie extraospedaliere.

Il t.s.o. può prevedere due forme di degenza: quella ospedaliera si può attuare solo dinnanzi alla contemporanea presenza delle tre condizioni di legge sopra elencate (necessità di cure indifferibili ed urgenti, rifiuto delle stesse, assenza di soluzioni extra-ospedaliere) e può trovare luogo di esercizio esclusivamente presso il Servizio Psichiatrico ospedaliero di Diagnosi e Cura (non in altri reparti ospedalieri di degenza, né presso strutture intermedie di tipo residenziale e semiresidenziale anche se psichiatriche); quella extra-ospedaliera richiede la compresenza delle sole prime due condizioni di legge sopra dette e l'impossibilità della terza, e prevede molteplici luoghi di esercizio tra cui il domicilio del paziente, l'ambulatorio medico, il pronto soccorso, ma principalmente i centri di salute mentale nei quali possono essere adottate tempestive ed idonee misure sanitarie extraospedaliere.

È altresì necessario che i comportamenti del soggetto siano tali da non costituire immediato pericolo per l'incolumità propria o altrui poiché, in caso contrario e come vedremo in seguito, sussistendo lo stato di necessità di reprimere i comportamenti auto o etero lesivi, non si potrà intervenire con un t.s.o. ma immediatamente con azioni polizia e sicurezza. In ogni caso qualsiasi intervento obbligatorio deve essere preceduto da ogni tentativo atto a convincere il paziente ad accettare l'intervento proposto²³⁷.

Quanto invece alla dizione di alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici si è già sottolineato come la centralità del concetto non risieda più nella pericolosità quanto nella cura della patologia. Prova ne è che il t.s.o. nei malati di mente viene ammesso anche nei casi che non presentano elementi di pericolosità²³⁸.

Il t.s.o. in regime di degenza ospedaliera viene ritenuto la forma massima di limitazione della libertà personale e per questo è necessario rispettare il procedimento amministrativo disciplinato dagli artt. 33, 34 e 35 della L. 833/78 che riservano il massimo di garanzia in favore del paziente. Anche se per quanto detto sinora può apparire pleonastico, non può ricorrersi alla procedura del t.s.o. per obbligare un soggetto a sottoporsi ad interventi diagnostici terapeutici per patologie internistiche e chirurgiche pur in presenza di prescrizione medica, di urgenza di intervento e di vantaggioso rapporto clinico.

2.3 Il consenso

Secondo la medicina psichiatrica l'applicazione del t.s.o. costituisce una delle eccezioni più frequenti all'obbligo, che il medico normalmente ha, di ottenere il consenso dell'avente diritto tanto da essere considerata la prova di ogni fallimento²³⁹.

Secondo un approccio più giuridico non vi sarebbe alcun esonero per il medico che resta comunque obbligato a fornire al paziente tutte le informazioni necessarie per ricercare il suo consenso, inteso più come condivisione di un programma terapeutico che come atto formale allo scopo di impedire un provvedimento. In questo perfetto esercizio di incertezza e d'innanzi ad un paziente affetto da disturbi mentali, la presenza di alterazioni cognitive affettive o psicopatologiche a potenziale impatto sulla libertà decisionale giustificano la necessità di una corretta valutazione ed analisi.

²³⁷Art. 33, comma 5, L. 833/1978 "Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato".

²³⁸ Cfr. Direttiva Regione Emilia Romagna n. 1457/1978 "In ordine alle procedure per gli accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori in psichiatria".

²³⁹ Peloso P.F. "Il consenso nei trattamenti urgenti" in Fornari U. (ed). "Aspetti del consenso in psichiatria clinica e forense". Torino. Centro Scientifico Editore, 2001; pp. 51-64.

Dunque mediando i due approcci, se è vero per l'esperienza medica che il t.s.o. rappresenta la massima rappresentazione della difficoltà ad ottenere il consenso ad un trattamento sanitario, la ragionevolezza giuridica induce a porre in essere tutti gli interventi volti alla raccolta o al recupero di esso nonostante (e a prescindere dal fatto che) il t.s.o. si ponga come strumento eccezionale proprio alla luce del mancato consenso da parte del paziente, vuoi per la sua incapacità di intendere e di volere, vuoi perché non intende sottoporsi a terapie idonee a salvaguardarne la propria salute.

3. La procedura

3.1 I trattamenti sanitari obbligatori

Per il valore, l'eccezionalità e la delicatezza dell'istituto del t.s.o. la procedura di autorizzazione ed esecuzione è doverosamente complessa. Così come normata dall'art 35 della L. 833/1978 essa si può racchiudere in quattro fasi salienti.

Nella prima il medico o la guardia medica visita la persona e, se sussistono le condizioni di legge elencate nel paragrafo precedente (alterazioni psichiche riferibili a sofferenza mentale e rifiuto del paziente), prepara un documento di proposta motivata di t.s.o. contenente in modo dettagliato le notizie cliniche relative al paziente e la descrizione delle condizioni e delle circostanze attuali che rendono necessario il provvedimento. Segue la richiesta di convalida al sindaco del Comune di residenza o di quello dove la persona momentaneamente si trova. Su questo aspetto è bene precisare che qualsiasi medico è abilitato al riconoscimento della presenza di "alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici", ma ove siano presenti servizi territoriali di salute mentale è lo psichiatra incaricato di tali servizi o l'équipe territoriale ad intervenire direttamente.

Nella seconda fase il paziente viene accompagnato presso una struttura sanitaria pubblica dove si sottoporrà a visita da parte di un secondo medico (dell'ASL) che se confermerà la sussistenza dei presupposti di legge redigerà il documento di convalida della proposta a confermare, con certificato motivato, la proposta del primo medico. In questo passaggio è importante l'indicazione della motivazione che non può limitarsi alla sola diagnosi e valutazione della gravità del caso, ma deve riportare anche gli elementi raccolti a prova della sussistenza delle condizioni di legge per il t.s.o. nonché tutti gli interventi fatti per assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato.

La terza fase comprende l'invio al sindaco, in qualità di autorità sanitaria locale nonché titolare del potere di emettere ordinanze contingibili ed urgenti, per tramite della polizia municipale ed entro 48 ore dalla convalida, di entrambi i documenti dei medici interpellati a seguito del quale egli, senza nessuna altra indagine supplementare salvo un controllo sui requisiti formali e procedurali, potrà disporre con ordinanza motivata (che non necessita di pubblicazione nell'albo pretorio²⁴⁰) l'esecuzione del t.s.o.

Nella quarta fase, prevista solo per i t.s.o. con degenza ospedaliera, il sindaco entro 48 ore dall'emanazione dovrà provvedere a notificare l'ordinanza e tutto il fascicolo in originale al giudice tutelare del tribunale nella cui circoscrizione territoriale rientra il Comune. Questi entro le successive 48 ore, assunte le informazioni e svolti gli eventuali accertamenti, provvederà con decreto motivato a convalidare o meno il provvedimento del sindaco. La convalida del giudice pertanto viene emessa quando il provvedimento, impulsato formalmente dal sindaco, è già stato portato ad esecuzione. In caso di mancata esecuzione di un t.s.o. entro 48 ore dall'emissione dell'ordinanza del sindaco (ad esempio per irreperibilità del paziente) ne va data comunicazione al sindaco stesso e il provvedimento decade. In caso di mancata convalida il sindaco dovrà provvedere all'immediata revoca del provvedimento e dovrà comunicarlo alla struttura ospedaliera interessata. Quanto alle modalità operative è opportuno che il paziente sia trasportato in ambulanza²⁴¹ e che in ogni momento il medico possa richiedere l'intervento della forza pubblica sia per esigenze di contenzione, laddove necessarie, che per accedere nelle private abitazioni. I t.s.o. e gli a.s.o. sono attuati dai presidi e dai servizi sanitari pubblici territoriali e, ove necessitino di degenza, nelle strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate²⁴². Il sindaco può comunque modificare o revocare la propria ordinanza previa richiesta di chiunque vi abbia interesse. In caso positivo il t.s.o. può avere una durata massima di sette giorni di degenza ospedaliera²⁴³. Questo termine viene convenzionalmente ritenuto di passaggio ossia sufficiente a permettere la presa in carico del paziente da parte della rete di servizi, grazie alla collocazione del Servizio

²⁴⁰ L'art. 124 del TUEL, allo stesso modo dell'abrogato art. 47 L. 142/1991, prevede infatti la pubblicazione all'albo pretorio esclusivamente per "tutte le deliberazioni del comune e della provincia". Se anche lo statuto comunale prevedesse la pubblicazione delle ordinanze, il provvedimento ne sarebbe escluso ai sensi della normativa in materia di riservatezza dei dati sensibili (privacy).

²⁴¹ In quanto veicolo attrezzato per il contenimento e per la cura del paziente e senza possibile interazione tra il paziente e il conducente. Il trasporto su altro veicolo è opportuno solo quando il soggetto da ricoverare, pur consenziente, si rifiuti di salire sull'ambulanza. Generalmente il personale sanitario richiede la scorta dell'ambulanza ad opera della polizia municipale.

²⁴² Art 33, comma 4, L. 833/1978

²⁴³ Art. 3 L. 180/1978

psichiatrico diagnosi e cura nel dipartimento di cui fanno parte anche i servizi territoriali, al fine di instaurare altre modalità di rapporto che favoriscano la libera accettazione della cura o forme attenuate di intervento obbligatorio (t.s.o. non ospedaliero) comunque tali da garantire una continuità terapeutica. È evidente che il ricorrente limite temporale delle 48 ore per l'espletamento degli adempimenti va ritenuto come limite massimo in cui un apparato amministrativo deve potersi attivare. Tuttavia le note esigenze di urgenza implicano una rapidità delle risposte al bisogno del paziente. Nel caso di esigenza di protrazione del provvedimento oltre il settimo giorno, così come in caso di esigenza di cessazione anticipata, è fatta salva la possibilità per il sanitario responsabile (psichiatra) di richiederla formulando una proposta motivata al sindaco che ha disposto il ricovero. Nel caso di protrazione quest'ultimo dovrà informarne il giudice tutelare per la convalida, che avverrà negli stessi tempi e nelle stesse forme sopra dette. Sempre secondo tali modalità il sanitario deve comunicare eventuali modifiche sulla necessità e sulla praticabilità del trattamento.

3.2 Gli accertamenti sanitari obbligatori

Per l'a.s.o. la procedura è pressoché identica a quella descritta per il t.s.o., dal quale si differenzia perché non necessita né dell'intervento di un secondo medico convalidante né del giudice tutelare (il cui intervento non è previsto nemmeno in caso di t.s.o. extraospedalieri). La presenza del personale delle forze dell'ordine a supporto di quello sanitario è dovuta alla necessità di accompagnamento della persona nel luogo stabilito per la visita (struttura ambulatoriale, pronto soccorso o centro di salute mentale ma mai in regime di ricovero) e deve essere assicurata per tutto il tempo necessario. L'esito positivo della visita può comportare diversi esiti possibili: l'immediato avvio di un trattamento sanitario volontario nel caso in cui il paziente accetti le cure, una ulteriore visita medica (entro le 72 ore) per assumere una decisione, un t.s.o. o l'immediato trasporto del paziente presso il più vicino dipartimento di emergenza psichiatrica per un trattamento sanitario. L'esito dell'a.s.o. deve essere comunicato al sindaco.

Essendo entrambi i trattamenti finalizzati alla cura del paziente non possono incontrare limitazioni quanto ai soggetti potenziali destinatari, che quindi possono ricomprendere anche i residenti in altre unità sanitarie locali, gli stranieri in regola o meno con il permesso di soggiorno, i senza fissa dimora e i detenuti presso le strutture carcerarie.

Se il provvedimento è adottato nei confronti di soggetti minori deve essere notificato ad un genitore, o a chi ne fa le veci, e deve essere comunicato contestualmente all'intervento al tribunale per i minori territorialmente competente.

Per provvedimenti adottati nei confronti di cittadini stranieri o apolidi ne va data comunicazione al Ministero dell'Interno e al consolato competente, tramite il Prefetto. Per questioni di competenza territoriale il sindaco non può disporre il t.s.o. ad un soggetto che si trovi, anche ricoverato, fuori dal suo territorio di competenza e se dispone un a.s.o. in una struttura fuori del suo Comune non potrà poi adottare l'eventuale t.s.o. proposto a seguito della visita medica che invece competerà al sindaco del Comune presso il quale quella struttura si trova. Chiunque vi abbia interesse può proporre al giudice tutelare istanze difensive. In materia di t.s.o. sono previste due tipologie di ricorso: contro il provvedimento convalidato dal giudice tutelare (proponibile da chi è stato sottoposto al t.s.o. e da chiunque altro vi abbia interesse) e contro la mancata convalida del provvedimento che dispone il t.s.o. (proponibile dal sindaco entro trenta giorni). I ricorsi devono essere presentati al tribunale competente per territorio, le parti possono stare in giudizio anche senza l'assistenza di un difensore e farsi rappresentare da una persona munita di mandato e al procedimento partecipa anche il pubblico ministero, il quale deve essere sentito dal Presidente del tribunale prima di adottare qualsiasi provvedimento. Il Presidente del tribunale può sospendere il t.s.o. entro i successivi dieci giorni, fissare l'udienza di comparizione delle parti o provvedere in camera di consiglio, dopo aver assunto le informazioni e raccolto le prove disposte d'ufficio o richieste dalle parti.

3.3 Funzioni e compiti dei soggetti referenti istituzionali

Abbiamo già detto come il sindaco agisca nella sua veste di autorità sanitaria territoriale e per il potere a lui conferito di emettere ordinanze contingibili ed urgenti. Dunque è con l'ordinanza che un t.s.o./a.s.o. può dirsi legittimamente disposto e non per mera conseguenza procedimentale delle certificazioni mediche raccolte. Il sindaco, non prima di aver controllato la regolarità formale della procedura, emette un vero e proprio atto amministrativo avente una sua valenza ed indipendenza discrezionale e che presuppone la conformità dell'iter seguito. Egli è tenuto a non disporre ordinanze in caso di riscontrati vizi formali in modo tale da evitare di essere chiamato a rispondere di reati configurabili con l'abuso d'ufficio²⁴⁴ e/o con il sequestro di persona²⁴⁵. Il rifiuto

²⁴⁴ Art. 323 c.p.

dell'atto basato su presupposti viziati non realizza il reato di omissione o rifiuto di atti d'ufficio²⁴⁶ perché tale disposizione codicistica punisce le omissioni compiute indebitamente. Il provvedimento che dispone il t.s.o./a.s.o. rientra infatti nella competenza dell'ente Comune, sia sotto il profilo dell'autorità che lo emana sia sotto il profilo dell'organo chiamato a dargli attuazione. Il sindaco quindi conserva uno specifico interesse alla corretta esecuzione del procedimento e un potere-dovere di vigilanza da attuarsi attraverso il proprio personale, nella fattispecie il corpo di polizia municipale, in quanto l'impostazione forzata che ne discende riveste, al pari di tutte le ordinanze, il carattere di una operazione di polizia amministrativa diretta all'osservanza di regolamenti e di provvedimenti dell'autorità, quali i trattamenti sanitari obbligatori²⁴⁷. Da qui la non punibilità per omissione o rifiuto di atti di ufficio. L'individuazione della competenza in capo alla polizia municipale deriva dal fatto che essa è alle dirette dipendenze del sindaco²⁴⁸, il ricorso alla Polizia di Stato o ai Carabinieri è d'obbligo solo in presenza di specifiche esigenze di tutela dell'ordine pubblico o in previsione di situazioni di eccezionalità (ad es. per insufficiente numero di personale municipale) e previo accordo con le Questure e le Prefetture, mentre l'intervento dei Vigili del Fuoco può rendersi necessario soprattutto nei casi di accesso all'interno di abitazioni, per prevenire situazioni di particolare pericolo, di incendi prodotti o minacciati dal paziente. Il personale sanitario (dipartimento di salute mentale e delle dipendenze, servizio 118, medici di medicina generale, medici del servizio di continuità assistenziale e infermieri) è chiamato ad assistere e tutelare la salute del paziente e non soltanto a porre in essere l'atto coercitivo. La presenza del personale sanitario deve essere garantita imprescindibilmente durante tutta l'esecuzione della procedura, pena l'imputazione per il reato di omissione di soccorso, proprio perché l'esigenza è quella più generale dell'assistenza obbligatoria al sofferente psichico che non può essere delegata o attenuata dalla presenza del personale di polizia municipale. A quest'ultimo è demandata la sola esecuzione del provvedimento, compreso tutto ciò

²⁴⁵ Art. 605 c.p.

²⁴⁶ Art. 328 c.p.

²⁴⁷ Avvocatura Generale della Sanità: Richiesta di chiarimenti sul t.s.o. per soggetti con patologia mentale del 21.09.1992; Circolare Min. Interno ai Prefetti 21.08.1993; Circolare Min. Interno n. 3/2001 del 20.07.2001 - Compiti della P.M. nei trasferimenti di persone assoggettate ai TSO.

²⁴⁸ Per la legittimità o meno dell'utilizzazione della Polizia Municipale si rimanda al D.P.R. n° 616/1977 e alla L. n° 65/1986 (legge quadro dell'ordinamento della Polizia Municipale), laddove si attribuisce ai vigili urbani compiti di polizia amministrativa, chiamata a svolgere funzioni finalizzate all'esecuzione delle competenze istituzionali della Pubblica Amministrazione, comprendendo anche quelle misure preventive e repressive atte all'osservanza delle leggi, e quindi anche, in una certa misura, interventi di ordine pubblico, atti alla tutela della incolumità e della sicurezza della collettività.

che potrebbe insorgere a seguito dell'eventuale resistenza manifestata dal paziente (azioni di coercizione, allontanamento di eventuali curiosi, messa in sicurezza dei luoghi), e più in generale ogni provvedimento per prevenire e gestire situazioni di rischio per l'incolumità del paziente o di terzi. Attività quali l'individuazione del paziente, la notifica, l'esecuzione di un'ordinanza di t.s.o./a.s.o. intesa come prelevamento e accompagnamento, la ricerca dei parenti, non si configurano come atti sanitari ma rivestono il carattere di operazioni di polizia amministrativa. Pertanto la polizia locale quale ausiliaria del sindaco, al fine di dare attuazione al provvedimento, si dovrà adoperare -ad esempio- per agevolare il tempestivo trasporto del paziente al reparto psichiatrico mediante l'utilizzo di eventuali atti di coercizione e garantire che durante l'intera procedura si operi nel rispetto della persona umana nei suoi aspetti fisici e morali, nel diritto alla salute e nei diritti previsti dalle norme costituzionali. La funzione coercitiva -per quanto possibile- deve essere utilizzata solo come *extrema ratio* e nei casi in cui il paziente ponga in essere una persistente resistenza, attiva o passiva, all'accompagnamento presso il luogo di destinazione (attuando tentativi di fuga, barricandosi in casa, ponendo in essere minacce o aggressione fisica verso il personale intervenuto o verso altre persone presenti all'esecuzione dell'ordinanza, tentando il danneggiamento di cose proprie o dei veicoli presenti, attuando manovre o intenti autolesionistici...). Eventuali comportamenti del paziente configurabili come fattispecie penali vanno considerati esenti da punibilità perché non può esser loro riconosciuto il requisito dell'imputabilità *ex art. 88 c.p.*²⁴⁹

Le responsabilità del personale intervenuto nell'esecuzione dei t.s.o. hanno da sempre costituito fertile terreno di dibattito per gli addetti ai lavori nonché per i mezzi di comunicazione a seguito di sciagurati casi finiti tragicamente. Se è vero infatti che al personale medico e di polizia si riconosce l'impunibilità per aver agito nell'adempimento di un dovere *ex art. 51 c.p.*, è altrettanto vero che l'uso della forza o di strumenti di coercizione richiede adeguatezza e proporzionalità di intervento che non possono trovare attenuazione nella citata scriminante. Nelle esecuzioni dei t.s.o. va comunque garantita un'adeguata e continuativa assistenza sanitaria per la quale la presenza per numero, profilo professionale e servizio di appartenenza degli operatori sanitari deve essere commisurata alle valutazioni di ordine medico-clinico. Dovranno quindi essere sempre presenti, recandosi nel più breve tempo possibile presso il

²⁴⁹ Art. 88 c.p. "non è imputabile chi, nel momento in cui ha commesso il fatto, era, per infermità, in tale stato di mente da escludere la capacità di intendere o di volere".

domicilio del paziente, sia la polizia locale che i sanitari con l'ambulanza. Per il personale di polizia locale sarà possibile dar seguito all'attuazione del provvedimento solo in presenza dei sanitari e nel rispetto delle reciproche competenze²⁵⁰. È necessario che la compresenza di operatori sanitari e della polizia locale sia garantita anche all'interno dell'ambulanza durante il trasporto del paziente, in numero adeguato alle necessità di assistenza e sicurezza, considerando il momento del trasporto come solo una delle diverse fasi di esecuzione del t.s.o., ricadente sotto la responsabilità della polizia locale e terminante con l'affidamento del soggetto al personale sanitario del servizio psichiatrico di diagnosi e cura. Al personale sanitario, da individuarsi nel personale dei centri di salute mentale, dei servizi per le dipendenze e nel personale del servizio 118, resta la titolarità del ruolo tecnico di tutela della salute del paziente, dell'adozione delle modalità più idonee a garantire il rispetto e la cura della sua persona nonché del recupero di un eventuale consenso. Nelle ore di chiusura dei centri di salute mentale e delle dipendenze sarà referente il personale sanitario del dipartimento di emergenza e il medico del servizio di continuità assistenziale.

Nel caso di t.s.o. ospedaliero è previsto il controllo del giudice tutelare ad ulteriore garanzia dei diritti della persona del malato. Tale intervento di convalida, rientrante nel novero delle materie di volontaria giurisdizione, conclude quella serie di controlli cui viene sottoposto un procedimento amministrativo che nel frattempo, in virtù del carattere di urgenza che reca in sé, ha già acquisito la sua cogenza operativa. Ciò nonostante il giudice tutelare non è chiamato ad un mero controllo dei documenti contenuti nel fascicolo ma deve compiere indagini di merito anche analizzando le valutazioni sanitarie compiute e per le quali utilizzerà i supporti tecnici che riterrà necessari. La figura del giudice tutelare non deve essere quindi ritenuta di minor rilievo per il fatto che interviene solo nei t.s.o. ospedalieri, dal momento che l'omessa comunicazione a tale autorità, recita l'articolo 35, comma 7 della legge n. 833/1978, determina la cessazione di ogni effetto del provvedimento e configura, a meno che non sussistano gli estremi di un delitto più grave, il reato di omissione di atti di ufficio e se la convalida viene negata è lo stesso giudice tutelare a disporre la revoca del provvedimento.

²⁵⁰ Art. 2.3 Direttiva Regionale Emilia Romagna N. 1457/1989 in ordine alle Procedure per gli accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori in psichiatria "qualora ogni possibile intervento del personale sanitario si dimostri vano e si renda necessario l'uso della coazione fisica per vincere la resistenza opposta dal paziente, subentra la specifica competenza della Polizia Locale istituzionalmente chiamata a provvedere all'esecuzione del provvedimento".

3.4 Le criticità, le cautele, le garanzie e i limiti

Le esigenze di cura, nei casi dei t.s.o. sempre accompagnate dal carattere di urgenza, a volte possono mettere in discussione la compresenza e la cooperazione tra personale di polizia e personale sanitario producendo una asincronia di intervento.

Può accadere infatti che il personale di polizia subordini il proprio obbligo di intervento all'emanazione dell'ordinanza di convalida da parte del sindaco, non tradendo una corretta interpretazione sull'efficacia temporale del provvedimento e nel contempo tenendo fede alla posizione di garanzia verso l'incolumità e la sicurezza dei cittadini, mentre invece il personale sanitario subordini la necessità di agire già in presenza di una documentata emergenza psichiatrica necessitante di un ricovero coatto, non tradendo anch'esso l'obbligo curativo nei confronti del paziente.

Sulla questione delle competenze e del dovere di intervento il dibattito è aperto e non si è ancora pervenuti ad un indirizzo unitario. Appare condiviso il postulato secondo cui l'esecuzione materiale del procedimento spetterebbe al servizio sanitario mentre quella amministrativa riguarderebbe la polizia locale, ma non tutti riconoscono a quest'ultima il ruolo di "polizia sanitaria" del sindaco dal momento che egli agisce non solo quale autorità sanitaria ma anche in qualità di ufficiale di Governo, le cui ordinanze rientrano nel novero di quelle che l'autorità di pubblica sicurezza è tenuta a far rispettare²⁵¹. Notoriamente in diritto quando una diatriba si protrae nel tempo l'origine va ricondotta o ad una normativa poco chiara, spesso fatta di leggi sovrapposte e non sempre convergenti se non addirittura confliggenti, o ad un vuoto legislativo. In questo caso trattasi di vuoto legislativo ed analizziamo il perché.

Il regolamento sui manicomi e sugli alienati del 1909²⁵² attribuiva l'esecuzione amministrativa all'autorità di pubblica sicurezza in virtù dello stretto legame che associava la pericolosità sociale alla malattia mentale. Il superamento di tale normativa da parte della legge Basaglia è avvenuto in termini meramente abrogativi. Ne è scaturito quel vuoto legislativo che ha generato pareri variegati ed interpretazioni discordanti sulla questione delle competenze. Va considerato come un provvedimento emesso dal sindaco in qualità di autorità sanitaria locale costituisca già di per sé un giano bifronte vista la sua formale natura amministrativa applicata alla sua finalità sanitaria e visto che anche tale finalità sanitaria vive in una dicotomia nel suo essere contemporaneamente sia strumento terapeutico (realizzato attraverso l'équipe

²⁵¹ Ex art. 1 R.D. 18 giugno 1931, n. 773 - Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza – (T.U.L.P.S.).

²⁵² R.D. 16.08.1909 n. 615, in G.U. 16.09.1909, n. 217.

psichiatrica) sia costringitivo (realizzato mediante l'intervento della polizia locale o della forza pubblica)²⁵³.

Il 22 marzo 1996 sulla questione è intervenuto il Ministero dell'Interno²⁵⁴ con una circolare nella quale si chiariva come il prelievo e il trasporto del malato di mente dal domicilio al luogo di cura dovevano intendersi, secondo al concezione del Basaglia, come operazioni sanitarie e non più di pubblica sicurezza siccome rivolte alla salute e all'incolumità dell'alienato e come tali delegate al personale medico mediante i servizi di ambulanza e alla stregua dei normali ricoveri ospedalieri. La circolare puntualizzava inoltre che trattandosi di pazienti affetti da patologie psichiatriche, un'eventuale opposizione al ricovero avrebbe fatto ricadere sempre sul personale medico la scelta sull'opportunità di ricorrere alla coercizione fisica, posto che la legge demandava proprio ai servizi psichiatrici l'attuazione degli interventi di cura più adeguati. Solo nei casi di infruttifero intervento del personale medico al consenso del paziente al ricovero si sarebbe legittimato l'uso della forza da parte della polizia locale, chiamata a contribuire a dare esecuzione all'ordinanza emanata dal titolare dell'autorità sanitaria locale. In tali evenienze spettava dunque alla polizia locale prelevare il paziente e accompagnarlo presso il presidio ospedaliero di destinazione, insieme al personale medico in supervisione per gli aspetti medico-assistenziali. Ma sempre il Ministero dell'Interno, con una successiva circolare del 20 luglio 2001²⁵⁵ risolvendo perplessità sulle attività di scorta espletate dalla polizia locale nel corso dei trasferimenti di pazienti destinatari di t.s.o. in ambulanza anche al di fuori del territorio comunale, precisava invece come le funzioni di accompagnamento dovessero essere svolte dagli operatori di polizia municipale per assicurare prioritariamente l'attuazione dei principi generali di tutela della persona fissati dalla L. n. 833/78. "Ancorché tale attività di accompagnamento esuli dai compiti istituzionali propri degli operatori di polizia municipale, questi sono, tuttavia, tenuti ad assolverla, sulla scorta delle direttive impartite dal sindaco, il quale, in tal caso, assicura e coordina lo svolgimento sia delle funzioni di polizia locale, sia di quella di autorità sanitaria, di cui è titolare nei trattamenti sanitari obbligatori"^{256,257}. Il Ministero, mosso evidentemente dall'esigenza

²⁵³ U. Terracciano – P. Carretta, *Il trattamento sanitario obbligatorio* in "Il Prontuario operativo per le Forze di Polizia".

²⁵⁴ Circolare n. 559-C.17053.14700 del Dipartimento della P.S. – Servizio Polizia Amministrativa e Sociale.

²⁵⁵ Circolare Min. Interno n. 3/2001 "Competenze della Polizia Municipale".

²⁵⁶ Art.1 e 2 Legge del 07.03.1986 n. 65.

di uniformare gli orientamenti, forniva poi indicazioni procedurali per il personale di polizia locale chiamato ad accompagnare l'infermo di mente fino al luogo di cura, anche se fuori del Comune, in quanto esercitante il potere di polizia amministrativa sanitaria propria dell'autorità locale e non quello dell'attività di pubblica sicurezza. I mezzi con cui trasportare il malato di mente presso il presidio sanitario venivano individuati, di regola ed in via prioritaria, nelle autoambulanze anche se vista la peculiarità delle alterazioni da sofferenza psichica non veniva vietato l'uso di qualsiasi automezzo, anche privato, in caso di necessità ed ove possibile.

Più recentemente nella conferenza delle Regioni del 2009 è stato stilato un documento nella forma di raccomandazione nel quale si attribuisce ai presidi sanitari e alla polizia locale²⁵⁸ l'esecuzione dei t.s.o./a.s.o. Ad oggi dunque sia gli operatori sanitari che di polizia locale si muovono seguendo criteri non esattamente specificati da un unitario impianto normativo, ed è facile ritenere che su tutto il territorio nazionale non vi sia uniformità di protocolli ma nella gestione delle situazioni regni una frammentaria approssimazione.

3.5 Garanzie amministrative e giurisdizionali

Si è detto come le procedure di t.s.o. e di a.s.o. vengono attivate quando il dovere di intervenire a beneficio del paziente prevale sul diritto alla sua libertà di scelta. Ma nel momento stesso in cui una legge impone al cittadino un obbligo che riguarda la difesa della sua salute, non viene meno, anzi viene riaffermata con accresciuto pregio, la sua titolarità a poter usufruire dei diritti civili e politici, della libera scelta del medico e del luogo di cura, del poter comunicare con altri a sua scelta anche in caso di limitazione della libertà di movimento (con la legge Basaglia si supera il concetto dell'isolamento del malato di mente), di agire in giudizio per eccepire e contestare il provvedimento dell'imposto obbligo di cura. Sui sette giorni di durata massima convenzionale del t.s.o. abbiamo già detto giacervi la convinzione che sia il tempo sufficiente per la rete dei servizi territoriali di prendere in carico il paziente, al fine di instaurare altre modalità di

²⁵⁷ In forza dell'art. 33 Legge 833/1978 nonché del successivo art. 117 del D. Lgs del 31.03.1998 n. 112 trasfuso nell'art.50, comma 5, D. Lgs 18.08.2000 n. 267 è previsto che in caso di emergenze sanitarie a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti siano adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale.

²⁵⁸ L'art. 2, a proposito dell'a.s.o. "L'ordinanza sindacale di ASO è eseguita dalla Polizia municipale che accompagna la persona al luogo indicato perché vi si svolga l'accertamento richiesto. Il personale sanitario del DSM svolge funzioni di assistenza se, e quando, il DSM disponga di un Servizio di intervento per l'urgenza psichiatrica; altrimenti sarà coinvolto il personale del Servizio del "118".

L'art. 3, a proposito del t.s.o.: "La Polizia municipale attiva, se non sono già stati attivati, i servizi della ASL, in applicazione dell'art. 33, il quale stabilisce che ASO e TSO sono attuati dai presidi e servizi sanitari pubblici territoriali".

rapporto che favoriscano la libera accettazione della cura, o forme attenuate di intervento obbligatorio tali da garantire una continuità terapeutica. Quanto agli a.s.o. le cautele che devono accompagnare la durata e la privazione della libertà personale del paziente devono limitarsi al tempo strettamente necessario al medico per valutare il suo stato mentale e decidere sulla eventuale necessità e forma della presa in carico e il luogo di svolgimento deve essere facilmente accessibile a testimoni che possano garantire sulla trasparenza delle procedure quali ad esempio il domicilio del paziente, i locali di un servizio territoriale o quelli del Pronto Soccorso di un ospedale ma mai le strutture riservate alla degenza ospedaliera. Il t.s.o. extra ospedaliero è caratterizzato dalla garanzia amministrativa dell'ordinanza del sindaco, la sua esecuzione viene prevista senza particolari vincoli di accesso al luogo nel quale viene eseguito. Per il t.s.o. ospedaliero è prevista nella fase clinica preliminare la garanzia della seconda valutazione medica e nella fase di controllo giurisdizionale la convalida del giudice tutelare che si estende sia all'esame sulla correttezza formale del provvedimento sia alle valutazioni sanitarie compiute dai due medici accertatori e agli elementi raccolti a prova della sussistenza delle condizioni richieste dalla legge. Prima di avviare un intervento obbligatorio è necessario che il servizio territoriale compia tentativi mirati a coinvolgere il paziente e motivarlo all'intervento²⁵⁹. La legge per ridurre il ricorso ai t.s.o. individua la necessità di iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria; in tali fattispecie potrebbero rientrare programmi di prevenzione per la riduzione dei ricoveri ospedalieri dei pazienti sui quali sono stati attivati t.s.o. e per quelli da cd. "sindrome da porta girevole"²⁶⁰. Può sembrare ovvio ma solo alterazioni psichiche per sofferenze mentali in corso e il rifiuto al trattamento giustificano i t.s.o. Sul fronte giurisdizionale garanzie aggiuntive provengono dalla possibilità per chiunque, nei casi di t.s.o. extra ospedaliero, di rivolgere al sindaco una richiesta di revoca o di modifica del provvedimento con il quale è stato disposto o prolungato il t.s.o. Il sindaco ha l'obbligo di rispondere entro i dieci giorni successivi²⁶¹ ed in caso di risposta negativa il paziente può presentare la

²⁵⁹ Art. 33 comma 5 L. 180/1978 "Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato. L'unità sanitaria locale opera per ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori, sviluppando le iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria ed i rapporti organici tra servizi e comunità."

²⁶⁰ Fenomeno per il quale un paziente torna in ospedale entro 30 giorni dal primo ricovero. Secondo una statistica il fenomeno in Italia tra il 2013 e il 2014 ha interessato tra il 9% e il 15% dei pazienti ricoverati (dati I.S.S.), mentre la necessità di tornare in ospedale o in sala operatoria dopo la chirurgia ha coinvolto il 4% dei pazienti (<http://salute24.ilsole24ore.com/articles/17116>).

²⁶¹ Art. 33 L. 833/1978.

richiesta di revoca direttamente al tribunale²⁶². Per i t.s.o. ospedalieri, invece, la legge n. 180 stabilisce che chi vi è sottoposto e chiunque vi abbia interesse può proporre al tribunale competente per territorio un ricorso contro il provvedimento convalidato dal giudice tutelare impulsando di fatto la facoltà del tribunale di svolgere un'indagine supplementare e quindi pronunciarsi in merito al provvedimento impugnato. Nell'ambito dei t.so. il rispetto della dignità umana comporta il diritto del soggetto, e l'impegno dello Stato, alla riservatezza sul proprio stato di salute ed il diritto a mantenere, seppure nei limiti del possibile, la propria attività lavorativa e la propria vita di relazione. Proprio siffatti profili hanno portato la giurisprudenza costituzionale a riconoscere non soltanto la risarcibilità dei danni patiti *ex art.* 2043 c.c. ma anche un equo indennizzo ai sensi dell'art. 32 Cost., in relazione all'art. 2 Cost., atteso che il dovere di solidarietà impone alla collettività di predisporre mezzi di protezione specifica laddove i trattamenti sanitari obbligatori comportino conseguenze negative sulla salute di chi a essi è sottoposto²⁶³.

3.6 La contenzione

Prima della vigenza della L. 180/1978 i t.s.o. potevano prevedere strumenti ed operazioni di contenzione fisica²⁶⁴, negli enunciati legislativi dell'epoca (forse troppo ottimistici rispetto alle consuetudini poi emerse nei manicomi italiani) circoscrivibili al solo tempo di somministrazione della terapia. La portata innovativa della legge n. 180, a cui va riconosciuto il merito di aver abrogato la vecchia ed anacronistica legge psichiatrica n. 36 del 14 febbraio 1904²⁶⁵ risalente a Giovanni Giolitti, è tangibile anche nella cancellazione del regolamento manicomiale costituito sino ad allora dal Regio Decreto n. 615 del 1909 dalla soppressione dell'art. 60, che di fatto introdusse una psichiatria senza contenzione come obbligo giuridico prima ancora che deontologico²⁶⁶. Oggi la reazione contenitiva può essere disciplinata solo dalle norme ordinarie in tema di legittima difesa o stato di necessità. In particolare il ricorso alla contenzione sia meccanica che farmacologica, affinché possa acquisire la liceità giuridica di atto

²⁶² Art. 35 L. 833/1978.

²⁶³ M. Sesta, *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna (RN), Maggioli, ed. 2014, pp. 306-307.

²⁶⁴ Intesa come ogni metodo fisico che riduce la libertà di movimento della persona, l'attività fisica o il normale accesso al proprio corpo.

²⁶⁵ "Legge sui manicomi e sugli alienati".

²⁶⁶ Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, "Contenzione fisica in psichiatria: una strategia possibile di prevenzione", Roma, 29 luglio, 2010; Sentenza Corte di Cassazione n. 34961 del 17.09.2010.

medico, deve essere esperita con il consenso del paziente o di chi legalmente lo rappresenta, oppure in presenza di un evidente ed effettivo stato di necessità e per periodi di tempo limitati. La decisione dello psichiatra di ricorrere alla contenzione deve essere guidata da una ponderata valutazione del bilancio rischi/benefici, indicazioni/controindicazioni. In ogni caso non deve essere mai lesiva e deve attuarsi - nel rispetto della dignità e dei diritti della persona²⁶⁷- solo al cospetto di circostanze eccezionali, di situazioni di emergenza ovvero di situazioni di immediato pericolo per il soggetto e per gli altri (art. 54 c.p.). Quando supera il limite del contenimento fisico, diretto ed immediato, scriminato sulla base di una rigorosa interpretazione dello stato di necessità²⁶⁸ la contenzione è illecita e potrebbe configurare varie ipotesi di reato quali il delitto di abbandono di incapace²⁶⁹, maltrattamenti²⁷⁰, sequestro di persona²⁷¹, violenza privata²⁷² e abuso di mezzi di contenzione o di disciplina²⁷³. L'agire da parte del personale sanitario per stato di necessità si risolve in un dovere giuridico *ex art. 51 c.p.* (esercizio di un diritto o adempimento di un dovere), anche in ragione del fatto che il non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo²⁷⁴.

3.7 Quando non può essere eseguito un t.s.o (l'intervento in stato di necessità)

Esistono condizioni che, presentandosi come urgenti e complesse, non richiedono l'attivazione delle procedure di t.s.o. in quanto la persona è incapace di esprimersi rispetto alla proposta di cura. In questi casi l'intervento della forza pubblica o del personale sanitario, posta la situazione clinica ed il "grave ed attuale rischio per l'incolumità del paziente o di terzi", è legittimata dal diritto e dalla deontologia sino alle forme di limitazione della libertà del paziente dissenziente. Il nostro ordinamento identifica infatti nello stato di necessità *ex art. 54 c.p.*²⁷⁵, nell'esercizio di un diritto *ex*

²⁶⁷ M. Zagra – A. Argo, *Accertamento e trattamento sanitario obbligatorio*, in M. Zagra, A. Argo, B. Madea, & P. Procaccianti (a cura di), *Medicina legale orientata per problemi* (pag. 235). Elsevier Milano 2011

²⁶⁸ Art. 54 c.p.

²⁶⁹ Art. 591 c.p.

²⁷⁰ Art. 572 c.p.

²⁷¹ Art. 605 c.p.

²⁷² Art. 610 c.p.

²⁷³ Art. 571 c.p.

²⁷⁴ Art. 40 c.p.

²⁷⁵ Art. 54 c.p. -Stato di necessità- "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo".

art. 51 c.p. e nell'adempimento di un dovere imposto da una norma giuridica²⁷⁶ le condizioni autonome e necessarie per l'esclusione della punibilità²⁷⁷. Ai fini dell'integrazione dell'esimente dello stato di necessità è necessario che il pericolo di un danno grave alla persona sia attuale ed imminente o, comunque, idoneo a fare sorgere nell'autore del fatto la ragionevole opinione di trovarsi in tale stato, non essendo sufficiente un pericolo eventuale, futuro, meramente probabile o solo temuto; inoltre deve trattarsi di un pericolo non altrimenti evitabile sulla base di fatti oggettivamente riscontrati e non accertati solo in via presuntiva²⁷⁸. Lo stato di necessità si ravvisa in presenza di soggetti con stati confusionali o di coscienza gravemente alterati (per demenza, droghe, alcool, infezioni cerebrali, vasculopatie cerebrali...) quindi incapaci né con il consenso né con il dissenso di esprimersi dinnanzi a qualsiasi proposta di intervento sanitario, o al cospetto di comportamenti violenti, distruttivi auto o etero diretti dovuti ad una condizione patologica. Va ben compreso che la titolarità ad esprimere il consenso (o il dissenso) è esclusivamente riservata al paziente stesso inteso come titolare del bene giuridico tutelato o di chi ne esercita la rappresentanza legale in caso di minori ed interdetti. Negli altri casi il consenso dei congiunti non ha alcun valore, ad eccezione di pazienti già in regime di t.s.o. e di quelli in cui già esercitano la tutela per accertata incapacità di agire del paziente, in quanto essi non sono tutelari del bene giuridico protetto né rivestono posizioni di garanzia rispetto al bene stesso. In questi casi (si pensi ad esempio ad un soggetto che minaccia evidenze suicidarie o violenze auto o etero dirette) il rimedio non è il t.s.o. con i suoi tempi di procedura e con il suo fine curativo, ma piuttosto trattamenti sanitari urgenti (da cui l'acronimo t.s.u.) di carattere preventivo o repressivo da attuare con celerità ed immediatezza visto lo stato di necessità ed il pericolo reale per la sicurezza dei soggetti. Il personale in questi casi è chiamato ad intervenire su soggetti in totale blackout cognitivo, tale da renderli incapaci di compiere qualsiasi valutazione sulle proposte di intervento (si potrebbe dire impossibilitati ad esprimere un valido dissenso), nei modi ritenuti più adeguati ad evitare un danno o il maggior danno al paziente stesso.

In questi casi la scelta sull'intervento da preferire deve essere rigorosamente posposta all'accertamento e alla valutazione del quadro psicopatologico e del comportamento del

²⁷⁶ Art. 51 c.p. -Esercizio di un diritto o adempimento di un dovere- "L'esercizio di un diritto o l'adempimento di un dovere imposto da una norma giuridica o da un ordine legittimo della pubblica Autorità, esclude la punibilità".

²⁷⁷ Art. 34, L. 833/78.

²⁷⁸ Cfr. Cassazione penale, sez. V, 14.04.2015 n. 28704.

paziente per valutare le modalità migliori per inserirlo in una progettualità terapeutica. In ambito psichiatrico spesso accade che il carattere d'urgenza dell'intervento discenda più dall'entità dell'allarme sociale destato dal paziente che dalla gravità della patologia: questo produce l'incongruente conseguenza per cui di fronte ad accertate alterazioni psichiche molte richieste di t.s.o. sottendono principalmente esigenze di controllo e di neutralizzazione del paziente piuttosto che di assistenza e cura.

3.8 I t.s.o. su minori ed interdetti

Nella casistica particolare rientrano senza dubbio i t.s.o. ai minori e in misura più sfumata agli interdetti, visti gli insidiosi aspetti legati alla responsabilità²⁷⁹ genitoriale e del tutore anche in termini di manifestazione del consenso. Possono infatti verificarsi episodi in cui il minore (magari infradiciottenne) sia bisognoso di cure urgenti e sia consenziente ma i genitori esercenti la responsabilità giuridica siano contrari o viceversa. In entrambe le ipotesi il t.s.o. va sempre formalizzato e dettagliatamente motivato anche in proiezione del coinvolgimento del giudice tutelare rispetto al provvedimento che, soprattutto per gli interdetti e per i maggiori di anni 14, può prevedere la richiesta di un parere al diretto interessato. In queste ipotesi configgono due problemi: da un lato l'esercizio della responsabilità genitoriale sul soggetto minore, dall'altro il suo livello evolutivo ed il suo diritto ad essere interpellato quale forma di garanzia del diritto all'autodeterminazione. Qualora gli esercenti la responsabilità genitoriale non prestino il consenso occorre dare istantanea comunicazione della necessità di procedere a trattamenti sanitari al Pubblico Ministero presso il tribunale dei minori, con segnalazione del termine di urgenza, perché sia valutata l'opportunità di nominare un curatore speciale che possa prestare il proprio consenso alla effettuazione della cura. La procedura successiva è quella ordinaria dei t.s.o. fatte salve due peculiarità: la prima è la necessità che a convalidare la proposta del medico sia in prima istanza un neuropsichiatra infantile del Dipartimento Tecnico per la Tutela della Salute Mentale [DTTSM] e solo in subordine uno psichiatra; la seconda è l'obbligo in capo al sindaco di inviare copia dell'ordinanza di t.s.o. oltre che al giudice tutelare anche al presidente del tribunale dei minori e al Pubblico Ministero. Quanto ai luoghi, nei casi di t.s.o. da emergenza psichiatrica in regime ospedaliero devono preferirsi i locali del

²⁷⁹ Termine che sostituisce la potestà genitoriale *ex art. 316 L. 10.12.2012* "Disposizioni in materia di riconoscimento dei figli naturali".

Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (*SPDC*), fatta salva l'individuazione di un'area di degenza specifica riservata ai minori²⁸⁰.

4. Conclusioni

In questo scenario è verosimile pensare che, salvo il caso di rivoluzioni legislative o di sistema, le problematicità operative legate ai t.s.o. continueranno ad accompagnare il loro cammino. E' vero infatti che questi istituti, da parte loro, pagano la nobile finalità - o pericolosa ambizione- di voler far convivere dimensioni fra loro ontologicamente conflittuali: da un lato le "prudenze" delle garanzie giuridiche e dei diritti della persona, dall'altro le "urgenze" cliniche che il servizio ha il dovere di soddisfare. E se nel contemperamento di questi interessi si innescano le difficoltà (percepibili e giustificate) del personale sanitario e di polizia in un contesto sociale che la legge Basaglia ha reso più edotto e certamente più esigente verso finalità curative in ambito psichiatrico, si comprende appieno l'estrema delicatezza e problematicità che avvolge queste procedure. Va detto inoltre che a latere di procedimenti clinicamente efficaci e burocraticamente scrupolosi ve ne sono altri che, per retaggi culturali da manicomio o per motivi di mancato rigore giuridico e deontologico, si trascinano dentro strutture sanitarie strapiene di posti letto, di contenzione e di psicofarmaci o nel silenzio di ambienti familiari in cui le più comode forme di cura sono l'occultamento, la repressione, l'emarginazione e la violenza. Per questi fallimenti del sistema, per quanto a noi ci occupa, la figura del sindaco nonostante il suo ruolo centrale e di impulso si defila sino ad apparire marginale e sfocato, compresso dalle delicate ed indispensabili valutazioni mediche e dalle competenze altrettanto tali del personale di polizia in materia di sicurezza.

²⁸⁰ Deliberazione della Giunta Regionale Emilia-Romagna n. 1457/1990.

BIBLIOGRAFIA

Autori

- Aa.Vv., *Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione*, "Quaderno del Ministero della salute", Marzo 2017.
- Aa.Vv., *Parliamo di protezione. Migliorare le coperture delle vaccinazioni pediatriche* in "Opuscolo informativo pubblicato dal Ministero della Salute", 2018.
- Algostino A., *I possibili confini del dovere alla salute*, in "Diritto e società", 1978.
- Angelini S., *Alzheimer: curarlo e gestirlo in RSA*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2013.
- Antolisei F., *Manuale di diritto penale, parte speciale, (Sedicesima edizione integrata e aggiornata a cura di F. Grosso)* Giuffrè, Milano, 2016.
- Arlassare L. C., *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. Alessi (a cura di), "L'amministrazione sanitaria", Neri Pozza, Vicenza
- Balduzzi R., Carpani G., *"manuale di diritto sanitario"*, Il Mulino, Bologna, 2013, p.37ss.
- Lineamenti di Diritto Pubblico per i servizi Sociali" (Bin Roberto; Donati Daniele; Pitruzzella Giovanni) G. Giappichelli Editore, 2017
- F. Basaglia, *La distruzione dell'ospedale psichiatrico*, in F. BASAGLIA, P. TRANCHINA (a cura di), *Autobiografia di un movimento. 1916-1979*
- Bonansea A., *Neuropsicologia delle Demenze* in *Le Demenze: mente, persona, società* a cura di Antonio Montenapoleone, Antonio Filiberti, Patrizia Zeppegno, Vega, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2013.
- L. Bruscutta, F.D. Busnelli, A.M. Galoppini, *Salute mentale dell'individuo e tutela giuridica della personalità*, *Rivista trimestrale del diritto e procedura civile*, 1973
- L. Bruscutta, Art. 1, in ID., *Commento alla legge 13 maggio 1978, n. 180*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1979
- Burioni R, *Il vaccino non è un'opinione: le vaccinazioni spiegate a chi proprio non le vuol capire*, 2018.
- Canestrari S. (a cura di), *Reati contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Reati contro la persona*, UTET.2006, (p.641.)
- Caravita B., *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e Società* 1984.

- Centro Studi Internazionale Perusini – Alzheimer, Pordenone, *Dati Epidemiologici sulla malattia di Alzheimer*, 2005.
- Cocconi M., *Il diritto alla tutela della salute*, in “Diritto e società”, 1978.
- Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome, *Studi di fattibilità delle opere pubbliche. Guida per la certificazione da parte dei Nuclei regionali di valutazione e verifica degli investimenti pubblici (NUVV)*, febbraio 2001.
- M. Cotti, *L’istituzione manicomiale nel nuovo Stato unitario. Regime sanitario, regime amministrativo e armonia istituzionale*, in AA.VV., *Tra sapere e potere. La psichiatria italiana nella seconda metà dell’Ottocento*, Il Mulino, Bologna, 1982
- D’Onofrio P., *Libertà di cura ed autodeterminazione*, Cedam, 2015.
- De Pamphilis M., *La tutela della salute dei minori tra autonomia dei genitori e intervento pubblico*, in “Famiglia e diritto”, 2017.
- E. Ferrari, Art. 33, in F.A. Roversi Monaco (coord. da), *Il Servizio sanitario nazionale. Commento alla legge 23 dicembre 1978, n. 833*
- M. Fiorani, *Follia senza manicomio. Assistenza e cura ai malati di mente nell’Italia del secondo novecento*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2012
- Fioritti A., Lo Russo L., *Il Dire e il Fare. Governo Regionale ed Evoluzione dei Servizi psichiatrici in Emilia-Romagna*. Bologna: Regione Emilia-Romagna, 1997
- Fosti G., Notarnicola E., (a cura di), *L’innovazione e il cambiamento nel settore della Long Term Care – 1° Rapporto Osservatorio Long Term Care*”, Egea, Università Bocconi Milano, 2018.
- Giunta F., *Il consenso informato all’atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *RIDPP*, 2001, p. 378.
- Iadecola G., *Sulla configurabilità del delitto di omicidio preterintenzionale in caso di trattamento medico con esito infausto, praticato al di fuori dell’urgenza e senza consenso del paziente*, in *Cass. Pen.*, 2002, p. 533.
- Luciani M., *Il diritto costituzionale alla salute*, in “Diritto e società”, 1978.
- Maj M., *Breve storia della psichiatria italiana dal 1904 alle riforme del 1978*. Acta Psychiatria. Scand. 1985
- Marzot S., *Il consenso nel trattamento terapeutico*, in: *sanità pubblica e privata rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria*, Mese Gennaio-Marzo 2018, pag.38 ss.

- Melillo G., *Condotta medica arbitraria e responsabilità penale*, in *Cass. Pen.*, 1993, p. 66 e ss.
- Merlo G., Tarantino C., (a cura di), *La segregazione delle persone con disabilità – i manicomi nascosti in Italia*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2018.
- Messineo D, Problemi in tema di discipline regionali sui trattamenti sanitari: il caso dei vaccini, in “Le Regioni”, 2009
- Modugno F., *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione*, in “Diritto e società”, 1978.
- M. Moraglio, *Dentro e fuori il manicomio. L’assistenza psichiatrica in Italia tra le due guerre*, in *Contemporanea*, 2006
- D.Morana, “*La salute come diritto costituzionale*”, Giappicchelli, Torino, 2018
- Negroni A., *TSO: il dibattito giuridico attuale*, in “Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti” num. 4/2017.
- Panunzio S.P., *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e società*, Cedam, Padova 1979.
- Parham P., *Il sistema immunitario*, 2016.
- Pascuzzi G., *La spinta gentile verso le vaccinazioni*, in “mercato concorrenza regole”, 2018.
- Pelagatti G., *I trattamenti sanitari obbligatori*, ed. Cisu, Roma 1995.
- Peloso P.F., *Il consenso nei trattamenti urgenti*”, in U. Fornari “Aspetti del consenso in psichiatria clinica e forense”. Centro Scientifico Editore, Torino 2001.
- Perrotta G., *Manuale di diritto privato*, ed. Primiceri Editore, edizione prima, giugno 2016.
- Pezzini B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in “Diritto e società”, 1978.
- Principato L., *Obbligo di vaccinazione, potestà genitoriale e tutela del minore*, 2017.
- A. Pizzorusso, *Il disgelo costituzionale*, in *Storia dell’Italia repubblicana*, Einaudi, 1995
- Riz R., *Il consenso dell’avente diritto*, Cedam, Padova, 1979, p.181 e ss.
- M. Romano, F. Stella, *Ricoveri, dimissioni e trattamento terapeutico dei malati di mente: aspetti penalistici e costituzionali*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1973

- R. Romboli, I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto “attivo” e in quello “passivo”, in Foro it., 1991
- Sandulli A.M., *La sperimentazione clinica sull'uomo*, in “Diritto e società”, 1978.
- Sanna R., Teselli A., *l'informazione nazionale sui servizi per l'infanzia*, “Quaderni pubblicati da IRES Emilia- Romagna”.
- Serravalle E., *Vaccinazioni: alla ricerca del rischio minore*, anno 2014.
- Sesta M., *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna (RN), Maggioli, ed. 2014.
- Simoncini A., Longo E., *Commento all'art. 32 Cost.*, in Bifulco R., Celotto A., Olivetti M., (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Utet, Torino, 2006.
- Tomasich B., *Vivere l'Alzheimer. Per aprire le prigioni dell'anima*, Albatros, I edizione, 2011.
- Terracciano U.– Carretta P., *Il trattamento sanitario obbligatorio*, in “Il prontuario operativo per le Forze di Polizia”.
- A.M. Vecchietti, *Salute mentale e riforma sanitaria*, Bollati Boringhieri, Torino, 2008
- C. Vetere, *Aspetti organizzativi e funzionali della psichiatria dopo le recenti leggi di riforma, atti del Convegno nazionale tenuto a Roma il 13-14 ottobre 1980*
- Vettori N., *Le decisioni in materia di salute tra precauzione e solidarietà: il caso vaccinazioni*, 2018
- Viciani S., *Il decreto-legge “vaccini”: uno spunto per riflettere sull'autodeterminazione individuale e l'obbligatorietà nei trattamenti sanitari*, in “giustizia civile.com”, 2018
- Vigorelli P., *L'approccio capacitante: un metodo che parte dal disagio*, a cura di Antonio Montenapoleone, Antonio Filiberti, Patrizia Zeppegno, Vega, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2013.
- Vincenzi Amato D., *Art. 32, 2° comma*, in G. Branca (a cura di), “Commentario della Costituzione, Rapporti etico sociali”, Zanichelli - Il Foro italiano, Bologna Roma, 1976.
- Zagra M., Argo A., *Accertamento e trattamento sanitario obbligatorio*, in Zagra M., Argo A., Madea B., Procaccianti P., “Medicina legale orientata per problemi”, Elsevier, Milano 2011.

Giurisprudenza

- Cass. civ., 21 aprile 1992, in Cass. Pen., 1993.
- T.A.R. Toscana Firenze, sez. II, 16 giugno 2011, n. 1076.
- Consiglio di Stato, Sez. VI, 13 giugno 2012, n. 3490.
- T.A.R. Campania Napoli, sez. V, 3 marzo 2014 n. 1294.
- Cass. civ., sez. III, 19 settembre 2014, n.19731.
- Cassazione penale, sez. V, 14 aprile 2015, n. 28704.
- Cass. civ., sez. III, 12 giugno 2015, n.12205.
- Cass. civ., sez. III, 28 luglio 2015, n.15857.
- T.A.R. Liguria Genova, sez. II, 5 novembre 2015, n. 875.
- Tribunale di Roma, 11 novembre 2015, n. 22737.
- T.A.R. Piemonte Torino, sez. II, 5 aprile 2016, n. 429.
- Cass. civ., sez. III, 5 luglio 2017, n.16503.
 - T.A.R. Emilia-Romagna Bologna, sez. II, 31 luglio 2017, n. 563.

Sitografia

- www.alz.org
- www.alzheimer.it
- www.auslromagna.it
- www.ausl.fe.it
- www.coface-eu.org
- www.dementia.org.au
- www.iom.edu
- www.regione.emilia-romagna.it
- www.rgs.mef.gov.it
- www.salute.gov.it
- www.sociale.regione.emilia-romagna.it
- www.welforum.it

L'organizzazione e il finanziamento dell'assistenza sanitaria

Parte III

di

Amata Simone, Morini Elisa, Mottola Marilena, Perra Giorgia, Tirelli Corrado

a cura di

Cons. Alberto Rigoni

L'efficienza del servizio sanitario pubblico presuppone una struttura organizzativa razionale e un utilizzo corretto delle risorse disponibili. Il lavoro collettivo oggetto della presente ricerca si propone lo studio delle principali direttive normative in materia di organizzazione e finanziamento dell'apparato sanitario pubblico, con particolare riguardo alla gestione delle risorse destinate al settore sanitario.

Partendo dallo studio della tutela costituzionale al diritto alla salute, il volume si sviluppa attraverso l'approfondimento del rapporto tra il Servizio Sanitario Nazionale e le strutture private ad esso legate per garantire alla collettività prestazioni professionali soddisfacenti, non senza soffermarsi sulla ridefinizione dei servizi territoriali e sulle nuove forme di accreditamento.

Una parte rilevante dell'opera è costituito dall'analisi dell'approvvigionamento delle risorse di funzionamento delle strutture pubbliche e sul finanziamento del fabbisogno sanitario tramite la fiscalità regionale e statale. Su questa prospettiva, lo studio analizza il ruolo delle Regioni e gli adempimenti per la corretta erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.), che vanno tutelati nelle ipotesi di applicazione dei piani di rientro dai disavanzi di settore. Ampio spazio è stato dedicato al vasto sistema dei controlli esterni sulla gestione delle aziende sanitarie, gestito dalle Sezioni regionali della Corte dei conti, nonché alla complessa struttura dei controlli interni alle aziende sanitarie in funzione degli indirizzi e degli obiettivi strategici dell'azione amministrativa degli enti del servizio sanitario nazionale.

LA TUTELA COSTITUZIONALE DEL DIRITTO ALLA SALUTE

di **Tirelli Corrado**

1. I precedenti storici

Nel periodo post risorgimentale il legislatore orientò il suo intervento all'unificazione amministrativa del neonato Stato Italiano; la tutela della salute fu concepita come un problema di ordine pubblico, e tale per lungo tempo rimase: le competenze in materia furono infatti affidate al Ministero degli Interni che localmente le esercitava per mezzo di sindaci e prefetti. Di questa concezione, collocata in quel contesto storico alle fondamenta della normativa sanitaria, restano vestigia nella facoltà in capo al sindaco, in qualità di Ufficiale di Stato civile, di emanare ordinanze contingibili e urgenti in materia sanitaria e di sottoscrivere il trattamento sanitario obbligatorio (TSO) di concerto con il medico di famiglia.

Le prime fonti organiche di disciplina in ambito sanitario furono dunque la l. 5849/1888, rubricata "Sulla tutela della igiene e della sanità pubblica", meglio nota come Codice sanitario — il cui prodromo, nel 1865, fu l'estensione all'intero territorio della Nazione della l. 20-11-1859 già vigente nello Stato sardo — e regolante l'esercizio delle funzioni amministrative in materia; mentre sul versante dell'assistenza, il variegato mondo delle Opere pie e degli Istituti religiosi di assistenza fu ricondotto sotto il controllo dell'amministrazione statale dall'intervento del legislatore con la l. 6972/1890, anche allo scopo, coerente con la concezione liberale dello Stato di cui i governi post risorgimentali furono espressione, di ridurre il peso rilevante di numerosi organismi riconducibili alla Chiesa cattolica. Quest'ultima norma se pure appunto "sottopose ad una accentuata forma di controllo tutta la beneficenza di origine privata minimamente strutturata e stabile, anche attraverso la configurazione di un apposito tipo di persona giuridica, la Istituzione pubblica di beneficenza (IPAB)"²⁸¹, non ricondusse alla sfera pubblica la generalità dei compiti in materia di assistenza e sanità, restando le IPAB "mosse da privata volontà" e finanziate attraverso il sistema delle Casse di risparmio e dei Monti di pietà, risultato questo del secolare processo che vide la Chiesa Cattolica concedere l'autorizzazione all'esercizio del credito a condizione che gli utili

281 De Siervo; Assistenza e beneficenza pubblica, in Digesto pubbl., 1987

fossero reinvestiti nel territorio ed esclusivamente nelle strutture sanitarie; ed è appena il caso di notare come la disomogenea distribuzione territoriale di questo fenomeno — diffuso in modo decrescente da nord a sud — sia alle radici delle marcate differenze ad oggi ancora osservate a livello geografico nelle garanzie di tutela del diritto alla salute. Né fu il t.u. delle leggi sanitarie, approvato con r.d. 27-7-1934, a mutare sostanzialmente la concezione della materia sanitaria ancora intesa come polizia sanitaria, come profilassi ed assistenza ai bisognosi, mera *caritas* cui esula ogni elemento di doverosità in capo allo Stato. Ciò rispondeva ad una visione riduttiva dei compiti e dei fini dello Stato le cui attribuzioni non oltrepassavano il livello dell'esercizio delle mere funzioni pubbliche con scarsa attenzione alle problematiche legate al benessere di marcata caratterizzazione sociale.

È dal punto di vista della sottostante cultura giuridica che l'art. 32 cost. si dimostra più innovativo rappresentando uno dei punti di approdo dell'abbrivio che spinse il potere statale dalla soggezione alle “libertà di” a quella delle “libertà da” in capo all'individuo: la novecentesca concezione dei diritti sociali.

La Costituzione repubblicana può essere scissa, oltre che nelle partizioni relative all'oggetto delle norme, in disposizioni immediatamente attuabili e in disposizioni volte a sancire quali avrebbero dovuto essere i futuri assetti dello Stato, e che pertanto prefigurerebbero un modello di società verso il quale ci si indirizza constatando l'inadeguatezza della situazione di partenza.

Ma la qualificazione del diritto alla tutela della salute come fondamentale, *unicum* nel testo costituzionale, ne evidenzia la natura inevitabilmente polimorfa, le concezioni precettiva e programmatica non riescono, prese singolarmente, a coglierne l'aspetto pubblico e il rilievo privato.

Il bene della salute non deve essere protetto dal solo intervento dello Stato come un qualsiasi altro diritto sociale, ma anche da altrui ingerenze nella sfera giuridica del soggetto: il diritto alla tutela della salute ha una innegabile efficacia orizzontale e l'art. 32 un evidente contenuto precettivo; l'elaborazione giurisprudenziale della categoria del danno biologico “la proiezione del valore insito nel diritto in una voce di danno non patrimoniale, che è conseguente alla sua lesione”²⁸², ha in questo senso rappresentato il superamento di un duplice retaggio concettuale: quello teso a valutare i rapporti fra privati secondo un'impostazione essenzialmente patrimonialistica e quello volto a

282 Navarretta; Diritti inviolabili e responsabilità civile, in Enc. dir., 2014

configurare la tutela della persona umana in una chiave esclusivamente pubblicistica, operando una sorta di raccordo tra le tutele civilistica e costituzionale: il diritto alla tutela della salute non deve essere inteso soltanto come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo pienamente operante nei rapporti tra privati.

D'altro canto, è del pari difficile negare natura programmatica alle tutele accordate dall'art. 32, che necessitano evidentemente di una successiva attività per essere attuate, la cui obbligatorietà si ferma però alla determinazione di un preciso dovere di azione in capo allo Stato, lasciando che sia la discrezionalità del legislatore a individuare quali possano essere gli strumenti più adatti per raggiungere l'obiettivo; di particolare interesse su questo punto sono le discussioni del 24-4-1947 in seno all'Assemblea costituente e specificatamente quelle sugli emendamenti, poi respinti, all'art. 32 proposti e dall'on. Caronia che in base all'assunto per cui "[...] se viene affermato il principio che la Repubblica tutela la salute di tutti i cittadini, è bene che sia stabilita la modalità per l'applicazione di tale compito" recitava "[...] Lo Stato assolve tale compito [la tutela della salute] attraverso istituzioni coordinate intorno ad un unico organo centrale ed autonomo" e dall'on. Camangi secondo il quale il dovere di assoluzione di "tale compito" dovesse essere svolto sia "direttamente [dallo Stato]" sia "attraverso gli Enti locali in modo da assicurare in materia a tutti i cittadini la maggiore parità di condizioni".

Dato che il contenuto precettivo della norma programmatica si limita al dovere di azione in capo allo Stato, una sua eventuale infrazione non può che prendere la forma dell'inerzia del legislatore, la quale inerzia, dal punto di vista giuridico, è da considerarsi pienamente legittima, mancando sia l'oggetto su cui costruire un giudizio, che potrebbe riguardare solamente una supposta violazione della norma programmatica da parte di una norma di legge che ne tradisca il disegno, sia, di conseguenza, l'organo giudicante non potendovi infatti essere alcuno deputato ad emanare un giudizio di aderenza al dettato costituzionale di una norma che non esiste. Né potrebbe essere la pubblica amministrazione, seppure anch'essa debba attenersi ed ispirarsi alle norme costituzionali nella sua azione, nel caso di una norma programmatica che non stabilisce altro che principi che necessitano di prendere forma ad opera di una legge ordinaria, a sostituirsi al legislatore inerte poiché verrebbe meno al principio di legalità dell'azione amministrativa, anch'esso come noto di rango costituzionale.

E del resto è la stessa storia della tutela del diritto alla salute in epoca repubblicana a porre in rilievo la concezione programmatica dell'art. 32, si pensi ad esempio:

- alla sopravvivenza del sistema mutualistico che garantendo ai soli lavoratori l'assistenza sanitaria sulla base di un sistema assicurativo cui contribuivano i datori di lavoro ed in parte i lavoratori stessi, ha rappresentato sino all'istituzione dell'SSN nel 1978 un evidente tradimento del dettato costituzionale rivolgendosi appunto a una sola parte dei soggetti cui la tutela del diritto alla salute era in via di principio garantita; lo scioglimento e la liquidazione degli enti mutualistici avverrà con la l. 29-6-1977 n. 349 che contestualmente operò il trasferimento alle Regioni delle funzioni amministrative concernenti l'assistenza sanitaria
- alla riforma degli ospedali che ha conferito loro, trasformandoli in Enti ospedalieri, personalità giuridica pubblica e sottoponendoli al controllo del Ministero della sanità solo nel 1968, rendendo così effettivo il principio per cui è il cittadino il titolare del diritto alla tutela della salute, per mezzo dell'attribuzione agli enti ospedalieri dei compiti di ricovero e cura degli infermi in forma gratuita; la l. 12-2-1968 n. 132 tracciava inoltre un primo disegno programmatico articolato in un piano nazionale e in un piano regionale;
- alla istituzione delle Regioni, prodromica alla nascita dell'SSN, alle quali come è noto il testo costituzionale all'art. 117 assegnasse all'epoca l'esercizio delle funzioni amministrative e legislative in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera (non anche, si noti, di igiene e di sanità pubblica), formalmente avvenuta nel 1970, ma cui solo l'emanazione del DPR 4/72 ha conferito personale e attrezzature per l'esercizio di queste funzioni loro assegnate, mentre per l'assegnazione di compiti concernenti "la promozione, il mantenimento ed il recupero dello stato di benessere fisico e psichico della popolazione" bisognerà attendere l'art. 27 del d.p.r. 616/1977.

Il concetto di salute espresso dal dettato costituzionale, specie se interpretato alla luce dei legami con gli artt. 2, 3 e 38, appare legato non al solo momento curativo della malattia, e prefigura una azione diretta a promuovere il benessere generale in una ottica di integrazione sottintendendo un modello organizzativo basato sulla unitarietà di azione, è rimasto, come si può desumere anche dall'esiguo numero di esempi di cui al paragrafo precedente, disatteso per lo meno sino alla fine degli anni Sessanta quando la filosofia assicurativo-corporativa e la distinzione tra igiene e sanità pubblica — quella affidata al Ministero della sanità, questa ad una molteplicità di soggetti (enti

previdenziali, ospedalieri, mutue, ecc.) — con il loro portato di frazionamento delle competenze, di dispersione di mezzi finanziari e disparità di trattamento, cominciarono ad essere considerate inadeguate alle istanze sociali rappresentate nel testo costituzionale.

2. La salute come diritto individuale e come interesse della collettività

Dalla necessariamente sommaria ricognizione svolta nel precedente paragrafo è possibile individuare due livelli di garanzia nella norma costituzionale che definisce quello alla salute come un “fondamentale diritto dell’individuo”: un livello di *garanzia passiva*, la pretesa, ciò è, che terzi si astengano da qualsiasi comportamento pregiudizievole e che il soggetto titolare possa godere di una tutela basata su mezzi inibitori, e, al verificarsi di una circostanza lesiva, ripristinatori e risarcitori — è su questa garanzia a porre l’accento l’interpretazione precettiva della norma — e un livello di *garanzia attiva*, la pretesa all’esistenza di una efficace organizzazione di mezzi terapeutici e riabilitativi, più genericamente “di cura”, tesi al ripristino dello stato di salute — è questo il punto su cui invece focalizza l’attenzione l’interpretazione programmatica.

È forse di un qualche interesse in questa sede notare come dalla garanzia passiva contenuta nella norma costituzionale non discenda solamente la forma di tutela che è sfociata nella elaborazione giurisprudenziale del concetto di *danno biologico*, secondo una interpretazione agglutinante gli artt. 2043 c.c. e 32 Cost. dell’illecito civile extra contrattuale e della sua tutela risarcitoria (cfr. *supra*), ma anche quella del diritto soggettivo e dell’interesse della collettività ad un ambiente salubre come declinazione del diritto alla salute; interpretazione non esplicitata dal legislatore costituente, ma che l’evoluzione a livello sociale della consapevolezza ecologica ha nel corso della storia repubblicana reso inevitabile affiorare. Essa, *anch’essa*, assume duplice veste e di diritto soggettivo non condizionabile da rapporti giuridici di qualsivoglia natura (e qui la lettura congiunta alle tutele della libertà di iniziativa economica privata pare scontata), e di obbligo in capo alla Repubblica di garantire l’assenza di alterazione irreversibile dei fattori ambientali o del loro equilibrio nonché la conservazione dell’integrità dell’ambiente secondo una linea interpretativa che schiude sempre nuovi orizzonti al perpetuo divenire del contesto tecnologico.

Ritornando alla distinzione dottrinale tra le due forme di garanzia — che naturalmente, come sempre accade nell'applicazione della tassonomia alle scienze umane e sociali, non vivono vite separate, ma vicendevolmente si compenetrano, ragion per cui la misura nei giudizi e le sfumature nelle diverse posizioni sono quasi obbligatorie — in quella che è stata chiamata garanzia attiva rientrano sia il diritto alle prestazioni, sia quello al rifiuto delle cure e alla libertà di scelta terapeutica; uno degli aspetti più interessanti attiene alla relazione tra la qualificazione del diritto alla salute come fondamentale diritto dell'individuo e la garanzia di cure gratuite agli indigenti, dalla quale è quindi pacificamente desumibile la presenza di una proposizione concessiva: il soggetto titolare ha infatti diritto a ricevere cure “anche se a pagamento”, la misura di questo pagamento, anche in forma compartecipativa, rappresenta il frutto di una scelta discrezionale del legislatore correlata alle risorse finanziarie disponibili, nelle parole della giurisprudenza di legittimità “considerato sotto il profilo del diritto a trattamenti sanitari, il diritto alla salute è soggetto alla determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione della relativa tutela da parte del legislatore ordinario” (Corte Cost. sent. n. 445 del 1990), fortemente condizionata dalla crisi fiscale dello “Stato sociale di diritto” avviatasi a partire dai primi anni Novanta del secolo scorso a fronte di pretese considerate irrinunciabili e illimitate da parte dei soggetti titolari. Se quindi è del resto ovvio che nessun ordinamento giuridico positivo è in grado di soddisfare tutte le pretese di prestazione, e che il legislatore nell'ambito della sua funzione di indirizzo politico deve bensì tratteggiare il recinto entro il quale dovrà svolgersi l'attività amministrativa concretamente responsabile dell'attuazione delle misure previste nella cornice di un ricorso al prelievo fiscale che non può naturalmente espandersi all'infinito, è altresì necessario preservare l'integrità del nucleo essenziale del diritto alla salute, la cui compressione determinerebbe un arbitrario, illegittimo, esercizio della discrezionalità legislativa, un trapasso delle forme universalistiche di tutela del diritto alla salute che costituiscono il nucleo fondante dei diritti sociali nelle società del capitalismo maturo. Con necessaria prospettiva diacronica è possibile infatti determinare un andamento oscillatorio nelle norme positive emanate dal legislatore e negli orientamenti della giurisprudenza che la di queste legittimità è stata chiamata a sindacare: se all'inizio della storia repubblicana prevalse una interpretazione minimale del contenuto precettivo dell'art. 32 Cost. quando ancora l'assistenza sanitaria era erogata sulla base del sistema mutualistico da soggetti estranei all'alveo del settore pubblico, con gli anni Settanta del secolo scorso si assistette ad un progressivo

ampliamento del perimetro di gratuità nell'erogazione delle prestazioni, mentre all'approcciarsi della fine del secolo, la richiamata crisi fiscale dello "Stato sociale di diritto" e le esigenze, ritenute ineludibili, di contenimento della spesa pubblica invertirono la corsa del pendolo: allo stato attuale la giurisprudenza di legittimità nel campo del diritto alla salute è concentrata sull'individuazione e la perimetrazione dei c.d. "limiti esterni" alla sua tutela.

La dottrina tende a negare l'esistenza di un dovere giuridico a mantenersi in buona salute, la legge infatti, ai sensi dell'art. 32 Cost. può imporre solo determinati trattamenti sanitari a garanzia della salute collettiva, non già appunto un obbligo di curarsi, mentre è indubbia, anche alla luce dei più recenti sforzi di innovazione normativa, l'esistenza di un diritto al rifiuto delle cure nell'impossibilità di imporre trattamenti che non siano giustificati dalla necessità di tutelare la salute di soggetti terzi e nella preminenza del rispetto della persona; secondo la dottrina è quindi da rifiutarsi la lettura dell'art. 5 c.c. come strumento per affermare la illiceità del rifiuto alle cure, anche e banalmente, poiché talvolta è proprio la tutela della salute dell'individuo ad esigere atti lesivi dell'integrità fisica di cui all'art. 5 c.c. la cui disposizione deve quindi lasciare il passo ai principi costituzionali. I presupposti del rifiuto possono essere ricondotti a convinzioni di natura religiosa o alla legittima aspirazione del soggetto capace di intendere ed adeguatamente informato a porre fine alle proprie sofferenze qualora l'infausto decorso del proprio stato patologico non possa essere invertito alla luce dello stato attuale delle conoscenze in campo biomedico, si tratta della c.d. eutanasia passiva consensuale, argomento su cui il legislatore nei recenti sviluppi normativi ha dovuto svolgere un delicato esercizio di prudente equilibrismo su un terreno irto di asperità etiche e paradigmaticamente divisivo, sospeso tra tutela dei valori del diritto alla vita e del rispetto della persona umana, delle sue intime convinzioni e volontà, ritenuto questo infine prevalente dal legislatore della l. (inserire riferimento).

La tipologia dei trattamenti sanitari obbligatori varia dalle attività diagnostiche, alle vaccinazioni fino al ricovero in case di cura psichiatriche o in ragione di una situazione di tossicodipendenza. Il precetto costituzionale che vieta la sottoposizione a determinati trattamenti sanitari se non per disposizione di legge, pur precisando che in nessun caso possono essere violati i limiti imposti dal rispetto della persona umana non chiarisce quali siano gli interessi in ragione dei quali è consentito al legislatore di oltrepassare il limite della libertà individuale, di particolare difficoltà è stabilire se tali limitazioni

possano essere disposte a tutela della sola salute collettiva o anche a tutela dello stesso individuo che viene sottoposto al trattamento. Alcune posizioni dottrinarie, al tempo presente minoritarie, ritengono che l'art. 32 Cost. configuri un dovere inderogabile alla conservazione della salute ponendo l'accento sul concetto diritto alla tutela della salute come "interesse della collettività": il rispetto dei doveri di solidarietà sociale imporrebbe il mantenimento del proprio stato di salute, atti dispositivi dell'integrità fisica sarebbero quindi illeciti *ex art. 5 c.c.*. Secondo una impostazione affatto opposta i doveri costituzionali costituiscono un elenco chiuso, né potrebbe l'interprete individuarne di nuovi alla luce delle proprie convinzioni, sottolineando la presenza al c. 2 dell'aggettivo "determinato" accanto al sintagma "trattamento sanitario" opponendolo al generico dovere al mantenimento del proprio stato di salute, nella cornice del principio liberale secondo cui non può essere lo Stato a stabilire cosa sia dignitoso o meno per l'individuo; particolarmente problematico appare comporre l'enfasi sulla determinatezza dei trattamenti sanitari con la previsione di cui all'art. 32 della l. 833/78 che prevede l'esercizio del potere di ordinanza in caso di situazioni di urgente necessità pubblica in campo sanitario. La Corte Costituzionale ha ritenuto (sent. n. 307 del 1990) che in presenza di un oggettivo interesse collettivo un trattamento sanitario obbligatorio può essere imposto alla sola condizione che "non incida negativamente in maniera rilevante sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato" ma che qualora questo danno si verifichi "al fine di bilanciare gli interessi del singolo con quelli della collettività" sia previsto un indennizzo.

3. I livelli essenziali di assistenza

Prima ancora che al susseguirsi degli interventi del legislatore ordinario in materia, la vicenda dei livelli essenziali di assistenza attiene al delicato equilibrio dei rapporti tra lo Stato e le sue articolazioni periferiche, incorporato nelle norme di cui al Titolo V della Costituzione, e degli strumenti di raccordo che in seguito alle modifiche introdotte con la l. cost. 18-10-2001, n. 3, hanno acquisito via maggiore importanza. Il c. 4 del novellato art. 117 Cost. dispone infatti l'inversione del criterio tradizionale di residualità, disponendo che la potestà legislativa primaria in ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato spetti alle Regioni; occorre notare come il carattere trasversale delle norme oggetto di potestà esclusiva statale assicura allo Stato un ruolo ancora importantissimo, il cui paradigma è proprio l'individuazione

dei livelli essenziali delle prestazioni (l.e.p.) concernenti i diritti civili e sociali, nelle parole del giudice di legittimità infatti “si tratta di competenze del legislatore statale idonee a investire una pluralità di competenze” (Corte Cost. sent. 407/2002) che “non sono una materia in senso stretto, ma una competenza del legislatore idonea a investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sul territorio nazionale, il godimento delle prestazioni garantite, come contenuto essenziale dei diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle” (Corte Cost. sent. 282/2002). Del resto ogni ordinamento federale prevede, in differenti sfumature di formalizzazione che riflettono la cultura giuridica di riferimento, strumenti atti a individuare un nucleo di diritti fondamentali, uniformemente garantiti sul territorio nazionale, che costituiscono il contenuto indispensabile della “cittadinanza nazionale”, seppure con inevitabili sfumature influenzate dal contesto culturale che li ha originati e riconducibili in ultima istanza alla varia importanza data al richiamo alla dimensione economica e alla conseguente centralità della valutazione costi-benefici.

Il concetto di “livello” delle prestazioni — che a ben vedere, ha uno stretto legame con la disputa sulla natura programmatica o precettiva dell’art. 32, individuando nel concreto *cosa* il cittadino possa pretendere dall’ordinamento e rappresentando così il trapasso dal contenuto programmatico a quello precettivo del dettato costituzionale — ha avuto il suo esordio nell’ordinamento italiano all’art. 3 della l. 23-12-1978, n. 833, che affida alla legge di approvazione del Piano sanitario nazionale l’individuazione dei “livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini”. Sin dalla genesi dell’espressione che condiziona negli anni successivi il godimento dei diritti sociali costituzionalmente garantiti quindi, l’inserimento dei livelli delle prestazioni all’interno della programmazione sanitaria ha creato un implicito nesso tra questi e le risorse finanziarie disponibili. Il primo Piano sanitario nazionale, che avrebbe dovuto essere stato emanato per il triennio 1980-1982, risale però al 1994: sarà dunque solamente con il d.lgs. 30-12-1992, n. 502 che la materia dei livelli delle prestazioni in ambito sanitario, definiti “uniformi”, comincerà il suo cammino verso una concreta sistemazione nell’ordinamento e che diverrà esplicito il nesso tra questi e le risorse finanziarie disponibili (d.lgs. 502/92, art. 3). Il riferimento ai “livelli uniformi” nell’art. 3 del d.lgs. 502/92 ha tuttavia contenuto meramente programmatico, poiché la prima previsione normativa tesa alla “definizione” dei livelli delle prestazioni è intervenuta con la sostituzione dell’art. 1 del d.lgs. 502/92 operata dal d.lgs. 19-6-1999,

n. 229 che ha infine reso ineludibile il problema della concreta individuazione dei livelli delle prestazioni, ora definiti non più soltanto “uniformi” ma significativamente “essenziali e uniformi”. Una giunta lessicale specchio del mutato clima culturale, il concetto di essenzialità richiamando l’idea di un limite all’estensione del catalogo delle prestazioni erogabili che aveva segnato la storia del Servizio sanitario nazionale sin dalla sua istituzione, ma che causa l’insorgenza di difficoltà organizzative e finanziarie aveva finito per minare la sostenibilità del sistema a medio-lungo termine. I livelli essenziali delle prestazioni (l.e.a.) sono quindi i limiti quantitativi e tipologici entro i quali il Servizio sanitario è garantito e può considerarsi obbligatorio. La procedura di individuazione dei l.e.a. stabilita dal d.lgs. 229/99 prevede che il Governo, su proposta del Ministero della sanità, sentite le commissioni parlamentari competenti, nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative adotti il Piano sanitario nazionale contenente l’individuazione dei l.e.a. d’intesa con la Conferenza unificata (istituita con d.lgs. 28-8-1997, n. 281) ed è tutt’ora formalmente vigente ancorché ampiamente superata dalla prassi e dal suo, se lecito, rocambolesco recepimento avvenuto con l’art. 6 c. 1 del D.L. 18-9-2001, n. 347 e convertito in l. 16-11-2001, n. 405, cui ha fatto seguito l’emanazione del d.p.c.m. 29-11-2001 che dopo oltre un trentennio dalla prima comparsa della locuzione “livelli delle prestazioni”, passata attraverso variegate giunte attributive, ha individuato — non ultimo a causa dei ripetuti fallimenti dei Piani sanitari nazionali 1994-1996 e 1998-2000 nello svolgimento nel compito attribuito loro dalla legge di fissare positivamente le prestazioni necessariamente erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale — il contenuto dei l.e.a..

Come richiamato in apertura di paragrafo la l. cost. 3/2001 entrata in vigore poche settimane prima del d.p.c.m. 29-11-2001 di prima individuazione dei l.e.a. ha posto in capo alla potestà legislativa dello Stato il compito di individuare i l.e.p. ponendo il problema della presenza di una riserva di legge nel novellato art. 117 c. 2 e — attesa l’identificazione dei l.e.p. con i l.e.a. per lo meno in materia sanitaria — della conseguente ricomposizione dell’aporia data dalla concomitante presenza di atti di individuazione dei l.e.a. non aventi forza di legge: o che fosse stata seguita la procedura di cui all’art. 1 del vigente d.lgs. 502 con inclusione dei l.e.a. nel Piano sanitario nazionale, o che, come avvenuto, fosse un d.p.c.m. ad individuarli il risultato non sarebbe infatti mutato, entrambi essendo infatti atti non aventi punto forza di legge. La dottrina ha in parte ritenuto che la riserva di legge di cui all’art. 117 non fosse assoluta

— ciò è anche per contenuto — ma lasciasse alla discrezionalità del legislatore la possibilità di individuare direttamente e puntualmente i l.e.p. su tutto il territorio nazionale oppure di determinare le loro caratteristiche fondamentali e i modi con cui la loro determinazione sarebbe dovuta avvenire, anche nella considerazione che nel settore sanitario le prestazioni presentano connotati di specialità scientifica tali da rendere preferibile la concreta individuazione dei l.e.a. a garanzia dei l.e.p. mediante un confronto sia con i soggetti che possiedono le conoscenze tecnico-scientifiche in materia sia con le Regioni direttamente responsabili dell'erogazione delle prestazioni. Un'altra posizione dottrinale ha ritenuto invece di vedere in una supposta incorporazione del d.p.c.m. 29-11-2001 nell'art. 54 c. 2 della l. 27-12-2002, n. 289 (finanziaria 2003) “le prestazioni riconducibili [ai l.e.a.] sono quelle individuate dall'allegato 1 del d.p.c.m. 29-11-2001” il colpo di spada che ha reciso il nodo gordiano in cui si erano avviluppati l'art. 117 c. 2. lett. m) cost. e il d.p.c.m. 29-11-2001, tuttavia la norma in parola sembra operare una semplice identificazione dei l.e.a. di cui all'art. 1 c. 6 del d.lgs. 502/92 con l'elenco di cui al d.p.c.m. 29-11-2001, e facendo peraltro salvo quest'ultimo, più che offrirvi una completa copertura legislativa a valere anche sulle future determinazioni. La Corte Costituzionale ha ritenuto (Corte Cost. sent. 27-3-2003, n. 88) di avallare la prima delle posizioni sommariamente esposte, nella sentenza 88/2003 infatti ha affermato che “al di là di ogni valutazione di merito sul procedimento configurato e sulla stessa adeguatezza dei livelli essenziali in tal modo individuati, resta indubbio che in tutto il settore sanitario esiste una *precisa procedura individuata con fonte legislativa* per la determinazione [dei l.e.a.] e che questa determinazione è intervenuta appunto con d.p.c.m. 29 novembre 2001”, offrendo piena legittimità al procedimento adottato dal legislatore. Pertanto, vista la copertura legislativa data al procedimento di individuazione dei l.e.a. dalla l. 405/2001 e l'interpretazione della Corte Costituzionale nella sentenza richiamata al periodo precedente, perché il provvedimento possa definirsi legittimo sono necessari una copertura legislativa dello stesso e il coinvolgimento delle Regioni in sede di Conferenza Stato Regioni, realizzando così la ratio ispiratrice del legislatore costituzionale: garantire la creazione di sistemi regionali flessibili in ordine alle modalità organizzative, e rigidi quanto al contenuto delle prestazioni. I l.e.a. fissano la soglia minima a garanzia del principio di uguaglianza nella tutela del diritto alla salute sul territorio nazionale e incidono trasversalmente su innumerevoli materie anche di competenza regionale e la loro individuazione è affidata alla competenza esclusiva dello Stato, alle Regioni spettando

invece il potere di emanare norme di dettaglio per la determinazione dei sistemi organizzativi per rendere effettive ed efficaci le previsioni statali.

Per quanto concerne l'ambito oggettivo, seppure non esattamente attinente al rapporto tra Costituzione e tutela del diritto alla salute, pare utile richiamare sommariamente il contenuto dei nuovi l.e.a. individuati con d.p.c.m. 12-01-2017 che a differenza del precedente, di carattere ricognitivo, operante cioè è un rinvio agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione, ha carattere costitutivo proponendosi come la fonte primaria per la definizione delle attività, dei servizi e delle prestazioni garantite con risorse pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale. I nuovi l.e.a. si estendono in cinque ambiti: i) prevenzione collettiva e sanità pubblica; i programmi e le prestazioni per ciascuna attività sono elencati puntualmente nell'allegato 1, vengono privilegiati gli interventi volti a evitare l'insorgenza delle malattie nella collettività affiancandoli a quelli attuati negli altri livelli di assistenza;

ii) assistenza distrettuale, che contiene un amplissimo spettro di forme di assistenza: dalle cure di base, all'emergenza sanitaria, all'assistenza farmaceutica, protesica e integrativa, sino all'assistenza ambulatoriale il cui nomenclatore dedica una particolare attenzione all'appropriatezza clinica;

iii) assistenza sociosanitaria, raccoglie diverse tipologie di assistenza in base a diversi livelli di complessità erogate in regime di assistenza domiciliare integrata o residenziale, dal livello "base" al supporto alle funzioni vitali erogate secondo le previsioni di ripartizione degli oneri tra SSN, Comuni e utenti;

iv) assistenza ospedaliera, contiene varie tipologie di assistenza erogate in regime di ricovero ospedaliero dalla medicina d'urgenza, alla riabilitazione, alla degenza ordinaria, diurna, etc.;

v) assistenza specifica a particolari categorie di assistiti nella quale ricadono gli interventi destinati ai pazienti affetti da malattie croniche e rare delle quali è stato stilato un nuovo elenco.

Mutamenti nel contesto tecnico e scientifico richiedono un adattamento al contenuto dei diritti garantiti attraverso l'individuazione dei l.e.a.; le innovazioni tecnologiche possono infatti rendere rapidamente più conveniente la modifica del contesto di erogazione di determinate prestazioni; se modifiche puntuali sono pure intervenute nel corso dei sedici anni di vigenza del d.p.c.m. 29-11-2001, il tema di una revisione straordinaria è stato più volte affrontato senza tuttavia mai portare ad azioni concrete sino al d.p.c.m. 12-1-2017, anche per le oggettive difficoltà di definizione analitica di

alcune particolari categorie di prestazioni; a questo scopo l'art. 1 c. 556 della l. 28-12-2015, n. 208 ha istituito presso il Ministero della Salute la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei l.e.a. e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, con il compito di provvedere all'aggiornamento continuo dei l.e.a. proponendo l'esclusione di prestazioni, servizi o attività che divengano obsoleti e analogamente, suggerendo l'inclusione di trattamenti che, nel tempo, si dimostrino innovativi o efficaci per la cura dei pazienti.

4. Il diritto alla salute e i vincoli di finanza pubblica

Il tema della garanzia dei l.e.a. offre quasi per inerzia l'occasione di trattare del legame che aggancia i diritti al loro costo. Se l'art. 3 della l. 833/78 specificava che i livelli delle prestazioni dovevano essere "comunque" garantiti, riflettendo il clima economico-sociale dei tardi anni Settanta in cui l'incurante ricorso alla spesa pubblica aveva (anche) funzione di argine nei confronti delle spinte eversive di variopinte tonalità che stavano mettendo a repentaglio la tenuta dell'ordine democratico, nel 1992 in piena crisi di finanza pubblica, sulla scorta degli eteronomi vincoli del Trattato di Maastricht, sotto l'evidente e condizionante influsso di suggestioni e ideologie neoliberiste, all'art. 1 c. 4 lett. b) del d.lgs. 502/92 essi diventavano necessariamente "rapportati al volume delle risorse a disposizione". La dovuta composizione di queste opposte intemperanze contabili avveniva con l'art. 1 c. 3 del d.lgs. 229/99 che poneva le individuazioni dei livelli essenziali e uniformi assicurati dal Servizio sanitario nazionale e delle risorse finanziarie disponibili in rapporto di sincronia, facendo di quest'ultime uno strumento, non un limite; il limite essendo in questa concezione il bisogno di salute del cittadino.

In questo contesto normativo l'attribuzione della materia "coordinamento della finanza pubblica" alla competenza concorrente tra Stato e Regioni operata con la l. cost. 3/2001 ha complicato la ricerca di un equilibrio tra queste istanze generando numerosi conflitti esacerbati nel corso dell'ultimo decennio da una protratta inerzia legislativa nell'aggiornamento dei l.e.a. e dal contrario attivismo in tema di contenimento della spesa pubblica; se sul piano verticale era già presente un problema di riparto delle competenze, a questo si è aggiunta l'intersezione con il delicato bilanciamento sul piano orizzontale della tutela dei diritti costituzionalmente garantiti con il rispetto dei vincoli di finanza pubblica: l'aggiornamento dei l.e.a. dovrebbe essere condizione di

legittimazione ai provvedimenti di contenimento in materia di spesa nel rispetto della previsione di contestualità disposta dal d.lgs. 229/99.

Come ricordato al periodo precedente il coordinamento della finanza pubblica è un tema particolarmente rilevante specie a partire dalla riforma del Titolo V che ha rafforzato l'autonomia finanziaria delle Regioni (art. 119, Cost.), poiché non può esservi potere di coordinamento senza autonomia essendo la seconda presupposto del rapporto di subordinazione che lega l'ente che ne è dotato a quello che esercita il primo.

L'attività delle Regioni si inserisce nel contesto della finanza pubblica nazionale attraverso propri strumenti di politica finanziaria e di bilancio (Bilancio, Documento di programmazione economico-finanziaria e Legge finanziaria regionali) e partecipa al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica individuati dal Patto di stabilità e crescita sottoscritto in sede europea, tradotti nel Patto di stabilità interno.

In seguito alla crisi economica e all'introduzione del principio di pareggio di bilancio in Costituzione (l. cost. 20-4-2012, n. 1) e le annesse disposizioni attuative (l. 24-12-2012, n. 243) il concetto di coordinamento è stato tuttavia progressivamente svuotato del suo significato a causa di una serie di interventi legislativi sempre più pervasivi secondo una interpretazione che ha attratto nell'ambito della competenza statale in tema di "coordinamento della finanza pubblica" materie costituzionalmente attribuite alla competenza regionale. Questa interpretazione estensiva è stata avallata dalla Corte Costituzionale che se inizialmente (Corte cost. sent. 26-1-2004, n. 37) ha riconosciuto un "limite a procedere in senso inverso a quanto oggi prescritto dall'art. 119 Cost., e così di sopprimere semplicemente, senza sostituirli, gli spazi di autonomia già riconosciuti dalle leggi statali in vigore alle Regioni e agli enti locali", sembra avere riconsiderato la questione, e anche con particolare riguardo alla materia della tutela della salute (Corte cost. sent. 91/2012 richiamata nella sent. 29-5-2013, n. 104) affermando che "l'autonomia legislativa concorrente nel settore della tutela della salute [...] può incontrare limiti alla luce degli obiettivi di finanza pubblica e del contenimento della spesa" pertanto il legislatore statale può "legittimamente imporre alle Regioni vincoli alla spesa corrente per assicurare l'equilibrio unitario della finanza pubblica complessiva". A ben vedere si tratta di una interpretazione affatto simile a quella sopra richiamata in considerazione della quale la competenza statale in materia di l.e.p. veniva ritenuta possedere una portata trasversale "idonea a rivestire una pluralità di competenze".

Nella fase acuta degli squilibri di finanza pubblica, che è sembrata legittimare l'erosione della potestà legislativa statale dall'alveo del riparto costituzionale delle competenze tra i livelli di governo, la legittimità degli interventi centripeti, pur nel contesto del novellato art. 119 Cost. che prevede il concorso da parte degli enti locali nell'assicurare l'osservanza dei vincoli economici e finanziari derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea, in tema di riduzione della spesa pubblica, ha tuttavia incontrato nella giurisprudenza costituzionale anche alcuni limiti all'estensione temporale e al livello di analiticità delle disposizioni di contenimento della spesa, in quanto, secondo la Corte, “[...] perché norme statali che fissano limiti alla spesa delle Regioni e degli enti locali possano qualificarsi principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica, è necessario che esse soddisfino i seguenti requisiti: in primo luogo, che si limitino a porre obiettivi di riequilibrio della finanza pubblica, intesi anche nel senso di un transitorio contenimento complessivo, sebbene non generale, della spesa corrente; in secondo luogo, che non prevedano strumenti o modalità per il perseguimento dei suddetti obiettivi” (Corte cost. sent. 17-5-2007, n. 169), il secondo dei requisiti è stato meglio specificato dalla Corte laddove nella sent. 4-6-2012 n. 139, a fronte di una impugnazione di alcune disposizioni contenute nel D.L. 31-5-2010 n. 78 il cui “carattere dettagliato e puntuale”, secondo i ricorrenti, “precluderebbe qualsiasi possibilità di autonomo adeguamento”, essa ha definito il concetto di “principio ai fini del coordinamento della finanza pubblica” che ricorrerebbe ogni qual volta l'azione sulla spesa delle Regioni permetta “l'extrapolazione, dalle singole disposizioni statali, di principi rispettosi di uno spazio aperto all'esercizio dell'autonomia regionale”, evidenziando come ai fini della qualificazione di principio delle norme in materia avvenga naturalmente “a prescindere dall'auto-qualificazione operata dal legislatore”.

In questo contesto la sempre maggiore contribuzione dei cittadini al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, a fronte di un livello di finanziamento a cui concorre lo Stato diminuito dal 2012 ad oggi di 30 miliardi di euro²⁸³ (vedi *infera* cap. 3), è — seppure secondo i dati della Corte dei Conti esso abbia contribuito nell'anno 2016 a circa il 2% dell'ammontare della spesa sanitaria complessiva, per un esborso di circa 2,9 miliardi di euro — la rappresentazione plastica del trapasso da forme di tutela universalistiche a modelli atomistici in cui il diritto alla tutela della salute, pur in presenza di una copiosa giurisprudenza costituzionale i cui pronunciamenti stabiliscono

283 Bergamo; I nuovi l.e.a. al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio in Rivista AIC, n. 2/2017

essere “la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione” (Corte Cost. sent. 16-12-2016, n. 275), appare sempre più come finanziariamente condizionato.

Bibliografia

- Miriello, C. *Le aziende sanitarie pubbliche*, Padova, 2009
- Bottari, C. *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, 2011
- Ferrara, R. *Salute (diritto alla)*, Digesto pubbl., Torino, 1997
- Bottari, C. *Ospedale*, Digesto pubbl., Torino, 1995
- De Siervo, U. *Assistenza e beneficenza pubblica*, Digesto pubbl.. Torino, 1987
- D’Arrigo, C. *Salute (diritto alla)*, Enc. dir., Milano, 2001
- Vimercati, B. *L’aggiornamento dei LEA e il coordinamento della finanza pubblica*, Le Regioni, a. XLV, n.1-2
- Navarretta, E. *Diritti inviolabili e responsabilità civile*, Enc. dir., Milano, 2014
- AA. VV. *Artt. 2, 3, 32, 97, 117, 118, 119*, Commentario Cost., Torino
- Corso, G. *I diritti sociali nella Costituzione Italiana*, riv. trim. dir. pubbl., 1981
- Santinello, P. *Sanità pubblica*, Digesto pubbl., Torino, 1997
- Bergo, M. *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l’equilibrio di bilancio*, rivista AIC, n.2/2017
- Carlassarre, L. *Diritti di prestazione e vincoli di bilancio*, in www.costituzionalismo.it, 3/2015

PROFILI EVOLUTIVI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE: IL RUOLO DEI SOGGETTI EROGANTI NELLA GARANZIA DELL'EFFETTIVA TUTELA DELLA SALUTE

di Simone Luigi Amata

1. La tutela della salute nella Costituzione repubblicana

Con la costruzione dello Stato sociale – nell'ambito del quale la Costituzione repubblicana costituisce il fondamento di legittimazione giuridica, politica e sociale – alla persona fisica in quanto cittadino²⁸⁴ vengono riconosciuti ulteriori diritti accanto a quelli civili e politici: i diritti sociali²⁸⁵.

Il retroterra ideologico che ha condotto ad uno sviluppo più moderno dello status di cittadinanza, trova come punto di riferimento materiale e immateriale l'intellettuale liberale William Beveridge e il rapporto da lui redatto noto come "Rapporto Beveridge" che <<si prefiggeva di abolire il bisogno attraverso la "protezione sociale">>²⁸⁶ riconoscendo la necessità di un interventismo statale nel campo della sicurezza sociale e, in particolar modo, nei settori del lavoro, della previdenza sociale e della sanità²⁸⁷.

Una tale assunzione di responsabilità da parte dello Stato-ordinamento presuppone un intervento pubblico di carattere organizzativo, funzionale e gestionale, la cui natura non può circoscriversi nell'esercizio di una funzione di regolazione <<che

²⁸⁴<<La creazione del Welfare State costituiva il presupposto di una cittadinanza pienamente realizzata>> in MARROCU L., *Il contesto marshalliano: origini e sviluppo del Welfare State britannico*, SISCO, disponibile al seguente link: <http://www.sisso.it/articoli/cittadinanza-1075/il-contesto-marshalliano-origine-e-sviluppo-del-welfare-state-britannico-1083/>

²⁸⁵La stessa dottrina afferma infatti che lo Stato sociale trova <<il suo principio di legittimazione nel fatto di garantire taluni diritti sociali fondamentali>>. Ibid. Per ulteriori approfondimenti si rinvia anche a Mazziotti di Celso Manlio, *Diritti sociali*, DIRITTO, XII, 1964 in Enc. del Diritto

²⁸⁶ Mazziotti di Celso Manlio, *Diritti sociali*, cit.

²⁸⁷ Il Rapporto prevedeva tra i pilastri della protezione sociale <<l'estensione dei servizi sanitari per la prevenzione e la cura delle malattie>>. Cfr. Di Nucci L., (a cura di) Sorba C., *Alle origini dello stato sociale nell'Italia repubblicana. La ricezione del Piano Beveridge e il dibattito nella Costituente*, SISCO, in <http://www.sisso.it/articoli/cittadinanza-1075/alle-origini-dello-stato-sociale-nellitalia-repubblicana-la-ricezione-del-piano-beveridge-e-il-dibattito-nella-costituente-1084/>

*può essere efficace solo se, e nella misura in cui, non si debba svolgere un'azione pubblica di tipo politico o "redistributivo" >>>²⁸⁸, ma deve estendersi alle funzioni amministrative tradizionali di pianificazione e programmazione. La *ratio* che ha portato a questa scelta di intervento pubblico tradizionale va ricondotta alla complessità del contenuto del bene giuridico oggetto di tutela – la salute – che per tale peculiarità necessita di <<un'attività di durata proiettata nel futuro>>²⁸⁹ limitata da precisi vincoli di scopo, organizzativi e gestionali.*

Sul lato della produzione dei servizi sanitari, tale scelta non comporta l'esclusività in favore dei poteri pubblici, in quanto l'art. 41 Cost. codifica la libertà economica, con la conseguenza che <<ad una sanità pubblica può legittimamente sussistere una sanità a capitale e a conduzione privati>>²⁹⁰. Tuttavia, cambia la funzione dell'esercizio di tale diritto economico perché va inquadrato all'interno della Costituzione repubblicana che sancisce un modello di Stato non più solo di diritto ma anche sociale, incentrata sul riconoscimento dei diritti della persona e, di conseguenza, tale diritto economico, nell'ambito della tutela della salute quale diritto fondamentale e sociale, assume una connotazione finalizzata²⁹¹.

Il che, implica un'organizzazione e una gestione delle prestazioni volte al soddisfacimento di un bene primario strettamente legato al riconoscimento della dignità della persona (art. 2 Cost.) e funzionale, a sua volta, al godimento dei diritti di libertà.

2. Ampliamento della libertà di scelta del luogo di cura: dalla complementarietà all'alternatività delle Case di Cura private accreditate

La legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale" ha delineato un sistema sanitario pubblico, decentrato ma all'interno di un quadro normativo e organizzativo nazionale, costituito <<dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione>>.

²⁸⁸ LAZZARA P., *La regolazione amministrativa: contenuto e regime*, in Dir. Amm. Riv. Trim., Anno XXVI – fascicolo 2/2018, pp. 340 ss.

²⁸⁹ GIANNINI M.S., *Pianificazione*, in Enc. Dir. vol. XXXIII, Milano, 1983

²⁹⁰ Sul punto cfr. FERRARA R. e VIPIANA P.M., *Principi di Diritto Sanitario*, Torino, G. Giappichelli Editore, 1999, pp. 43 ss.

²⁹¹ Ibid. p. 45

Nella definizione della rete delle istituzioni deputate all'esercizio delle funzioni di tutela della salute, il legislatore ha riconosciuto una flessibilità sul lato dell'offerta delle prestazioni sanitarie, finalizzata anche al riconoscimento della libertà economica privata come mezzo di attuazione piena del principio di globalità e di centralità della persona. Pertanto, il legislatore individua accanto alle strutture sanitarie pubbliche ulteriori soggetti eroganti: le case di cura private e i professionisti in libera professione, garantendo il diritto alla libera scelta del luogo e del medico di cura, <<nei limiti oggettivi dell'organizzazione dei servizi sanitari>> (ex art. 19).

In questi limiti oggettivi si ravvede la linea di confine della natura pubblicistica del SSN sul lato della produzione, da ritenersi tale <<quando l'erogazione delle prestazioni è affidata a istituzioni della pubblica amministrazione e il personale che vi opera è soggetto a speciali normative (diritto amministrativo)>>²⁹².

Alla luce di ciò, risulta di fondamentale importanza analizzare il tipo e la natura del rapporto instaurabile con le Case di cura private e con i professionisti liberi esercenti in quanto aiuta a comprendere il loro ruolo e il loro contributo nel buon funzionamento del Servizio sanitario italiano.

2.1. La natura del rapporto con le case di Cura private nella legge n. 833/1978

La legge n. 833/1978 ha delineato un sistema bifasico dei rapporti con i soggetti privati: la prima necessaria all'esercizio della funzione di tutela della salute, la seconda eventuale ma obbligatoria per quei privati che intendano esercitare la medesima funzione all'interno della rete dei Servizi sanitari regionali. Per ciascuna fase, la legge ha individuato due istituti giuridici: l'autorizzazione (art. 43) e la convenzione (art. 44).

Il soggetto privato che intende produrre ed erogare servizi sanitari, ai sensi della legge in esame, deve ottenere, necessariamente dalla regione, un'autorizzazione. Essa è ricondotta tra gli atti amministrativi di natura provvedimentoale ad effetto accrescitivo in quanto consente l'esercizio di determinate attività, in virtù di una propria posizione giuridica soggettiva²⁹³. In base a quest'ultima, la dottrina fa un'ulteriore classificazione di provvedimenti autorizzatori a seconda che il privato vanti un interesse legittimo

²⁹² MAPELLI V., *Pubblico e privato nella sanità italiana*, in *Economia sanitaria, PharmacoEconomics – Italian Research Articles* 2012, 14 Suppl. 1, p. 12

²⁹³ CARINGELLA F., *Manuale di diritto amministrativo*, Roma, DIKE Giuridica Editrice, 2012, p. 1331

ovvero un diritto soggettivo, in quanto conseguentemente cambierebbero gli effetti di tali atti: di tipo costitutivo nel caso vanti un interesse legittimo perché ampliavano il perimetro della libera autonomia privata del soggetto; di tipo permissivo perché consentirebbero di svolgere attività rientranti già nel perimetro della libera iniziativa economica del privato. Inoltre, nell'ambito dell'esercizio della funzione di tutela della salute se ne potrebbe aggiungere – da una lettura dell'art. 43 della legge 833 cit. – un ulteriore di tipo ricognitivo “ad effetto costitutivo” legato alla posizione di interesse legittimo del privato, che comporta un'espansione della libertà economica come conseguenza dell'accertata esistenza delle << *caratteristiche funzionali cui tali istituzioni e aziende devono corrispondere onde assicurare livelli di prestazioni sanitarie non inferiori a quelle erogate dai corrispondenti presidi e servizi delle unità sanitarie locali* >>.

Il soggetto privato che intende produrre ed erogare servizi sanitari per conto del SSN è legittimato a farlo solo dopo apposita convenzione con il Servizio sanitario regionale.

Sebbene la legge 833/1978 utilizza il termine convenzione per identificare l'istituto che regola tali rapporti, ad una prima analisi strettamente giuridica, non parrebbe chiara e certa la riconducibilità all'istituto della convenzione in senso proprio, in quanto presenterebbe caratteristiche tipiche di altri istituti regolati dal diritto italiano.

In primo luogo, le Unità Sanitarie Locali e le istituzioni richiedenti non si trovano su un piano di parità, in quanto le prime sono in una posizione di superiorità derivante dal fatto che stipulano le convenzioni nelle forme e nelle modalità previste dalla legge e in conformità al piano sanitario regionale, che accerta l'eventuale necessità di integrare l'offerta ospedaliera con ulteriori presidi.

In secondo luogo, non è sufficiente per il soggetto privato soddisfare le caratteristiche funzionali, tecniche e specialistiche richieste dalla legge 833 (ex art. 43) in quanto sono assoggettate ad una valutazione dell'amministrazione sulla necessità di integrare l'offerta pubblica con ulteriori presidi.

Sulla base di tali considerazioni, la convenzione sarebbe da ricondurre all'istituto della concessione – in particolare ad effetto costitutivo – perché << *fa perno sulla presenza di un potere pubblicistico* >> il cui esercizio produce un accrescimento

della dotazione giuridica del concessionario, il quale sebbene abbia già facoltà riconosciute precedentemente con separato atto amministrativo, soltanto il provvedimento concessorio legittimerebbe a svolgere le prestazioni sanitarie come erogazione del servizio pubblico, con la conseguente non configurabilità delle stesse << semplicemente come esplicazione della libertà di iniziativa economica >>²⁹⁴.

2.2. Il ruolo delle strutture private autorizzate e convenzionate nel SSN e nel SSR dell'Emilia-Romagna

La natura concessoria dello strumento di regolazione dei rapporti con le strutture sanitarie private del Servizio sanitario, meglio si adatta al sistema complessivo delineato dal legislatore nel 1978, che aveva immaginato un sistema sanitario pubblico multilivello (statale, regionale, locale) a struttura reticolare ognuno dei quali dotati di autonomia organizzativa e funzionale.

In questa struttura a rete, il legislatore ha determinato l'ammissione del privato mantenendo in capo all'amministrazione rilevanti poteri conformativi, di vigilanza e controllo e persino di revoca della concessione, mettendo in evidenza il ruolo integrativo e complementare che il privato convenzionato ha all'interno di questa struttura reticolare.

Se si scorrono gli articoli della legge n. 833/1978 si ravvisa infatti la volontà del legislatore di coniugare il valore fondamentale della tutela della salute fisica e psichica, con la partecipazione dei soggetti privati. Infatti, se da una parte l'art. 1 stabilisce inequivocabilmente che <<L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali>> rispettivamente attraverso il Piano sanitario nazionale, regionale e il piano attuativo locale; dall'altra parte si ravvisano molteplici elementi che messi insieme definiscono un ruolo integrativo del privato all'interno della rete dei Servizi sanitari regionali.

In primo luogo, tale impostazione si ravvisa nella centralità dei poteri pubblici che attraverso la legge e gli atti di programmazione e pianificazione fissano gli obiettivi (funzione-scopo), le attività da compiere (funzione-compito) e individuano i soggetti pubblici e privati (funzione-ufficio) deputati a svolgere tali attività; in secondo luogo,

²⁹⁴ Cfr. Fracchia F., *Concessione amministrativa*, in Enciclopedia del diritto, Annali I, 2007. Sulla Concessione v. anche CARINGELLA F., *Manuale di diritto amministrativo*, cit. pp. 1334 ss.

nella rilevante funzione di accertamento e valutazione della *<<necessità di convenzionare le istituzioni private>>* sulla base dell'offerta esistente, il che rende l'idea di un modello organizzativo incentrato a soddisfare le esigenze di tutela della salute, configurando la libera iniziativa economica come strumentale e funzionale ad essa. Infatti, scorrendo l'art. 25 ("Prestazioni di cura") si legge espressamente che le prestazioni di assistenza sanitaria sono erogate *<<di norma presso gli ambulatori e i presidi delle unità sanitarie locali>>* con possibilità per l'utente di rivolgersi anche a strutture convenzionate, soprattutto, qualora siano richieste prestazioni sanitarie *<<per le quali, nel termine di tre giorni, le strutture pubbliche non siano in grado di soddisfare la richiesta di accesso alle prestazioni stesse>>* (ex art. 25).

L'Emilia-Romagna conferma e rafforza la medesima configurazione. Già nella legge regionale 18 maggio 1979, n. 14 rubricata "Formazione del piano sanitario regionale 1980/1982"²⁹⁵ all'art. 1 comma 2 recitava: *<<La programmazione sanitaria regionale investe tutte le attività pubbliche, e tiene conto di quelle private destinate alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica della popolazione>>*. Mentre al successivo articolo 20 ("Riorganizzazione delle strutture ospedaliere) veniva rimarcato tale ruolo delle case di cura private ove affermava che *<<Gli schemi di piano sanitario comprensoriale devono indicare eventuali temporanee esigenze di integrazione dell'assistenza ospedaliera pubblica mediante il ricorso a convenzioni con case di cura private>>*. Tale ruolo veniva esplicitato dalla legge regionale 08 gennaio 1980 n. 2 recante "Disciplina per l'apertura, l'esercizio e le convenzioni delle istituzioni sanitarie di carattere privato"²⁹⁶ sia nell'art. 13 in cui si affermava che *<<Le case di cura private, [...] con priorità per quelle già convenzionate, possono essere utilizzate per integrare la rete ospedaliera pubblica>>* sia nell'art. 25 che confermava la medesima funzione integrativa anche per i presidi diagnostici, curativi e riabilitativi ambulatoriali.

²⁹⁵ Legge abrogata dall'art. 241 della L.R. 21 aprile 1999, n. 3

²⁹⁶ Legge abrogata dall'art. 15 L.R. 12 ottobre 1998, n. 34

2.3. L'evoluzione dei rapporti con i soggetti privati alla luce delle riforme sanitarie degli anni Novanta: verso il superamento del modello convenzionale

Agli inizi degli anni Novanta comincia a profilarsi un progressivo cambiamento del ruolo dei soggetti sanitari privati nel Servizio sanitario nazionale, in conseguenza dei diversi interventi normativi e giurisprudenziali intercorsi.

La finestra di opportunità è rappresentata dalle tendenze comunitarie dell'epoca le quali hanno inciso profondamente nella concezione, nel ruolo e nell'azione stessa della pubblica amministrazione, attraverso la diffusione di un modello ispirato a criteri e regole tipicamente imprenditoriali: il New Public Management. In tale contesto evolutivo di profondo ripensamento del Welfare State, la sanità pubblica non è rimasta esclusa, piuttosto è stata oggetto di un progressivo e radicale riordino, ispirato principalmente da criteri di derivazione europea, quali l'efficienza, l'economicità e la concorrenza, alcuni dei quali richiamati espressamente nella legge 7 agosto 1990, n. 241, norma che ha posto le basi per una trasformazione del tipo di rapporto tra l'amministrazione e i cittadini verso una concezione paritaria e collaborativa.

Secondo la dottrina, la concorrenza potenzialmente dovrebbe comportare delle implicazioni, in senso rafforzativo, sul principio della centralità della persona perché la competizione tra i fornitori di servizi e prestazioni sanitarie tenderebbe, in determinate condizioni, ad incrementare la loro produttività e qualità²⁹⁷ e all'individuo verrebbe garantita una maggiore scelta del luogo e del medico di cura. Tuttavia, la Corte costituzionale ha da subito chiarito i limiti del rapporto tra il principio della libera scelta in relazione ai numerosi vincoli di spesa pubblica che, nel frattempo, venivano introdotti²⁹⁸.

Già nella legge 23 ottobre 1992, n. 421²⁹⁹ si desume un cambio di paradigma con la fissazione di finalità ascrivibili all'ambito economico-finanziario con il precipuo scopo di raggiungere un <<ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al

²⁹⁷ Chieppa R., *Tutela della salute e concorrenza. Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, in Sanità Pubblica e Privata, n. 1/2017

²⁹⁸ Corte Cost., sent. 16 ottobre 1990, n. 455 la quale stabilisce la subordinazione del principio di libera scelta del luogo di cura ai <<limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento>>.

²⁹⁹ Legge 23 ottobre 1992, n. 421 recante "Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale"

Servizio sanitario nazionale, perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, equità distributiva e contenimento della spesa sanitaria>>. Al che ne è conseguito un sistema più orientato alla creazione di un mercato concorrenziale rispetto ad uno programmato. Da qui, l'avvio del percorso di graduale sostituzione dell'allora vigente sistema del convenzionamento con uno nuovo basato su <<*criteri di integrazione con il servizio pubblico*>> (ex art. 1, comma 1, lett. l)). Tale dicitura, secondo la dottrina, assumeva un significato innovativo in quanto tesa ad introdurre un'indifferenza soggettiva dei fornitori di prestazioni e servizi sanitari che operavano per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale³⁰⁰. Tuttavia, il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502³⁰¹ nella formulazione originaria, all'art. 8 non si discostava dalla concezione formalizzata nella legge n. 833/1978 precisando che le Aziende sanitarie si sarebbero avvalse dei soggetti privati nell'erogazione delle prestazioni sanitarie <<*ad integrazione delle strutture pubbliche*>>³⁰² confermando così il ruolo integrativo e sussidiario delle stesse.

Ad imprimere un'accelerazione verso il superamento del modello convenzionale è stata la legge 23 dicembre 1994, n. 724³⁰³, che ha sancito l'introduzione del sistema della remunerazione a tariffa delle prestazioni degli erogatori pubblici e privati e ha stabilito la cessazione dei rapporti convenzionali allora in atto, l'entrata in vigore di <<*nuovi rapporti fondati sull'accreditamento, sulla remunerazione delle prestazioni e sull'adozione del sistema di verifica della qualità*>> e il riconoscimento della <<*facoltà di libera scelta da parte dell'assistito [...] nei confronti di tutte le strutture ed i professionisti accreditati dal Servizio sanitario nazionale in quanto risultino effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente e accettino il sistema della remunerazione a prestazione*>>³⁰⁴. In questo modo, le strutture sanitarie private, una volta ottenuto lo status di soggetto accreditato, non sono più concepite come soggetti esterni al servizio sanitario, ai quali rivolgersi per soddisfare richieste di accesso a prestazioni non garantite dalle strutture pubbliche, bensì come soggetti posti

³⁰⁰ Cilione G., *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, S.p.A. 2013, p. 233

³⁰¹ Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".

³⁰² Dicitura riformulata successivamente dall'art. 9, comma 1, lett. e) del d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517 con la seguente: <<*sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico*>>e definitivamente soppressa dall'art. 6, comma 7 della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

³⁰³ Legge 23 dicembre 1994, n. 724 recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica".

³⁰⁴ Per approfondimenti si rinvia a Cilione G., *Diritto sanitario*, cit., pp. 233 e ss.

su un piano di parità; ponendo però dubbi di legittimità costituzionale per le implicazioni economico-finanziarie derivante da tale liberalizzazione.

Tali ipotesi sono state prospettate alla Corte costituzionale da alcune regioni, come la Lombardia, la quale ha dedotto dall'art. 6, comma 6, della legge n. 724/1994 il rischio di ampliamento << a dismisura del panorama degli enti erogatori ammessi a far parte del servizio sanitario nazionale >> in quanto l'attribuzione del diritto all'accREDITAMENTO presso il Servizio sanitario nazionale non sarebbe avvenuto più sulla base di provvedimenti di accertamento e valutazione preventiva riguardante la necessità di integrazione dell'offerta sanitaria pubblica ma – come espressamente stabilisce la legge in esame – sulla base della presenza in capo alle strutture dei soggetti richiedenti dei soli <<requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti>>³⁰⁵, e chiedeva di dichiarare illegittima la norma anche in considerazione della presunta incompatibilità con i vincoli finanziari introdotti in sede europea. La risposta della Corte è stata negativa³⁰⁶ e basandosi sul fondamento – la subordinazione del principio di libera scelta del luogo di cura alle risorse organizzative e finanziarie di cui si dispone al momento³⁰⁷ – dalla stessa già utilizzato in precedenti sentenze³⁰⁸, consegna all'ordinamento una specifica definizione dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie: <<una operazione da parte di una 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, in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione, altri soggetti (assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie). [...] escludendo in radice una scelta ampiamente discrezionale ed ancorando l'accREDITAMENTO al possesso di requisiti prestabiliti (strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, a tutela della qualità e della affidabilità del servizio-prestazioni, in modo uniforme a livello nazionale per strutture erogatrici), stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento emanato di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. [...] L'accREDITAMENTO, una volta effettuato da organo regionale, non esclude, ma anzi

³⁰⁵ Art. 8, comma 4, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

³⁰⁶ Corte cost. del 28 luglio 1995, n. 416

³⁰⁷ In effetti, il legislatore regionale definisce appositi limiti di spesa o tetti per le prestazioni erogate dalle Case di cura private attraverso la definizione di budget annuali. Per approfondimenti si rinvia a Cirillo A., Sarto F., Cuccurullo C., *La valutazione aziendale delle Case di Cura private: note per la determinazione del valore dell'accREDITAMENTO*, in MECOSAN, 96-2015, p. 14 e ss.

³⁰⁸ Corte Cost., sent. 16 ottobre 1990, n. 455

presuppone il potere-dovere della regione di svolgere i controlli e le verifiche che i soggetti accreditati permangono "effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente" ed osservino l'obbligo assunto di "accettare il sistema della remunerazione a prestazione">>.

La gradualità del processo di apertura alla concorrenza del sistema, con l'affermazione di un quasi-mercato dove le strutture pubbliche appartenenti alle USL³⁰⁹ e le Case di Cura private potevano competere tra di loro, ha fatto emergere, nella seconda metà degli anni novanta, l'opportunità di porre dei limiti³¹⁰, attraverso l'introduzione di restrizioni quantitative all'accreditamento funzionali <<alle scelte di programmazione regionale, nell'ambito delle linee di programmazione nazionale>>³¹¹ che stabiliscono la subordinazione al rilascio dell'accreditamento alle << esigenze di programmazione della rete dei servizi>>³¹². È evidente, quindi, la riproposizione dello strumento della programmazione come elemento basilare e strategico nell'organizzazione e nella gestione del Servizio sanitario nazionale così come era stato pensato dalla legge n. 833/1978.

Il processo riformatore del SSN segna un'ulteriore tappa significativa negli anni 1998-1999 con l'approvazione della legge 30 novembre 1998, n. 419³¹³ e del D.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 che introduce "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419".

La legge n. 419/1998 ha posto le basi per un riordino della materia non solo da un punto di vista formale, con il richiamo all'art. 32 Cost. e agli obiettivi della legge n. 833/1978, ma anche sostanziale con un ripensamento complessivo del servizio sanitario incentrato sulla programmazione sanitaria, sul rafforzamento del ruolo di committenza e di produzione delle aziende sanitarie locali (il quale implica a sua volta la ridefinizione sia del ruolo delle Case di cura private che della libera professione medica) e

³⁰⁹ Che nel frattempo sono state trasformate in Aziende dotate di personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, gestionale, tecnica e contabile.

³¹⁰ La dottrina parla di <<mutamento di rotta da un sistema aperto ad un sistema programmato>> quale conseguenza di una serie di interventi normativi che si sono susseguiti negli anni 1995-1997 i quali hanno introdotto un metodo basato sulla programmazione e sulla contrattazione tra le parti. Cfr. Cilione G., *Diritto sanitario*, cit., pp. 235-236.

³¹¹ Art. 2, comma 5 lett. a) del DPR. 14 gennaio 1997 (adottato ai sensi dell'art. 8, comma 4).

³¹² Piano sanitario nazionale 1998-2000, p. 76

³¹³ Legge 30 novembre 1998, n. 419 recante "Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"

sull'appropriatezza quale criterio dell'organizzazione e dell'erogazione delle prestazioni (che richiede un'integrazione globale dei servizi sanitari e socio-sanitari e un coinvolgimento maggiore dei professionisti medici convenzionati con il servizio sanitario nazionale).

Il d.lgs. n. 229/1999 persegue, in generale, l'obiettivo di raggiungere un equilibrio con le precedenti riforme sanitarie cercando di conferire linearità e organicità al quadro normativo sanitario. Da un lato formalizza l'intenzione di enucleare il principio di globalità delle prestazioni ad una lista di attività e servizi (c.d. "livelli essenziali e uniformi di assistenza"); dall'altro lato, subordina il rilascio dell'accREDITAMENTO (istituzionale) alle strutture sanitarie pubbliche e private <<*alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale*>>³¹⁴. In entrambe le ipotesi l'elemento strategico è lo strumento della programmazione nazionale e regionale in quanto è ad esso demandata la definizione dei LEA, l'individuazione del fabbisogno territoriale, e la regolazione della capacità e della modalità di produzione ed erogazione delle prestazioni. In sintesi, costruisce un sistema programmato del Servizio sanitario sull'*an*, sul *quid*, e sul *quomodo*:

- sull'*an* perché il d.lgs. n. 502/1992 così come modificato ed integrato, delinea un sistema di regolamentazione dell'ingresso delle strutture pubbliche e private nella sanità e nel SSN attraverso tre istituti: l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e all'esercizio delle attività sanitarie (art. 8-ter) che nei fatti rappresentano un doppio filtro in ingresso nel settore, perché con il primo si condiziona la presenza degli operatori sanitari nel mercato sanitario e con il secondo la loro presenza nel SSN³¹⁵; l'accREDITAMENTO istituzionale che nei fatti è assimilabile al provvedimento concessorio ad effetto costitutivo³¹⁶ (art. 8-quater);

³¹⁴ Art. 8-quater, comma 1, d.lgs. n. 502/1992 il quale specifica che per verificare la funzionalità la regione deve basarsi sul criterio del fabbisogno di assistenza.

³¹⁵ L'autorità Antitrust con segnalazione AS 852 del 18 luglio 2011 – "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accREDITAMENTO istituzionale e di accordi contrattuali e riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" ha rilevato le criticità di un sistema così delineato in quanto l'autorizzazione alla realizzazione costituirebbe una palese violazione dei principi comunitari e costituzionali. Cfr. Chiappa R., *Tutela della salute e concorrenza. Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, cit.

³¹⁶ T.A.R. Lecce, (Puglia), sez. II, 25/07/2003, n. 5351 afferma che <<*con il passaggio dei rapporti tra le istituzioni sanitarie private e il S.S.N. dal sistema della convenzione a quello dell'accREDITAMENTO, non è venuta meno la qualificabilità degli stessi rapporti come concessori, salva la particolarità rappresentata dalla loro natura di concessioni "ex lege" di attività di servizio pubblico (con la conseguenza che la disciplina delle stesse è dettata in via generale dalla legge, pur con rinvii integrativi a normative di*

l'accordo contrattuale che stabilisce le prestazioni erogabili dalla struttura, i volumi e il corrispettivo a fronte dell'attività resa (art. 8-quinquies);

- sul *quid* perché il contenuto delle attività e delle prestazioni erogabili per conto del Servizio sanitario sono definite nei cd. Livelli Essenziali di Assistenza;

- sul *quomodo* perché le modalità e i tempi di erogazione delle prestazioni sono disciplinate dalla legge e da atti amministrativi.

A chiudere il quadro è intervenuta, a più riprese, la giurisprudenza che, a conferma della portata innovativa delle riforme sanitarie introdotte con riferimento alla libertà di scelta del luogo di cura e del professionista erogante, ha affermato la centralità della programmazione nel sistema dell'accreditamento³¹⁷ e << il principio che, [...] libera è la scelta della struttura sanitaria accreditata cui rivolgersi. [...] [e] che, ottenuta la necessaria prescrizione, il privato assistito ha un vero e proprio diritto soggettivo alla libera scelta, tutelabile davanti al giudice ordinario>>³¹⁸.

3. Gli altri soggetti eroganti: il ruolo dell'attività libero-professionale intramuraria anche allargata. Prospettive e criticità

Storicamente il legislatore ha previsto accanto alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie, l'attività libero-professionale dei medici e di altre professionalità del ruolo sanitario³¹⁹. Questa previsione è stata confermata anche dalla legge n. 833/1978 demandando alla potestà legislativa regionale la disciplina riguardante le modalità e i limiti per l'esercizio di tale attività. Da una lettura combinata dell'art. 46 della suddetta legge, che delega il Governo ad emanare un apposito decreto sullo stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali, e del conseguente D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761, si evince che tale riconoscimento è finalizzato in primo luogo

secondo grado o regionali), dato che è in questione lo svolgimento da parte dello Stato di uno dei suoi compiti fondamentali (la realizzazione dell'interesse pubblico alla salute)>>

³¹⁷ T.A.R. Venezia, (Veneto), sez. III, 02/02/2002, n. 325: <<la riconducibilità nell'ambito del regime di accreditamento di prestazioni sanitarie specialistiche presuppone [...] la verifica da parte dell'amministrazione regionale sull'entità del fabbisogno di assistenza e sulla conformità delle offerte del servizio assistenziale rispetto ai criteri di programmazione stabiliti a livello statale e regionale>>.

³¹⁸ Cassazione civile, sez. un., 12/12/2001, n. 15717

³¹⁹ Dami C., *Evoluzione della normativa in materia di libera professione del personale medico dipendente del servizio sanitario nazionale*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 2/2003, pp. 145 e ss.; Sargiacomo M., *Ascesa e declino della libera professione intra-moenia*, in *Sanità Pubblica*, n. 2/2002, p. 197-228

<<a favorire esperienze di pratica professionale, contatti con i problemi della prevenzione, cura e riabilitazione e aggiornamento tecnico-scientifico e professionale>> e solo conseguentemente a garantire l'esercizio del diritto alla libera scelta del medico (ex art. 19, legge n. 833/1978).

La disciplina tracciata dall'art. 24 del D.P.R. 27 marzo 1969, n. 130³²⁰, differenziava le forme di esercizio dell'attività libero-professionale dei medici in base al tipo di rapporto di lavoro, ossia a tempo pieno o a tempo definito, stabilendo per il primo la *<<rinuncia alla attività libero-professionale extra-ospedaliera>>* e per il secondo *<<la facoltà del libero esercizio professionale, anche fuori dell'ospedale>>*, purché tale esercizio non si svolgesse:

- negli orari di servizio;
- in contrasto con gli interessi dell'ente ospedaliero di appartenenza;
- in concorrenza con l'ente ospedaliero di appartenenza, prevedendo infatti il divieto di esercizio della libera-professione in case di cura private.

Il D.P.R. n. 761/1979, pur muovendosi sul solco di tale disciplina, ne affievolisce il legame tra le forme di esercizio professionale e i tipi di rapporto di lavoro, avendo stabilito forme limitate di esercizio professionale – consulenze e consulti – per i medici a tempo pieno al di fuori dell'ente di appartenenza.

Con la legge 30 dicembre 1991, n. 412 recante “Disposizioni in materia di finanza pubblica” si supera il carattere duale della disciplina predetta per giungere all'uniformità dell'esercizio dell'attività libero-professionale³²¹ in virtù del fatto che la stessa legge sancisce l'unicità del rapporto di lavoro con il servizio sanitario nazionale. Di conseguenza, ai medici con rapporto di lavoro a tempo pieno e con rapporto di lavoro a tempo definito, è permesso, fuori dell'orario di lavoro, esercitare l'attività libero-professionale sia all'interno delle strutture sanitarie (intraoemia) che all'esterno

³²⁰ D.P.R. 27 marzo 1969, n. 130 “Stato giuridico dei dipendenti degli enti ospedalieri” emanato a seguito delle deleghe attribuite al Governo dalla legge 12 febbraio 1968, n. 132 concernente gli enti ospedalieri e l'assistenza ospedaliera.

³²¹ L'art. 4, comma 7 della predetta legge recita: *<<L'esercizio dell'attività libero-professionale dei medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale è compatibile col rapporto unico d'impiego, purché espletato fuori dell'orario di lavoro all'interno delle strutture sanitarie o all'esterno delle stesse, con esclusione di strutture private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale>>*.

delle stesse (extramoenia) purché non all'interno delle strutture private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale³²².

Questa liberalizzazione dell'esercizio dell'attività libero professionale rispondeva alle tendenze riformatrici dell'epoca e in particolare all'esigenza di immettere elementi di competitività, di efficienza e di operatività nel SSN. Peraltro, tali previsioni liberalizzatrici si sarebbero rivelate nevralgiche e coerenti con il nuovo sistema di quasi-mercato venutosi nel frattempo a creare verso la metà degli anni Novanta, caratterizzato da una rete di enti trasformati in Aziende in libera concorrenza con gli altri soggetti sanitari a carattere privato e pubblico e con un nuovo sistema di finanziamento basato sulla remunerazione a tariffa delle prestazioni.

Sebbene il d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. contenesse elementi di innovatività sul carattere finalizzato dell'attività libero-professionale declinata maggiormente nell'ambito della persona intesa come cittadino³²³, la dottrina³²⁴ e la giurisprudenza costituzionale³²⁵ hanno evidenziato come dal nuovo sistema organizzativo potessero originare potenziali situazioni di conflitto di interessi in capo ai professionisti medici svolgenti attività libero-professionale intramuraria, perché in grado di influire sull'organizzazione e sulla gestione delle attività tecnico-sanitarie e di assistenza sanitaria in previsione del fatto che l'art. 3, co. 12, del d.lgs. n. 502 aveva previsto un organismo elettivo dell'Usl – il Consiglio dei sanitari – composto in maggioranza da

³²² La Corte cost. con sentenza del 23 dicembre 1993, n. 457 giustifica tale divieto di esercizio libero-professionale nelle case di cura private quale conseguenza del principio di unicità.

³²³ L'attività libero-professionale va inquadrata nel sistema valoriale come un corollario del principio cardine del SSN, ossia il principio di centralità della persona. Il termine "persona" può assumere significati differenti, potendo di volta in volta essere intesa come paziente, cittadino o professionista (Cfr. AGENAS, Area funzionale Qualità e Accreditamento (a cura di), *Promuovere la centralità della persona nel servizio sanitario nazionale: il ruolo di Agenas*, Monitor 40, Anno XV, numero 40, 2016 in http://www.agenas.it/images/agenas/monitor/pdf/Monitor_40.pdf).

³²⁴ Cfr. Avanzini G., *L'esercizio dell'attività libero-professionale in intramoenia e l'art. 21 del Patto per la Salute 2014/2016*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 4/2016

³²⁵ La Corte cost. con sentenza 20 luglio 1999, n. 330 affermava che con la logica dell'aziendalizzazione delle unità sanitarie locali e degli ospedali <<Si veniva così a determinare una situazione in cui soggetti - pubblici e privati- che erogavano prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale, potevano essere scelti liberamente dal cittadino e venivano retribuiti in base alle prestazioni rese. In questo modo si veniva a ribadire il principio di concorrenzialità tra strutture sanitarie pubbliche e strutture sanitarie private, alla cui luce però rischiava di apparire contraddittoria la facoltà, riconosciuta al sanitario dipendente pubblico, di esercitare l'attività professionale anche all'esterno della struttura di appartenenza. Tanto più, se si considera che il dirigente medico, in questo nuovo modello organizzativo, appariva in grado di contribuire efficacemente a determinare sia le scelte strategiche ed operative dell'azienda, attraverso la partecipazione al Consiglio dei sanitari, sia quelle specifiche del dipartimento o del servizio, cui era preposto>>.

medici e dotato di decisivi poteri di formulazioni di pareri obbligatori sull'organizzazione e sulla gestione delle predette attività.

La giurisprudenza costituzionale, si colloca peraltro, quasi al termine di un percorso legislativo caratterizzato dalla tendenza a regolamentare più compiutamente le forme e le modalità di esercizio dell'attività libero professionale e a darne una definizione legislativa organica.

In primo luogo, si introduce con l'art. 1, comma 10 della legge 23 dicembre 1996, n. 662 concernente "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" il principio dell'incompatibilità tra l'attività libero professionale intra ed extra muraria, con il conseguente obbligo di comunicazione da parte dei dipendenti del SSN dell'opzione scelta, tra l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria o extramuraria. Opzione che sarà ripresa e disciplinata negli aspetti gestionali nel D.M. 28 febbraio 1997³²⁶ agli artt. 2, 5, 6 e negli aspetti prettamente economici nella legge 23 dicembre 1998, n. 448 dove il legislatore prende una chiara posizione in favore dell'intramoenia, prevedendo per i dirigenti che avessero compiuto tale scelta un trattamento economico aggiuntivo; diversamente per coloro che avessero optato per l'esercizio dell'attività libero-professionale extramuraria era prevista la riduzione del trattamento economico accessorio, il dimezzamento della retribuzione di posizione, la non erogazione della retribuzione di risultato, l'esclusione dal conferimento o la mancata conferma degli incarichi dirigenziali di struttura.

In secondo luogo, in seguito all'emanazione del suddetto Decreto Ministeriale e all'entrata in vigore del CCNL 1998-2001 Area Dirigenza medica e veterinaria del SSN si dà una definizione compiuta di attività libero-professionale intramuraria (A.L.P.I.) dei dirigenti medici e sanitari, intesa come un'attività svolta individualmente o in équipe, fuori dell'orario di lavoro, in regime ambulatoriale, ivi comprese le attività di diagnostica strumentale e di laboratorio, di day hospital, di day surgery, di ricovero sia nelle strutture ospedaliere che territoriali, <<in favore e su libera scelta dell'assistito>>. Questa definizione evidenzia una ulteriore e differente finalizzazione dell'attività libero-professionale rispetto al D.P.R. n. 761/1979, in quanto esplicitamente orientata a garantire la facoltà di libera scelta del cittadino. Scorrendo gli articoli del D.M. 28

³²⁶ Decreto del Ministero della Sanità 28 febbraio 1997 che regola "Attività libero-professionale e incompatibilità del personale della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale".

febbraio 1997 e del D.M. 31 luglio 1997³²⁷ si ravvisa da parte del legislatore una concezione anche strumentale dell'attività libero-professionale perché concepita come mezzo per ridurre le liste di attesa. Strumentalità che sarà esplicitata meglio nel d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124 all'art. 3, co. 12, lett. a) in cui si afferma che per garantire effettivamente l'erogazione delle prestazioni richieste nell'ambito delle strutture pubbliche, bisognava, tra le altre misure, anche <<incrementare la capacità di offerta delle aziende eventualmente attraverso il ricorso all'attività libero-professionale intramuraria>>.

In terzo luogo, in considerazione della riconosciuta autonomia nella gestione amministrativa del personale aziendale (ex art. 47 della legge n. 833/1978), i due Decreti Ministeriali sopra citati hanno disciplinato gli aspetti organizzativi dell'attività libero-professionale intra ed extra muraria, stabilendo che i Direttori Generali, con apposito regolamento aziendale, definissero le modalità organizzative dell'attività libero-professionale in modo da garantirne l'effettivo esercizio. Infatti, proprio al fine di perseguire tale obiettivo, sono state individuati alcuni aspetti operativi del regolamento aziendale; precisamente:

- l'individuazione degli spazi, dei servizi di diagnostica e di laboratorio, dei posti letto da utilizzare per le attività libero-professionali;
- l'individuazione di spazi e posti letto in altre strutture non appartenenti all'azienda, in caso indisponibilità all'interno della stessa;
- l'individuazione e la quantificazione del personale di supporto nel caso in cui siano stati individuati spazi e posti letto distinti da quelli regolarmente utilizzati per lo svolgimento delle attività istituzionali;
- la determinazione delle tariffe e dei criteri di ripartizione;
- la definizione delle modalità per le prenotazioni, tenuta delle liste di attesa, utilizzazione dei posti letto, degli ambulatori, delle sale operatorie e delle apparecchiature;
- la definizione di criteri e di modalità per assicurare un rapporto equilibrato tra volumi di prestazioni ed ore impiegate per l'attività istituzionale e per quella in libera professione, sottoposto a verifica da parte di un apposito organismo aziendale.

³²⁷ Decreto del Ministero della Sanità 31 luglio 1997 che introduce "Linee guida dell'organizzazione dell'attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale".

È evidente la grande rilevanza che questi aspetti comportano per il buon funzionamento dell'attività libero-professionale, rispetto alla garanzia della libera scelta del medico e alla riduzione delle liste di attesa, in quanto per le caratteristiche insite nella stessa attività libero-professionale, se organizzata e gestita correttamente, potrebbe contribuire a migliorare la capacità produttiva delle strutture sanitarie dato che i professionisti medici e sanitari in libera professione intramuraria erogherebbero prestazioni ulteriori rispetto a quelle di servizio, perché prodotte in orari non sovrapponibili. L'individuazione degli spazi, dei servizi di diagnostica e di laboratorio, dei posti letto da utilizzare per le attività libero-professionali rappresenta, a tal fine, un aspetto importante nella disciplina delle attività libero-professionali, perché la mancata individuazione comporta, a norma dell'art. 72, comma 11 della legge n. 448/1998, il reperimento fuori dall'azienda di spazi sostitutivi in strutture non accreditate e l'utilizzazione di studi professionali e di ambulatori privati (c.d. intramoenia allargata).

Il d.lgs. n. 229/1999, coerentemente con la sua *ratio* "equilibratrice", introduce il principio di esclusività del rapporto di lavoro dei medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale, in armonia con l'assetto delineato dalle precedenti normative (che riconoscevano l'opportuna autonomia professionale al dirigente medico), completa il percorso di progressivo restringimento dell'attività libero-professionale extra muraria con la definitiva eliminazione di tale opzione per tutti i dirigenti medici con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e determinato assunti dal 1° gennaio 1999 o comunque per coloro che alla data di entrata in vigore del decreto, avessero scelto l'opzione dell'intramoenia e sancisce l'irreversibilità dell'opzione all'attività extramuraria consentendo ai medici in servizio prima di quella data, di poter richiedere soltanto il passaggio al rapporto esclusivo che comporta <<la totale disponibilità nello svolgimento delle funzioni dirigenziali attribuite dall'azienda>>. Per incentivare tale passaggio era stato previsto a corredo dello status di medico con rapporto di lavoro esclusivo il conferimento di incarichi di direzione di struttura, semplice e complessa, e la preferenzialità per il conferimento di incarichi di didattica, di ricerca, per i comandi e per i corsi di aggiornamento tecnico-scientifico e professionale.

Il D.P.C.M. 27 marzo 2000 recante "Atto di indirizzo e coordinamento concernente l'attività libero-professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale" specifica dettagliatamente le tipologie di

attività libero professionale intramuraria che possono essere svolte dal professionista medico e sanitario, stabilendo:

- che tale attività deve essere svolta al di fuori dell'orario di lavoro e delle attività previste dall'impegno di servizio, individualmente o in équipe, in regime ambulatoriale, ivi comprese le attività di diagnostica strumentale e di laboratorio, di day hospital, di day surgery e di ricovero, in tutte le strutture aziendali;
- che i proventi di tale attività (definita all'art. 8 "Attività aziendale a pagamento") prestata individualmente o in équipe su richiesta di terzi a pagamento e svolta fuori dall'orario di lavoro in strutture interne o esterne all'azienda, possono essere ripartiti con il professionista coinvolto. Si precisa, però, all'art. 10 che tale attività <<deve essere finalizzata alla riduzione dei tempi di attesa>>;
- che i proventi di tale attività (definita all'art. 9 "Altre attività professionali a pagamento") possono essere ripartiti con i professionisti se essa è richiesta dall'utente a pagamento e svolta individualmente o in équipe presso strutture di altre Aziende del SSN o altre strutture sanitarie non accreditate con le quali si è stipulata apposita convenzione;
- che si considerano prestazioni erogate in regime libero-professionale<<anche le prestazioni richieste, ad integrazione delle attività istituzionali, dalle aziende ai propri dirigenti allo scopo di ridurre le liste di attesa>>.

Il legislatore, in sostanza, ha inteso rafforzare il nesso strumentale dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria con la riduzione delle liste di attesa, al fine di soddisfare l'equità di accesso e garantire l'accessibilità e la fruibilità delle prestazioni richieste dal cittadino/paziente garantendogli al contempo la scelta, a pagamento, del professionista di cui nutre una certa fiducia per le prestazioni di cui necessita³²⁸.

Inoltre, si è posto l'accento sugli aspetti logistico-organizzativi, stabilendo l'obbligo per le aziende del SSN di adottare un atto aziendale per definire le modalità organizzative dell'attività libero-professionale con riferimento alle attività erogate in regime di ricovero e ambulatoriale, prestate individualmente o in équipe.

³²⁸ Secondo un'indagine Multiscopo Istat sulla salute del 2005 la principale motivazione che spinge il cittadino a rivolgersi al professionista in libera professione intramoenia è da ricondurre al fattore fiducia nei confronti del medico. Cfr. Di Virgilio E., *Dati di sintesi sulla libera professione intramoenia, anni 2001 – 2009*, in www.amministrazioneincammino.luiss.it

A completamento della disciplina, l'art. 15-quinquies ha rimesso alla disciplina contrattuale nazionale la definizione del corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e attività libero-professionale. Il CCNL 1998-2001 Area Dirigenza medica e veterinaria del SSN all'art. 54, comma 5 fissa la regola secondo la quale l'esercizio dell'attività libero-professionale non deve porsi in contrasto con quella istituzionale, ma al contrario deve essere organizzata in modo da garantire principalmente l'assolvimento dei compiti di servizio. Pertanto, si statuisce la necessità di monitorare i volumi di prestazioni erogate e di ore impiegate, in modo che non superino le corrispondenti prestazioni e ore corrisposte per le attività e i compiti di servizio. Il CCNL, in virtù del fatto che il professionista esercita prima di tutto funzioni pubbliche nell'ambito di un servizio pubblico e non attività economiche nell'ambito della libertà di iniziativa economica, per garantire i volumi di attività istituzionali da corrispondere e definire i volumi di attività in intramoenia, ha previsto una programmazione annuale tra l'azienda e i dirigenti medici e sanitari in sede di definizione annuale di budget e ha confermato l'istituzione di organismi di verifica già previsti nella disciplina normativa.

3.1. Le potenzialità delle Case della salute nel rilancio dell'attività libero-professionale medica e sanitaria

L'aspetto che ha accomunato tutte le riforme sanitarie, nell'affrontare il tema dell'attività libero-professionale, è stato quello di fissare vincoli organizzativi e gestionali, per garantire l'effettivo avvio di tale attività. Infatti, il più volte citato D.M. 28 febbraio 1997 nel disporre l'obbligo ai Direttori Generali delle Aziende del SSN di adottare un regolamento operativo, indicava la necessità di individuare <<*nell'ambito delle strutture dell'azienda, gli spazi adeguati, i servizi di diagnostica strumentale e di laboratorio ed i posti letto, di norma distinti*>> da quelli utilizzati per l'attività istituzionale ovvero la realizzazione <<*di proprie idonee strutture*>> (ex art. 72, comma 11, legge n. 448/1998), ma con risultati sconcertanti³²⁹.

Il D.P.C.M. 27 marzo 2000 al fine di indirizzare i Direttori Generali nei compiti loro assegnati dal D.M. di cui sopra, fissava nell'attesa di una disciplina regionale o

³²⁹ Rispetto ai vincoli minimi e massimi stabiliti nel D.M. 28 febbraio 1997 e il D.M. 31 luglio 1997 per gli spazi (non inferiore al 10% e superiori al 20%) e per i posti letto (non inferiori al 5% e superiori al 10%) alcune ricerche hanno dimostrato come la quasi totalità delle aziende si fosse attenuta alle soglie minime, mantenendo problemi logistico-strutturali e non ricercando finanziamenti per fronteggiarli. Cfr. Sargiacomo M., *Ascesa e declino della libera professione intra-moenia*, cit., pp. 207-210

contrattuale nazionale, da un lato i principi e criteri direttivi cui dovevano attenersi nell'individuare spazi sostitutivi fuori dall'azienda nel caso di impossibilità a trovare spazi in strutture interne o di mancata realizzazione di strutture *ad hoc* e dall'altro lato i criteri direttivi per la costruzione di un piano di riduzione delle liste di attesa.

Il D.lgs. 28 luglio 2000, n. 254 recante “Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari” e per superare gli evidenti problemi logistici che non avevano consentito l'effettivo avvio della libera-professione intramuraria, ha affidato alle Regioni il compito di definire entro il 31 dicembre 2000 un programma per la realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria e a tal fine, ha previsto la possibilità di attingere ai finanziamenti dei fondi di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, con esiti non del tutto positivi³³⁰. In attesa di ciò, il decreto delegato all'art. 3 ha disposto la modifica dell'art. 15-quinquies, comma 10 del d.lgs. 502/1992 introducendo una forma allargata di svolgimento delle attività libero-professionali in regime ambulatoriali, estesa anche agli studi o ambulatori professionali dei medici interessati (cd. intramoenia allargata).

Il Decreto-Legge 4 luglio 2006, n. 223 recante “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale” convertito con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ha stabilizzato tale forma transitoria in quanto prorogava <<*fino alla data, certificata dalla regione o dalla provincia autonoma, del completamento da parte dell'azienda sanitaria di appartenenza degli interventi strutturali necessari ad assicurare l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria*>>. Spazi che, secondo i dati relativi all'anno 2015 forniti dal Ministero della sanità³³¹, sono garantiti totalmente ai dirigenti soltanto in sei regioni, tra le quali non figura la regione Emilia-Romagna che invero risulta (insieme a Molise, Piemonte, Umbria) tra quelle in cui nessuna delle proprie Aziende garantisce spazi interni ai propri dirigenti. Ciononostante, la legge 3 agosto 2007, n. 120 recante

³³⁰ Si veda *Proposta di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sull'esercizio della libera professione medica intramuraria, con particolare riferimento alle implicazioni sulle liste di attesa e alle disparità nell'accesso ai servizi sanitari pubblici presentata dai senatori Emprin Gilardini e Silvestri*, Senato della Repubblica, 2007 in <http://www.senato.it/bgt/pdf/Commissioni/Allegato200704181.pdf>

³³¹ Ministero della sanità, *Relazione sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria*, 2015, pp. 24-25, in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2659_allegato.pdf

“Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria” nel prorogare il regime dell’intramoenia allargata, fissava un termine per gli interventi di ristrutturazione edilizia presso le Aziende del SSN al fine di giungere definitivamente al regime ordinario dell’intramoenia.

Considerati i cronici problemi logistici presenti in modo più o meno esteso nella stragrande maggioranza delle regioni, il progetto “Case della Salute” intrapreso dalla regione Emilia-Romagna con DGR n. 291/2010³³² nell’ambito della ridefinizione dei servizi territoriali, potrebbe rappresentare un’occasione di risoluzione in tal senso, in considerazione del fatto che la Casa della Salute è definita <<la sede di accesso e di erogazione dei servizi sanitari, sociosanitari e socio assistenziali>>³³³ ed è strutturata in modo tale da contenere al suo interno varie discipline e professionalità la cui complessità dipende dalla triplice dimensione (piccola, media e grande) differenziata in base al contesto territoriale di riferimento. Ed è proprio nelle strutture medie e grandi, ossia quelle strutture nelle quali sono previste tutte le funzioni relative al Nucleo di Cure Primarie e (per le grandi) tutti i servizi sanitari più importanti, che sarebbe possibile immaginare quegli spazi idonei all’esercizio dell’attività libero-professionale. Ciò per tre ordini di motivi: il primo riguarda la dotazione strutturale delle Case della Salute che dovrebbe avvenire con la realizzazione di strutture ex-novo o con la ristrutturazione di strutture esistenti, secondo le caratteristiche tecniche e funzionali delle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate e/o accreditate con il SSN; il secondo riguarda la multi-professionalità presente in tali strutture, che va dai dirigenti medici di base ai dirigenti medici specialisti sino agli esercenti la professione sanitaria e al necessario personale di supporto; il terzo riguarda la dotazione di attrezzature sanitarie necessarie in relazione alle attività di assistenza di base, ambulatoriale e specialistica.

Così facendo, quel luogo di salute immaginato dalla regione verrebbe dotato di ulteriori professionalità e funzioni, nel rispetto dei principi di efficienza, efficacia ed economicità, perché in tal modo si perseguirebbe la duplice esigenza di integrare i servizi sanitari e sociosanitari e di giungere definitivamente al regime ordinario dell’attività libero-professionale intramuraria.

³³² Delibera di Giunta Regionale n. 291 dell’8 febbraio 2010 “Casa della salute: indicazioni regionali per la realizzazione e l’organizzazione funzionale”

³³³ Ivi. p. 14

3.2. Dai controlli tradizionali alle nuove forme di controllo alla luce della normativa anticorruzione: le nuove prospettive dei controlli sull'attività libero-professionale

Come ha fatto rilevare la dottrina³³⁴, l'intento del legislatore di dare ai cittadini la possibilità di accedere a servizi personalizzati grazie alla garanzia della libera scelta del luogo e del professionista, se non accompagnato da precisi standard sull'attività istituzionale condurrebbe a degenerazioni del modello originario in cui l'attività libero-professionale svolge un ruolo integrativo, col rischio di svolgere il ruolo di primo accesso obbligato ai servizi e alle prestazioni del SSN.

In questo quadro, nel quale il legislatore ha cercato di raggiungere un equilibrio tra le esigenze del servizio sanitario pubblico e quelle legate alla professionalità della dirigenza medica e sanitaria, l'organizzazione dei controlli riveste un ruolo nevralgico nella garanzia di un corretto esercizio di tali attività evitando (o minimizzando il rischio) che si verificano comportamenti opportunistici³³⁵ i cui effetti si ripercuotono sui cittadini in termini di maggiori costi, minor equità di accesso, minor accessibilità e fruibilità delle prestazioni.

Il legislatore, muovendosi sulla stessa linea di tendenza delle riforme amministrative degli anni Novanta, ha concepito in maniera innovativa l'organizzazione dei controlli rispetto a quelli tradizionali volti essenzialmente alla verifica della legittimità dell'atto.

Dall'analisi della disciplina legislativa e contrattuale³³⁶ riguardante la libera professione intramuraria, si evince, infatti, un sistema di controlli basato sull'azione amministrativa³³⁷, in cui l'oggetto non è l'atto in sé ma l'andamento dell'attività libero-

³³⁴ Nardone A., *Brevi considerazioni in tema di dirigenza medica, attività intramuraria ed ipotesi di incompatibilità nel quadro delle recenti riforme del settore sanitario*, in *Sanità pubblica* n. 10/1999, p. 1246

³³⁵ << [...] l'errata indicazione al paziente delle modalità e dei tempi di accesso alle prestazioni in regime assistenziale, la violazione del limite dei volumi di attività previsti nell'autorizzazione, lo svolgimento della libera professione in orario di servizio, il trattamento più favorevole dei pazienti trattati in libera professione>>. Cfr. ANAC, *Aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione*, p. 47 in www.anticorruzione.it

³³⁶ In tal senso: Art. 4, comma 2, lett. g) del D.M. 28 febbraio 1997; art. 1, comma 2, lett. g) del D.M. 31 luglio 1997; art. 5, comma 2, lett. h) del D.P.C.M. 27 marzo 2000; art. 54, comma 6 del CCLN 1998-2001, Area dirigenza medica e veterinaria del SSN.

³³⁷ Si rinvia per un approfondimento sulla differenza tra controlli sugli atti e controlli sull'attività a Vandelli L., *Etica pubblica e buona amministrazione: quale ruolo per i controlli?*, in Vandelli L. (a cura

professionale, rispetto ai volumi di prestazioni e di ore fissate nella programmazione annuale di budget.

Il compito di verificare e monitorare tutta la fase di svolgimento dell'attività libro-professionale e di promuovere iniziative sulle modalità organizzative delle stesse è stato affidato ad appositi organismi di verifica aziendali, variamente denominati dalle regioni. La regione Emilia-Romagna, ad esempio, ha organizzato i controlli su due livelli: aziendale, con l'attivazione della Commissione aziendale di promozione e verifica dell'attività libero professionale, ossia un organismo composto in forma paritetica fra i rappresentanti delle organizzazioni maggiormente rappresentative a livello aziendale della dirigenza medico, veterinaria e sanitaria³³⁸; regionale, con l'istituzione di un "Osservatorio regionale per l'attività libero professionale intramuraria"³³⁹ composto da rappresentanti delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, da rappresentanti della Regione e dai rappresentanti delle Aziende³⁴⁰, con il compito di coordinare e raccogliere i risultati del monitoraggio effettuato da ciascuna azienda al fine di migliorare l'acquisizione delle informazioni da inviare al Comitato tecnico sanitario³⁴¹ per l'elaborazione della relazione annuale da trasmettere al parlamento.

Nonostante le previsioni normative, l'Osservatorio per l'attività libero-professionale previsto all'art. 15-quaterdecies del d.lgs. 502/1992, così come introdotto dall'art. 1, comma 1 del d.lgs. n. 254/2000, era rimasto inattuato fino al 2007 quando è stata prevista la sua attivazione dall'art. 1, comma 13 della legge n. 120/2007³⁴². Mentre l'Accordo tra Stato, Regioni e Province sancito <<al fine di dare compiuta attuazione alla disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria>> e con il quale si

di), Tubertini C. (con la collaborazione di), *Etica pubblica e buona amministrazione. Quale ruolo per i controlli?*, Milano, Franco Angeli, 2009, pp. 11 e ss.

³³⁸ Con deliberazione di Giunta Regionale, n. 54 del 28.1.2002

³³⁹ Determina del Direttore generale Sanità e Politiche Sociali n. 15152/2012

³⁴⁰ Ad esclusione della partecipazione delle organizzazioni rappresentative degli utenti e di tutela dei diritti assicurata solo da due regioni (Abruzzo e Lazio). Cfr. Ministero della sanità, *Relazione sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria*, 2015, pp. 20-21 in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2659_allegato.pdf

³⁴¹ Il Comitato è stato istituito con D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44 "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183" in sostituzione dell'Osservatorio per l'attività libero-professionale previsto nell'art. 15-quattordecies.

³⁴² Art. 1, comma 13 recita: <<entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge è attivato l'Osservatorio nazionale sullo stato di attuazione dei programmi di adeguamento degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale, come previsto dall'articolo 15-quaterdecies del citato decreto legislativo n. 502 del 1992>>.

affidava a tali enti <<il compito di stabilire le modalità di verifica dello svolgimento dell'attività libero-professionale, al fine di rilevare i volumi prestazionali (sia istituzionali che libero-professionali), nonché le modalità di controllo dell'insorgenza del conflitto di interessi o di situazioni che comunque implicino forme di concorrenza sleale, definendo anche le relative misure sanzionatorie>>³⁴³ è stato sottoscritto solo in data 18 novembre 2010³⁴⁴.

Seppur il sistema dei controlli per il modo in cui era stato definito contenesse delle potenzialità nel funzionamento, tuttavia, il processo di attuazione è stato lungo e parziale³⁴⁵, con gli organismi regionali esistenti non pienamente operativi e con un livello di esecutività non sufficiente³⁴⁶.

Eppure, come anticipava Cassese già nel 1993 <<quello dei controlli amministrativi è uno dei maggiori problemi italiani>>, evidenziando come le disfunzioni dipendessero da una varietà di cause: dai corpi che controllano; dai soggetti o dalla categoria professionale controllata; dal tipo di controllo, orientato prevalentemente alla verifica di legittimità degli atti³⁴⁷.

La questione dei controlli sull'attività libero-professionale intramuraria e intramuraria allargata, è da ricercarsi nella capacità di garantire l'etica nello svolgimento delle stesse. Etica che va intesa come <<quell'insieme di regole e principi di condotta [...] quel vincolo che obbliga non solo al rispetto delle leggi, ma anche a perseguire gli interessi pubblici, tenendoli nettamente distinti da quelli privati>>³⁴⁸. Il che, si collega inevitabilmente al tema dell'imparzialità del medico o del professionista sanitario, affinché il suo comportamento in servizio o in libera professione intramoenia anche allargata sia improntato all'osservanza dei doveri costituzionali di diligenza, lealtà, imparzialità e servizio esclusivo alla cura dell'interesse pubblico.

³⁴³ Cfr. Ministero della sanità, *Relazione sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria*, 2015, cit. p. 20

³⁴⁴ "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano concernente l'attività libero-professionale dei dirigenti medici, sanitari e veterinari del Servizio sanitario nazionale" disponibile in <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=8912&iddoc=29570>

³⁴⁵ Ibidem, ha attestato che nello stesso anno solo 11 regioni avevano provveduto a costituire e con diversa rappresentanza gli organismi di controllo e verifica.

³⁴⁶ Ivi, p. 23

³⁴⁷ CASSESE S. (a cura di), *I controlli nella Pubblica Amministrazione*, Bologna, Il Mulino, 1993, pp. 14 - 19.

³⁴⁸ MERLONI F. e VANDELLI L. (a cura di), *La corruzione amministrativa. Cause, prevenzione e rimedi*, Firenze-Antella, Passigli Editori, 2010, pp. 9-10

Alla luce di tali considerazioni, le forme di controllo introdotte quasi alla fine del secolo scorso, seppur innovative rispetto ai tradizionali controlli di legittimità degli atti, lo stesso non può dirsi oggi alla luce della nuova normativa anticorruzione il cui sviluppo sta conducendo alla costruzione di un'amministrazione dell'anticorruzione organizzata su due livelli – nazionale e di singola amministrazione – e basata su un'accurata attività di autoanalisi, svolta da ciascuna amministrazione finalizzata in primo luogo all'individuazione del rischio corruttivo o di altre forme di illegalità che possono pervenire dal contesto esterno e dal contesto interno e in secondo luogo alla gestione del rischio, sulla base della cd. Mappatura dei processi, mediante l'elaborazione e l'attuazione di misure *ad hoc*. Le potenzialità di questo nuovo sistema risiedono nella strategia organizzativa insita nella stessa, basata sulla partecipazione dei dipendenti in tutte le fasi del processo: dalla fase di autoanalisi alla definizione delle misure, fino alla loro attuazione³⁴⁹.

La libera professione intramuraria anche allargata, peraltro, è stata inserita nel Piano Nazionale Anticorruzione tra quelle aree maggiormente a rischio corruzione in quanto essa <<*specie con riferimento alle connessioni con il sistema di gestione delle liste di attesa e alla trasparenza delle procedure di gestione delle prenotazioni e di identificazione dei livelli di priorità delle prestazioni, può rappresentare un'area di rischio di comportamenti opportunistici che possono favorire posizioni di privilegio e/o di profitti indebiti, a svantaggio dei cittadini e con ripercussioni anche dal punto di vista economico e della percezione della qualità del servizio*>>³⁵⁰.

Il PNA ha individuato delle rischiosità sia nella fase autorizzatoria³⁵¹ che in quella di svolgimento dell'attività libero-professionale³⁵², identificando in quest'ultima possibili <<*interferenze con l'attività istituzionale*>> e ha suggerito possibili misure di prevenzione e di contrasto.

³⁴⁹ ANAC, *Aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione*, adottato con Determinazione n. 12 del 28 ottobre 2015, p. 13.

³⁵⁰ Ivi, p. 46

³⁵¹ Cfr. ivi, p. 47: <<*possibili eventi rischiosi risiedono nelle false dichiarazioni prodotte ai fini del rilascio dell'autorizzazione e nella inadeguata verifica dell'attività svolta in regime di intramoenia allargata*>>.

³⁵² Ibidem: <<*possono configurarsi l'errata indicazione al paziente delle modalità e dei tempi di accesso alle prestazioni in regime assistenziale, la violazione del limite dei volumi di attività previsti nell'autorizzazione, lo svolgimento della libera professione in orario di servizio, il trattamento più favorevole dei pazienti trattati in libera professione*>>.

A tal riguardo, già la legge n. 189/2012³⁵³ mirava a riorganizzare alcuni elementi dell'attività libero-professionale anticipando in parte le misure contenute nel PNA 2015 e condividendo le strategie di gestione di tali attività basate sull'uso delle tecnologie informatiche e della telematica. Nello specifico, ha previsto:

1. l'adozione di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentono una verifica periodica del rispetto dei volumi concordati in sede di autorizzazione;
2. la predisposizione e l'attivazione, da parte delle regioni, di un sistema di gestione telematico dell'attività libero-professionale intramuraria che va dalle prenotazioni, all'impegno orario del medico, ai pazienti visitati, fino al pagamento delle prestazioni che deve avvenire direttamente all'ente o all'azienda di appartenenza, utilizzando mezzi di pagamento che ne assicurino la tracciabilità;
3. un divieto di svolgere l'attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete nei quali operano anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Servizio sanitario nazionale ovvero dipendenti non in regime di esclusività. Tale previsione nasce dall'esigenza di evitare l'insorgenza di un conflitto di interessi o di situazioni che implicino forme di concorrenza sleale. Infatti, la norma consente lo svolgimento in tale forma solo se viene garantita la necessaria trasparenza in tutte le fasi dell'attività prestata.

Al riguardo il Ministero della salute ha emanato il D.M. 21 febbraio 2013³⁵⁴ con il quale fornisce alle regioni le modalità tecniche per la realizzazione dell'infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale al fine di garantire al professionista il collegamento in voce e in dati che gli permetta di svolgere i servizi previsti dalla legge.

La regione Emilia-Romagna, a tal riguardo, ha adottato apposite Linee Guida³⁵⁵ all'interno delle quali ha previsto uno specifico riferimento sull'infrastruttura di rete: in primo luogo, è stato stabilito che siano le Aziende a gestire le agende di prenotazione

³⁵³ Legge 8 novembre 2012, n. 189 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"

³⁵⁴ Concernente "Modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120, e successive modificazioni"

³⁵⁵ Linee Guida n. 1131 del 02 agosto 2013 recanti "Linee guida regionali attuative dell'art. 1, comma 4, della l. 120/2007"

tenendo conto delle volumi di ore e di prestazioni negoziate annualmente in sede di definizione del budget annuale; in secondo luogo si sancisce il principio di attribuzione delle prenotazioni solo ex ante, al fine di sfavorire il compimento di comportamenti opportunistici da parte del professionista, consistenti nell'elusione dall'obbligo di prenotazione tramite i servizi di prenotazione aziendale; in terzo luogo comunicazione in tempo reale dell'orario effettuato in libera-professione, del numero di pazienti visitati, delle prestazioni erogate, nonché la registrazione del pagamento che deve avvenire solo tramite sistemi tracciabili al fine di evitare la violazione degli obblighi di fatturazione.

3.3. Il “fattore tempo” nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e le implicazioni per il Servizio Sanitario Nazionale

Il progressivo abbandono della concezione di “dare tutto a tutti” e l'affermazione del modello della lista di prestazioni sanitarie³⁵⁶, tipico dei modelli sanitari assicurativi, conduce ad una più concreta ed efficace applicazione del dettato costituzionale³⁵⁷, perché permette di concentrare le risorse economiche, umane e strumentali all'efficiente ed efficace erogazione di quei servizi e di quelle prestazioni appartenenti al <<*nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana*>>³⁵⁸.

In questo rinnovato contesto, elemento strutturale dei livelli essenziali di assistenza è il fattore tempo, perché <<*il tempo di attesa esprime il grado di tutela dei diritti di accesso alle cure e di eguaglianza nell'ambito del Servizio sanitario*>>³⁵⁹. In altre parole, la parità di accesso ai servizi e la fruibilità delle prestazioni rientranti nei LEA³⁶⁰ sono strettamente condizionate dai tempi di attesa.

Questi se non governati correttamente, possono diventare quel fattore di causazione della progressiva interdipendenza tra sanità pubblica e sanità privata perché

³⁵⁶ Corte Costituzionale, sent. del 20 novembre 2000, n. 509

³⁵⁷ L'ottica della lista delle prestazioni sanitarie obbligatorie risponde per fare un esempio alla stessa ratio delle *guidelines* o criteri di priorità dei sistemi penali in cui vige la facoltatività o opportunità dell'azione penale. Così come la ratio di tali sistemi è di garantire l'effettività e la funzionalità della giurisdizione lo stesso vale per l'effettività delle prestazioni e la funzionalità del Servizio sanitario.

³⁵⁸ Corte Costituzionale, sent. del 16 luglio 1999, n. 309

³⁵⁹ Agenas, *Principi generali e aspetti metodologici*, Progetto Mattone “Tempi di attesa”, pp. 28 in <http://www.agenas.it/mattone-tempi-di-attesa>

³⁶⁰ Corte Cost., sent. del 8 maggio 2007, n. 162

il cittadino che non trova un adeguato riscontro dal SSN in base alle priorità dei propri bisogni si rivolge al mercato – cioè ai privati – pagando di tasca propria in modo diretto (out of pocket) o indiretto, attraverso il pagamento di polizze assicurative (out of pocket intermediato)³⁶¹. Col rischio di svuotare di significato lo status di cittadinanza e di lesionare uno dei pilastri fondamentali dello Stato sociale.

Proprio per evitare ciò, l'ordinamento già da tempo ha tentato di gestire il fenomeno delle liste di attesa partendo da un'accurata pianificazione³⁶². Il Piano Nazionale per il Contenimento dei Tempi di Attesa 2006-2008 ha consentito di prendere coscienza della natura del problema e di individuare e definire le strategie di abbattimento delle liste di attesa che non si sostanziano soltanto << *sul versante dell'organizzazione dell'offerta e dei volumi della produzione, ma deve coniugare il diritto del cittadino con adeguate strategie di governo della domanda che tenga conto della applicazione di rigorosi criteri sia di appropriatezza che di urgenza delle prestazioni*>>³⁶³.

Il legislatore aveva in prima istanza perseguito la strada della riorganizzazione dell'offerta con le riforme sanitarie degli anni Novanta, tentando di liberalizzare i soggetti eroganti prestazioni e servizi per conto del SSN ampliando la libertà di scelta del luogo e del medico di cura del cittadino e tentando di razionalizzare ed efficientare il sistema dell'offerta, immettendo elementi tipici del settore privatistico ed imprenditoriale.

In secondo luogo, si è tentato di ottimizzare l'offerta, promuovendo e facendo graduale utilizzo delle tecnologie informatiche, telematiche e di rete nel sistema degli accessi, riorganizzando il sistema delle prenotazioni mediate la realizzazione dei sistemi CUP (Centro Unificato di Prenotazione). La regione Emilia-Romagna si è mossa in tal

³⁶¹ Sono numerose le convenzioni che vengono stipulate tra Aziende del SSN e compagnie assicurative. A titolo esemplificativo, la Convenzione stipulata dall'Azienda USL di Bologna con Uni Salute S.p.A. il 27 aprile 2016 e avente ad oggetto prestazioni sanitarie offerte in libera professione da professionisti degli ospedali Bellaria e Maggiore.

³⁶² A tal proposito di vedano: il Piano Nazionale per il Contenimento dei Tempi di Attesa 2006-2008; Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2010-2012; e recentemente il nuovo Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA 2016-2018) in <http://www.agenas.it/arec-tematiche/qualita/tempi-e-liste-di-attesa?jjj=1485282498700>

³⁶³ Piano Nazionale per il Contenimento dei Tempi di Attesa 2006-2008, p. 6

senso scegliendo di adottare il modello CUP Unificato³⁶⁴, ossia un sistema di prenotazione unificato a livello regionale (CUP 2000 S.c.p.A.) e intervenendo più volte³⁶⁵ sia sulla gestione delle liste di attesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale che sulla gestione dell'accesso alle prestazioni di ricovero programmato prevedendo nel primo caso una gestione informatizzata a livello aziendale, la creazione di un applicativo per monitorare settimanalmente le prestazioni oggetto di monitoraggio³⁶⁶ e l'istituzione di un apposito Osservatorio Regionale per i tempi di attesa, con il compito di effettuare il monitoraggio sulle misure intraprese e gli effetti sui tempi di attesa; e nel secondo caso <<una gestione totalmente informatizzata delle agende di prenotazione>>che consenta di giungere ad <<un sistema integrato di gestione dell'accesso alle prestazioni di ricovero programmato>>.

Infine, a completamento del processo trasversale intrapreso, il legislatore ha formalizzato, a livello nazionale³⁶⁷, il percorso di razionalizzazione della domanda intrapreso a livello regionale, in particolar modo nella regione Emilia-Romagna con il progetto delle “Case della Salute” che si inserisce nella più ampia riorganizzazione delle cure primarie, basata sull'idea di dar vita ad un sistema fortemente integrato e coordinato di assistenza territoriale e ospedaliera. Le potenzialità di questo modello risiedono nella maggiore interazione tra i professionisti dei due livelli di cura, i quali assumono un ruolo fondamentale nel raggiungimento di livelli sempre più elevati di appropriatezza clinica ed organizzativa. Ed è la capacità di determinare e identificare le cure necessarie la sfida per garantire il buon funzionamento dei SSR e tutelare il servizio sanitario nazionale, nella prospettiva di fornire un più elevato ed effettivo grado di tutela del diritto alla salute.

³⁶⁴ Per approfondimenti sul sistema CUP si rinvia a *Linee guida per la progettazione del CUP e metodologia per la misurazione dei tempi di attesa*, Mattone Tempi di Attesa, Roma, 2009, in <http://www.agenas.it/mattone-tempi-di-attesa>

³⁶⁵ Delibera della Giunta regionale 27 luglio 2015, n. 1056 recante “Riduzione delle liste di attesa per l'accesso alle prestazioni sanitarie” e delibera della Giunta regionale n. 272/2017 recante “Riduzione delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati nella regione Emilia-Romagna”

³⁶⁶ A tal fine è stato creato un sistema di rilevazione a livello regionale dei tempi di attesa nel quale vengono monitorate 42 visite ed esami diagnostici a livello di ciascuna azienda sanitaria. Si consulti *Tempi di attesa in Emilia-Romagna* in www.tdaer.it/MAPS/ *l'Azienda USL di Bologna nel febbraio 2018 su 10.788 mila prestazioni sanitarie (visite e prestazioni diagnostiche) ha rispettato pienamente i tempi di attesa con un indice di performance pari al 100%*.

³⁶⁷ Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni dalla l. 7 agosto 2012, n. 135 e decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189.

BIBLIOGRAFIA

- AVANZINI G., *L'esercizio dell'attività libero-professionale in intramoenia e l'art. 21 del Patto per la Salute 2014/2016*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 4/2016
- CARINGELLA F., *Manuale di diritto amministrativo*, Roma, DIKE Giuridica Editrice, 2012
- CASSESE S. (a cura di), *I controlli nella Pubblica Amministrazione*, Bologna, Il Mulino, 1993
- CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza. Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 1/2017
- CILIONE G., *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli S.p.A., 2013
- CIRILLO A., SARTO F., CUCCURULLO C., *La valutazione aziendale delle Case di Cura private: note per la determinazione del valore dell'accreditamento*, in *MECOSAN*, 96-2015
- CLERICO G., *La governance della sanità pubblica. La coesistenza fra efficienza e qualità*, serie III, vol. 6, Milano, Giuffrè Editore, 2015
- DAMI C., *Evoluzione della normativa in materia di libera professione del personale medico dipendente del servizio sanitario nazionale*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n. 2/2003
- D'ARRIGO C. M., *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, agg. V, 2001
- Di NUCCI L., (a cura di) SORBA C., *Alle origini dello stato sociale nell'Italia repubblicana. La ricezione del Piano Beveridge e il dibattito nella Costituente*, SISSCO, in <http://www.sissco.it/articoli/cittadinanza-1075/alle-origini-dello-stato-sociale-nellitalia-repubblicana-la-ricezione-del-piano-beveridge-e-il-dibattito-nella-costituente-1084/>
- DI VIRGILIO E., *Dati di sintesi sulla libera professione intramoenia, anni 2001 – 2009*, in www.amministrazioneincammino.luiss.it
- FERRARA R. e VIPIANA P.M., *Principi di Diritto Sanitario*, Torino, G. Giappichelli Editore, 1999
- FRACCHIA F., *Concessione amministrativa*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali I, 2007
- GIANNINI M.S., *Pianificazione*, in *Enc. Dir.* vol. XXXIII, Milano, 1983
- LAZZARA P., *La regolazione amministrativa: contenuto e regime*, in *Dir. Amm. Riv. Trim.*, Anno XXVI – fascicolo 2/2018

- MAPELLI V., Pubblico e privato nella sanità italiana, in *Economia sanitaria, PharmacoEconomics* – Italian Research Articles 2012 - 14 Suppl. 1
- MARROCU L., *Il contesto marshalliano: origini e sviluppo del Welfare State britannico*, SISSCO, disponibile al seguente link: <http://www.sissco.it/articoli/cittadinanza-1075/il-contesto-marshalliano-origine-e-sviluppo-del-welfare-state-britannico-1083/>
- MAZZIOTTI di C. M., *Diritti sociali*, voce “Diritto” in *Enciclopedia del diritto*, XII, 1964
- MERLONI F. E VANDELLI L. (a cura di), *La corruzione amministrativa. Cause, prevenzione e rimedi*, Firenze-Antella, Passigli Editori, 2010
- NARDONE A., *Brevi considerazioni in tema di dirigenza medica, attività intramuraria ed ipotesi di incompatibilità nel quadro delle recenti riforme del settore sanitario*, in *Sanità pubblica* n. 10/1999
- SARGIACOMO M., *Ascesa e declino della libera professione intra-moenia*, in *Sanità Pubblica*, n. 2/2002
- VANDELLI L., *Etica pubblica e buona amministrazione: quale ruolo per i controlli?*, in VANDELLI L. (a cura di), TUBERTINI C. (con la collaborazione di), *Etica pubblica e buona amministrazione. Quale ruolo per i controlli?*, Milano, Franco Angeli, 2009

DOCUMENTAZIONE

- AGENAS, Area funzionale Qualità e Accreditamento (a cura di), *Promuovere la centralità della persona nel servizio sanitario nazionale: il ruolo di Agenas*, Monitor 40, Anno XV, numero 40, 2016 in http://www.agenas.it/images/agenas/monitor/pdf/Monitor_40.pdf
- AGENAS, *Linee guida per la progettazione del CUP e metodologia per la misurazione dei tempi di attesa*, Mattone Tempi di Attesa, Roma, 2009, in <http://www.agenas.it/mattone-tempi-di-attesa>
- AGENAS, *Principi generali e aspetti metodologici*, Progetto Mattone “Tempi di attesa”, 2006, in <http://www.agenas.it/mattone-tempi-di-attesa>
- AGENAS, *Tempi e Liste di attesa*, in <http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/tempi-e-liste-di-attesa?jjj=1485282498700>
- ANAC, *Aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione*, in www.anticorruzione.it

AUTORITÀ ANTITRUST, in <http://www.agcm.it/>

CONFERENZA STATO-REGIONI, *Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano concernente l'attività libero-professionale dei dirigenti medici, sanitari e veterinari del Servizio sanitario nazionale*, 18 novembre 2010 disponibile in <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=8912&iddoc=29570>

MINISTERO DELLA SANITÀ, *Relazione sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria*, 2015, in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2659_allegato.pdf

Regione Emilia-Romagna, *Casa della salute: indicazioni regionali per la realizzazione e l'organizzazione funzionale*, Delibera di Giunta Regionale n. 291 dell'8 febbraio 2010

Regione Emilia-Romagna, *Commissione aziendale di promozione e verifica dell'attività libero professionale*, Deliberazione di Giunta Regionale, n. 54 del 28 gennaio 2002

Regione Emilia-Romagna, *Linee guida regionali attuative dell'art. 1, comma 4, della l. 120/2007*, Linee Guida n. 1131 del 02 agosto 2013

Regione Emilia-Romagna, *Osservatorio regionale per l'attività libero professionale intramuraria*, Determina del Direttore generale Sanità e Politiche Sociali n. 15152/2012

Regione Emilia-Romagna, *Riduzione delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati nella regione Emilia-Romagna*, Delibera della Giunta regionale n. 272/2017

Regione Emilia-Romagna, *Riduzione delle liste di attesa per l'accesso alle prestazioni sanitarie*, Delibera della Giunta regionale 27 luglio 2015, n. 1056

Regione Emilia-Romagna, *Tempi di attesa in Emilia-Romagna* in www.tdaer.it/MAPS/ [l'Azienda USL di Bologna nel febbraio 2018 su 10.788 mila prestazioni sanitarie \(visite e prestazioni diagnostiche\) ha rispettato pienamente i tempi di attesa con un indice di performance pari al 100%.](#)

Senato della Repubblica, *Proposta di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sull'esercizio della libera professione medica intramuraria, con particolare riferimento alle implicazioni sulle liste di attesa e alle disparità nell'accesso ai servizi sanitari pubblici presentata dai senatori Emprin Gilardini e Silvestri*, 2007 in <http://www.senato.it/bgt/pdf/Commissioni/Allegato200704181.pdf>

GIURISPRUDENZA

- Cassazione civile, sez. un., 12/12/2001, n. 15717
- Corte Costituzionale, sent. del 16 ottobre 1990, n. 455
- Corte Costituzionale. sent. del 23 dicembre 1993, n. 457
- Corte Costituzionale, sent. del 28 luglio 1995, n. 416
- Corte Costituzionale, sent. del 16 luglio 1999, n. 309;
- Corte Costituzionale. sent. del 20 luglio 1999, n. 330
- Corte Costituzionale, sent. del 20 novembre 2000, n. 509;
- Corte Costituzionale, sent. del 8 maggio 2007, n. 162
- T.A.R. Lecce, (Puglia), sez. II, 25/07/2003, n. 5351
- T.A.R. Venezia, (Veneto), sez. III, 02/02/2002, n. 325

FONTI NORMATIVE

- Decreto-Legge 4 luglio 2006, n. 223
- Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95
- Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502
- Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517
- Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229
- Decreto Legislativo 28 luglio 2000, n. 254
- Decreto Ministeriale 28 febbraio 1997
- Decreto Ministeriale 31 luglio 1997
- Decreto Ministeriale 21 febbraio 2013
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 marzo 2000

Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 130

Decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761

Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997

Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44

Legge 23 dicembre 1996, n. 662

Legge 23 dicembre 1978, n. 833

Legge 7 agosto 1990, n. 241

Legge 23 ottobre 1992, n. 421

Legge 23 dicembre 1994, n. 724.

Legge 30 novembre 1998, n. 419

Legge 23 dicembre 1998, n. 448

Legge 4 agosto 2006, n. 248

Legge 3 agosto 2007, n. 120

Legge 7 agosto 2012, n. 135

Legge 8 novembre 2012, n. 189

Legge Regionale 18 maggio 1979, n. 14

Legge Regionale 08 gennaio 1980, n. 2

Legge Regionale 12 ottobre 1998, n. 34

Legge Regionale 21 aprile 1999, n. 3

PRINCIPALI FONTI DI FINANZIAMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA

di Mottola Marilena

Premessa:

Il diritto alla tutela della salute, garantito in modo pieno ed incondizionato dall'art. 32 della Costituzione, ha creato, negli ultimi trenta anni di storia del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN), un forte legame tra l'effettività del diritto e le risorse disponibili per la sua tutela. Già con il d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229³⁶⁸ si afferma il principio della contestualità tra l'individuazione delle prestazioni sanitarie da garantire e la quantificazione delle risorse finanziarie. L'esigenza di vedersi garantire un diritto inviolabile ed assoluto, è fortemente correlato al tema del finanziamento del SSN considerando soprattutto che la spesa sanitaria rientra tra le spese pubbliche più rilevanti e costituisce la voce principale del bilancio di ogni regione. A fronte di pressanti esigenze di contenimento delle risorse finanziarie, di recupero di efficienza e di efficacia del sistema nonché del rispetto dei vincoli e degli obblighi assunti in sede comunitaria, si è resa sempre più necessaria una modificazione radicale dell'impianto di finanziamento pubblico della spesa sanitaria tant'è che le riforme realizzate hanno avuto come scopo quello di poter creare un modello decentrato delle autonomie non solo in materia di competenze ma anche in merito alle leve di finanziamento. Da ciò può sembrare che il diritto alla tutela della salute sia un *“diritto finanziariamente condizionato”* dalla scarsità delle risorse economiche del Paese tanto da minacciare un bene nel quale coincidono fini individuali e fini collettivi. Ma la Corte Costituzionale con la sentenza n. 309 del 16/07/1999³⁶⁹ se da una parte ribadisce che è inevitabile questa forma di condizionamento economico, precisa, altresì, che *“le esigenze della finanza non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana”*.

E' con questa prospettiva che con il d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56, anticipando la riforma del Titolo V, Parte II, della Costituzione, è stato avviato l'ormai noto percorso del cosiddetto *“federalismo fiscale”* col quale si è cercato di superare un sistema sanitario retto dalla finanza derivata e da trasferimento³⁷⁰ riconoscendo in capo alle Regioni, l'onere di reperire le risorse mediante tributi locali e compartecipazioni. Questo percorso di regionalizzazione, però, si è arrestato per diversi anni fino a quando non è stata approvata la legge delega 5 maggio 2009 n. 42, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione, che ha riaperto i lavori normativi e nel 2011 con l'adozione del d.lgs. 68 si è

³⁶⁸ D.lgs. 229/99 “Norme per la realizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”, G.U. 165 del 16 luglio 1999, S.O. 132.

³⁶⁹ Pubblicata sulla G.U. 21 luglio 1999, n. 29, I serie speciale.

³⁷⁰ L'art. 3, della l. 23 dicembre 1978, n. 833 “Istituzione del servizio sanitario nazionale”, che introduce per prima il concetto di “livelli uniformi di assistenza” specificava che tali livelli andavano garantiti “comunque” a “tutti i cittadini”.

cercato, in sanità, di concretizzare quanto già precedente previsto ma rimasto inattuato con l'introduzione del “*costo standard*”.

3.1 Evoluzione del sistema di finanziamento del SSN

L'istituzione del Servizio sanitario nazionale (SSN) ha visto il suo ingresso nel nostro ordinamento giuridico con la legge 22 dicembre 1978 n.833, ispirata a principi di universalità, solidarietà e omogeneità, in esecuzione al contenuto dell'art. 32 della Costituzione, riconoscendo così natura precettiva a un disposto costituzionale. Il SSN, dunque, permette di superare un sistema di carattere mutualistico, di cui all'art. 38 della Costituzione, legato a profili di carattere esclusivamente assistenziali, individuando quale titolare del diritto non più il lavoratore bensì il cittadino-utente. Vengono introdotti nel nostro ordinamento i “*livelli uniformi di assistenza*” che devono essere, “*comunque*” garantiti secondo una logica di “*tutto a tutti*” che autorizzano il cittadino – utente ad avere elevate aspettative di prestazioni nei confronti del sistema, determinando così un incremento della domanda e di conseguenza un forte aumento della spesa pubblica. Nel contesto di questa norma, il Piano Sanitario Nazionale (PSN)³⁷¹, di durata triennale, era lo strumento centrale di programmazione e di sviluppo del SSN contenente le “*le linee generali di indirizzo e le modalità di svolgimento delle attività istituzionali del Servizio sanitario nazionale*” (art. 53, co. 1). Un documento, quindi, concernente la programmazione di tutti i compiti statali in materia sanitaria che fissava i livelli delle prestazioni sanitarie da garantire in modo uniforme su tutto il territorio nazionale (art. 4) e determinava l'ammontare delle risorse da destinare al finanziamento del SSN (Fondo Sanitario Nazionale)³⁷² distinto in un fondo di parte corrente ed in un fondo di parte capitale. Nel FSN, alimentato annualmente dallo Stato con la legge di approvazione del bilancio, confluivano le varie entrate tese a sostenere il costo sanitario secondo una logica di spesa storica (e cioè di un calcolo basato sulle spese effettuate nell'anno precedente), incentrato sulla finanza derivata che non permetteva una corretta valutazione del reale bisogno di salute della popolazione. La quota del fabbisogno sanitario determinata da questo modello, fortemente accentrato, con criteri

³⁷¹ I PSN fino ad ora adottati sono 4: PSN 1994 – 1996 (DPR 1/3/1994); PSN 1998 – 2000 (DPR 23/7/1998; PSN 2003 – 2005 (DPR 23/5/2003; PSN 2006 – 2008 (DPR 7/4/2006).

³⁷² art. 51 della l. 833/1978.

fondati su specifiche caratteristiche demografiche (popolazione residente, mobilità sanitaria per tipologia di prestazione, età della popolazione) consentiva di calcolare la c.d. “*quota capitaria*”³⁷³ che veniva distribuita alle Regioni (art. 52) con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE). Le Regioni, a loro volta, sentiti i Comuni, ripartivano la quota loro assegnata fra le Unità sanitarie locali (Usl).

Nel quadro di crisi finanziaria emerso negli anni novanta, queste distorsioni hanno richiesto interventi urgenti di riordino del SSN e soprattutto di razionalizzazione delle risorse. Tali politiche di cambiamento, sono state introdotte a partire dal 1992 con il d.lgs. n. 502 (successivamente modificato dal d.lgs. n. 517 del 1993) e dal d.lgs. n. 229 del 1999 note anche come riforme sanitarie *bis* e *ter* che non si sostituiscono alla normativa del 1978, ma ad essa si sovrappongono solo in parte, lasciando in vigore gli aspetti che non contrastano con la nuova disciplina; è da ritenersi, pertanto, che la legge 833 continui ad essere valida ed efficace. Queste riforme sanitarie hanno tentato di rimodulare le modalità di finanziamento, infatti il sistema non è più finanziato in via esclusiva dal bilancio statale, anche se il FSN ha ancora un ruolo preponderante, ma si introducono anche forme di compartecipazione da parte delle Regioni come le rette ed i ticket corrisposti dai cittadini per determinate prestazioni. Sul tema del finanziamento sanitario, la riforma *ter* ha dato un forte impulso al cambiamento in quanto ha riqualificato i livelli di assistenza in “*essenziali*” (Lea)³⁷⁴ definendo le tipologie di servizi e le prestazioni sanitarie che il SSN è obbligato a garantire “*nel rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell’equità nell’accesso dell’assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza ed economicità dell’impiego delle risorse*”³⁷⁵ spostando il focus sull’aspetto qualitativo dell’offerta sanitaria più che su quello quantitativo. In questo nuovo quadro normativo, gli strumenti di pianificazione/programmazione (PSN)³⁷⁶ e di finanziamento (FSN) individuano i limiti delle prestazioni e delle attività che il SSN è tenuto ad erogare giacché i livelli da assicurare sono stabiliti “*contestualmente*” con l’entità del finanziamento e nel rispetto “*dell’economicità nell’impiego delle risorse*”³⁷⁷. Sicuramente una tappa importante che ridisegna il finanziamento della sanità si ha con l’adozione del d.lgs. n. 446 del

³⁷³ la legge finanziaria 1997 (n. 662/96) introduce la quota capitaria “pesata” per ripartire il finanziamento tra le regioni in modo equo, attraverso parametri legati ad un effettivo bisogno di salute, all’età, al sesso, ai tassi di mortalità, a specifici indicatori epidemiologici territoriali. Questo meccanismo viene confermato dal successivo d.lgs. 229/1999 per l’allocazione delle risorse, ancora oggi utilizzato.

³⁷⁴ Introdotti dall’art. 1, comma 3, del d.lgs. 229/1999. Successivamente la determinazione dei Lea è stata delegata dal d.l. 347/2001, convertito in l. 405/2001, a una fonte secondaria –DPCM –, da adottare in sede di Conferenza Stato-Regione. Il nuovo dpcm di definizione e aggiornamento del Lea è stato siglato il 12/01/2017, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 65 del 18/03/2017 – Suppl. Ordinario n. 15.

³⁷⁵ Cfr. G. Cilione “*Diritto sanitario*” Maggioli Editore – novembre 2012, p. 169.

³⁷⁶ Oggi il PSN, privato del compito di definire i Lea e le risorse per consegnarli, si qualifica come un provvedimento di indirizzo e definizione delle linee generali di sviluppo della politica sanitaria. I PSN fino ad ora adottati sono 4: PSN 1994 – 1996 (DPR 1/3/1994); PSN 1998 – 2000 (DPR 23/7/1998); PSN 2003 – 2005 (DPR 23/5/2003); PSN 2006 – 2008 (DPR 7/4/2006).

³⁷⁷ art. 1, co. 2 d.lgs. 502/92 modificato dall’art.1, D.L. 347/2001.

1997³⁷⁸ che introduce, nel nostro ordinamento tributario, l'Imposta regionale sulle attività produttive (Irap) e l'addizionale regionale sul reddito delle persone fisiche (Irpef) in sostituzione dei precedenti contributi sanitari, conferendo così alle regioni una maggiore indipendenza sul piano economico. In altri termini, si prova ad avviare, timidamente, a costituzione invariata, quel percorso in tema di *"federalismo fiscale"* di cui alla legge delega n. 133 del 13/05/1999 rubricata *"Disposizioni in materia di perequazione, razionalizzazione e federalismo fiscale"* e il suo d.lgs. di attuazione n. 56 del 18 febbraio 2000. Con quest'ultimo provvedimento fu disposta la cancellazione dei trasferimenti a carico del bilancio dello Stato e introdotta una compartecipazione regionale a *mix* di entrate tributarie.³⁷⁹

L'obiettivo era quello di *"consentire a tutte le regioni a statuto ordinario di svolgere le proprie funzioni, di erogare i servizi di loro competenza a livelli essenziali e uniformi su tutto il territorio nazionale e per tener conto delle capacità fiscali insufficienti a far conseguire tali condizioni e dell'esigenza di superare gli squilibri socio-economici territoriali ..omissis..."* (art. 7, co. 2). L'avvento di queste nuove entrate regionali, in luogo dei trasferimenti statali soppressi, avrebbero sicuramente determinato degli squilibri territoriali che il Legislatore ha cercato di superare con la costituzione di un *"fondo perequativo nazionale"* (art. 7, co.1), che attinge sia al gettito dell'IVA che all'accisa sulla benzina, finalizzato a compensare la minore capacità di alcune regioni a recuperare le risorse economiche necessarie a seguito di un gettito fiscale pro capite inferiore rispetto ad altre economicamente più ricche e strutturate. Purtroppo, il percorso verso l'autosufficienza regionale nel finanziamento della sanità, avviato con il citato d.lgs. 56/2000, subisce un arresto per diversi anni e, di fatto, tali novità vengono disattese dai successivi interventi del legislatore nazionale. Nuovi impulsi verso assetti più marcatamente federali, si realizzeranno con la riforma del Titolo V della Costituzione a seguito dell'approvazione della legge costituzionale n. 3 del 24/10/2001 e dalle successive modifiche introdotte con la legge costituzionale n. 1 del 20/04/2012. All'art. 117, come noto, la riforma ha operato un ribaltamento nell'attribuzione delle competenze che vedeva lo Stato come detentore residuale della competenza legislativa, affermando che esso ha competenza esclusiva nelle materie tassativamente elencate (co.2) oltre ad una competenza legislativa concorrente con le Regioni (co.3) affidando a quest'ultime una maggior autonomia rispetto alla competenza statale. Riguardo alla sanità, la legge costituzionale riserva allo Stato competenze esclusive sulla definizione dei livelli essenziali di assistenza (co. 2, lett.m) e nella determinazione dei principi fondamentali del SSN, affidando alle regioni una competenza sull'organizzazione e sul funzionamento delle attività in materia di *"tutela della salute"*. Il carattere però trasversale della materia *"tutela della salute"* tende a farla sovrapporre con numerose altre

³⁷⁸ Pubblicato sulla G.U. n. 297 del 23/12/1997, S.O. n. 525. In vigore dall'1/1/1998.

³⁷⁹ Compartecipazione regionale all'Iva e all'accisa sulle benzine e l'aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'Irpef.

competenze elencate dall'art. 117 sia in via esclusiva, come la tutela dell'ambiente (lett. s) e la profilassi internazionale (lett. q), sia concorrenti come la sicurezza alimentare, la tutela e sicurezza del lavoro e la ricerca scientifica e questa difficile demarcazione della competenza legislativa in determinate materie, purtroppo, provoca conflitti fra i diversi livelli di governo.

Anche la nuova veste dell'art. 119 della Costituzione, declina una nuova autonomia finanziaria di entrata e di spesa, nonché compartecipazioni al gettito dei tributi erariali riferibili al loro territorio, non solo come prerogativa riservata alle Regioni, ma condizione anche per altri enti territoriali come i Comuni, le Province e le Città Metropolitane³⁸⁰. La stessa Corte Costituzionale, con la sentenza n. 370 del 2003, richiama la necessità di dare attuazione alla nuova autonomia finanziaria delineata dal novellato art. 119, il quale al co. 2, specifica in che cosa consiste effettivamente l'autonomia finanziaria: *“I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno risorse autonome. Stabiliscono e applicano tributi ed entrate propri, in armonia con la Costituzione e secondo i principi di coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario”*.

Solo con l'adozione del d.lgs. n. 68 del 2011³⁸¹, rientrante nel quadro della delega sul federalismo fiscale di cui alla legge n. 42 del 2009, si è riavviato quel processo di federalismo che introduce, a partire dal 2013, la determinazione del fabbisogno sanitario nazionale secondo i costi e fabbisogni medi standard regionali volti al superamento della famigerata spesa storica.

3.2 Determinazione del fabbisogno sanitario

Le restrizioni imposte dalla crisi economica hanno sicuramente condizionato la quantificazione delle risorse da destinare alla spesa pubblica ma la determinazione del fabbisogno sanitario nazionale continua a precedere la quantificazione delle risorse disponibili e viene concertata con apposito Accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni³⁸², interpretato alla stregua di un vero e proprio Patto di stabilità interno trasfuso negli anni in *“Patti per la Salute”*³⁸³. Annualmente, poi, visto che l'accordo è un atto che non costituisce di per sé una fonte di diritto, la legge di stabilità, o altre fonti del diritto di pari rango, determinano definitivamente l'ammontare complessivo delle risorse necessarie da destinare al fabbisogno sanitario nazionale.

3.2.1 Attività pattizia Stato-Regioni

³⁸⁰ Si afferma così il principio di pluralismo istituzionale parietario espresso dall'art. 114 Cost.;

³⁸¹ Rubricato *“Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario”* (Pubbl. in G.U. 12/05/2011, n. 109. In vigore dal 27/05/2011.

³⁸² Principio di *“leale collaborazione”*.

³⁸³ *“Accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema”*. Fonte <http://www.salute.gov.it>, nella sezione dedicata al Patto per la salute.

Dal 2001, a seguito dell'assetto dato al federalismo fiscale (art. 119, Cost.), alla competenza concorrente in materia di tutela della salute (art. 117,c.3, Cost.), alla competenza statale sulla determinazione dei Lea (art.117, c.2, lett. m) Cost.), per gestire lo stanziamento delle risorse sanitarie si è dovuti ricorrere ad un'attività di “concertazione” tra Stato-Regioni ancora oggi utilizzata. Il metodo concertativo da un lato sancisce l'accettazione da parte delle regioni del nuovo ruolo di responsabilità assunto in merito all'impiego e alle erogazioni delle prestazioni, dall'altro, ha permesso di gestire le divergenze delle rispettive competenze fra i diversi soggetti coinvolti, poiché nonostante i tentativi di conferire alle Regioni maggiore autonomia, lo Stato ha continuato ad avere una posizione primaria nella “governance” sanitaria.

L'avvento dell'attività pattizia tra Stato-Regioni si ha con l'accordo dell'8 agosto 2001³⁸⁴, recepito dal dl n. 347 del 2001, convertito, con modificazioni, nella legge 405 del 2001, con il quale, per il triennio 2002-2004, si interviene con una serie di disposizioni volte a riorganizzare il livello di finanziamento statale provando a ripianare i disavanzi consolidati dei bilanci regionali mediante trasferimenti erariali, reintroducendo, sostanzialmente, il FSN con funzioni di fondo perequativo come previsto dal d.lgs. 56/2000, fino ad oggi ancora mai attuato. Lo stesso accordo prevede l'impegno da parte del Governo di individuare una specifica disciplina sui Lea, i quali, scorporati dal PSN, sono prima definiti con l'accordo del 22/11/2001, in sede di Conferenza Stato-Regioni, e successivamente adottati con Dpcm del 29/11/2001. Si può dunque dire che il suddetto decreto ministeriale recante la “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” altro non è, che un atto di “recepimento” dell'intesa adottata in sede di Conferenza Stato-Regioni³⁸⁵.

La nuova stagione di finanziamento della sanità, prosegue con la legge finanziaria del 2002 (legge n. 448 del 2001) e con quella del 2003 (legge n. 289 del 2002) con le quali sono stati posti in capo alle regioni obblighi di carattere economico-organizzativo. In primo luogo viene limitata l'autonomia delle stesse nel fissare nuove aliquote fiscali relative ad entrate proprie riportando le scelte sul sistema di finanziamento ben lontano da un'impostazione di tipo federalista. Tra i vari provvedimenti introdotti, assumono rilevanza le procedure di monitoraggio su specifiche prestazioni, che se non ottemperati non consentono l'accesso a risorse statali “aggiuntive”, oltre al fatto che il mancato raggiungimento dell'equilibrio economico delle aziende sanitarie, comporta la decadenza del direttore generale. Gli adempimenti relativi agli obblighi di contenimento della spesa sanitaria e conseguenti attività di monitoraggio sono stati ulteriormente inaspriti con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 le cui previsioni vengono recepite con la finanziaria 2006 (legge n. 266

³⁸⁴ Reca integrazioni e modifiche ai precedenti accordi sanciti rispettivamente il 3/8/2000 e il 22/03/2001 sempre in materia sanitaria, ma è il primo ad assumere un'importanza cruciale in quanto rappresenta uno strumento attraverso cui il Governo reimposta l'impianto normativo sanitario.

³⁸⁵ Per la prima volta si assicura una stretta correlazione tra risorse messe a disposizione per il SSN e livelli di prestazioni da erogare ai cittadini. Cfr. Materiale fornito dal Dr. G. Carpani.

del 2005). Si introducono interventi tipici per il controllo della spesa sanitaria tra cui ritroviamo i c.d. “*piani di rientro*” che le regioni sono obbligate a presentare in caso di squilibrio economico nonché il commissariamento delle regioni con disavanzi sanitari³⁸⁶.

Il contenimento della spesa sanitaria, attuato sempre tramite un modello di finanziamento negoziato, prosegue con il nuovo Patto per la Salute valevole per il triennio 2007 – 2009, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 5/10/2006 (legge finanziaria 2007 n. 296 del 2006), che presenta un obiettivo molto ambizioso: “*azzerare il debito nel 2010*”. Con questo Patto sono introdotte ulteriori disposizioni restrittive in materia di autonomia finanziaria regionale, infatti è previsto un meccanismo di innalzamento automatico, oltre i limiti massimi, delle aliquote Irap e addizionale Irpef per le regioni non rispettose degli obiettivi programmati. Il contenimento ed il controllo della spesa si cerca di realizzarlo anche con altri tipi di interventi sia legislativi che amministrativi rivolti a migliorare la qualità dei servizi e a promuovere l’appropriatezza delle prestazioni su tutto il territorio nazionale, con il superamento dei divari qualitativi e quantitativi tra i sistemi sanitari regionali, attraverso il rafforzamento della capacità programmatica e organizzativa delle regioni. Anche con il nuovo Patto per la salute 2010-2012, concluso in Conferenza Stato-Regioni il 3/12/2009, recante le misure per il triennio 2010-2012 (trasfuso nella legge finanziaria 2010 n. 191/2009), si assicura la copertura del fabbisogno finanziario della sanità ricorrendo a diverse misure di restringimento della spesa sanitaria. Tra le riduzioni di spesa, “*alternative*” all’incremento del livello di finanziamento con equivalenza finanziaria, troviamo 1) il blocco automatico del “*turn over*”, 2) la razionalizzazione della rete ospedaliera c.d. riduzione dei posti letto (3,7 posti letto per 1000 abitanti)³⁸⁷, 3) i tetti di spesa sugli acquisti di dispositivi medici e prodotti farmaceutici, 4) nuovi ticket, 5) prezzi di riferimento standard per dispositivi e servizi. In pratica si adottano provvedimenti di diversa natura purché utili per il ripianamento dei disavanzi.

Per il triennio 2014 – 2016, il nuovo Patto per la Salute approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni il 10/07/2014 ed aggiornato con l’intesa del 02/07/2015 (recepito dalla legge finanziaria 2015 n. 190 del 2014), pone l’attenzione sulla disciplina delle responsabilità di gestione dei manager delle Asl: “*l’accertamento da parte della regione del mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali costituisce per il direttore generale grave inadempimento*

³⁸⁶ “L’approvazione del piano di rientro (art. 2, c. 82 della l. finanziaria 2010), da parte del Consiglio dei ministri e la sua attuazione costituiscono presupposto per l’accesso al maggior finanziamento dell’esercizio in cui si è verificata l’inadempienza e di quelli interessati dal piano stesso. Il maggior finanziamento è dato dalle quote premiali e dalle eventuali ulteriori risorse finanziate dallo Stato non erogate in conseguenza di inadempienze pregresse. In particolare, una quota pari al 40% è concessa a seguito dell’approvazione del piano, il restante 60% è erogato a seguito della verifica positiva dell’attuazione del piano, con la procedura di cui all’art.1, c.2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154.” Materiale didattico fornito dal Dr. Guido Carpani.

³⁸⁷ Il decreto Ministero della Salute 2/4/2015 n. 70, “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, stabilisce che l’offerta complessiva di posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del SSR, non debba superare il quoziente di 3,7 per mille abitanti, di cui 0,7, dedicati alla riabilitazione e alla lungodegenza post acuzie.

contrattuale e comporta la decadenza automatica dello stesso”³⁸⁸. Il provvedimento in questione interviene anche sul tema della sostenibilità del sistema sanitario di fronte alle nuove sfide date dall’invecchiamento della popolazione che porta a riorganizzare la medicina del territorio creando una rete d’assistenza molto più efficiente e capillare, all’interno della quale i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacie assumeranno ruoli da protagonisti. Anche la lotta alle inefficienze e agli sprechi rientra tra i punti salienti e la definizione dei nuovi Lea, approvati con dpcm del 12/01/2017, incideranno sicuramente sui criteri di finanziamento del SSN³⁸⁹. La realizzazione di forme di collaborazione e cogestione tra i soggetti coinvolti per il governo della sanità non ha contribuito ad una piena applicazione dell’autonomia tributaria regionale anzi, la natura trasversale del coordinamento finanziario sanitario, ha confermato la centralizzazione delle politiche di spesa, secondo un modello che vede lo Stato concordare con le regioni il livello di finanziamento statale, con l’impegno delle stesse a finanziare con proprie risorse, livelli di assistenza aggiuntivi o inefficienze di gestione.

Tabella 3.1 - Documento della 12 Commissione permanente 10/01/2018 Senato della Repubblica

| Il quadro finanziario nazionale cui concorre lo Stato per il fabbisogno del SSN con la sequenza delle restrizioni imposte | | | | | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|---------|---------|---------|------|
| Valori in milioni di euro | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
| Patto Salute 2014 - 2016 | 109.928 | 112.062 | 115.444 | | | | |
| D.L. 78/2015 | | 109.715 | 113.097 | | | | |
| l.208/2015 + Intesa 11/02/2016 | | | 111.000 | 113.063 | 114.998 | | |
| l. 232/2016, art. 1 co. 392 | | | | 113.000 | 114.000 | 115.000 | n.d. |

³⁸⁸ Art. 1, co. 567, legge 190 del 2014.

³⁸⁹ Il provvedimento interviene su quattro fronti: “1) definisce attività, servizi e prestazioni garantite ai cittadini dal SSN; 2) descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei LEA; 3) ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare. E delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all’esenzione; 4) innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell’assistenza protesica. Fonte: Deliberazione n. 3/SESAUT/2018/FGR - Corte dei Conti – Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali Esercizio 2016.

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|----------------|----------------|----------------|--|
| Decr.Mef-Salute 5/6/2017 ³⁹⁰ | | | | 111.752 | 113.396 | 114.426 | |
|--|--|--|--|----------------|----------------|----------------|--|

3.2.2 Definizione del fabbisogno e costo standard

Il 6 maggio 2011 è stato emanato il d.lgs. n. 68 rubricato “*Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario*”³⁹¹, attuativo della legge di delegazione n. 42/2009, la quale fornisce le indicazioni e i principi per la concretizzazione del nuovo testo dell’art. 119 della Cost., in materia di autonomia finanziaria delle regioni. Il provvedimento legislativo n. 68 si compone di 6 Capi, suddivisi in 41 capitoli, concernenti elementi anche molto differenti tra di loro:

- artt. 1-15, l’autonomia tributaria delle regioni a statuto ordinario, la soppressione dei trasferimenti statali, la classificazione delle spese e il loro finanziamento, il fondo perequativo;
- artt. 16-22, l’autonomia tributaria delle province e delle città metropolitane comprese nel territorio delle regioni a statuto ordinario, la soppressione dei trasferimenti statali e regionali, i fondi sperimentali di riequilibrio;
- artt. 23-24, il sistema perequativo nei confronti degli enti locali, ad eccezione dei comuni;
- artt. 25-32, determinazione dei costi e fabbisogni standard nella sanità;
- artt. 33-37, Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica;
- artt. 38-41, norme finali.

³⁹⁰ Il Decreto 5 giugno 2017 “*Rideterminazione del livello del fabbisogno sanitario nazionale*” ha previsto una riduzione del livello di finanziamento del SSN di 423 mln per l’anno 2017 e a decorrere dall’anno 2018 di 604 mln. Tale rideterminazione deriva dalla mancata sottoscrizione dell’accordo tra Governo e Autonomie speciali relativo al contributo delle spese di risanamento dei conti pubblici. L’importo del 2017 (113.000-423=112.577), inoltre, viene ridotto di 325 mln e di 500 mln per consentire il finanziamento, rispettivamente del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto dei medicinali innovativi e del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto dei medicinali oncologici innovativi. Cfr Conferenza Stato – Regioni del 26/10/2017 n. 183. Il livello di finanziamento relativo all’anno 2019 (115.000-604=114.396), viene incrementato di 30 mln di euro (114.396+30=114.426) che la legge di bilancio 2018 (legge 205/2017, art.1, co. 435) ha destinato ai Fondi contrattuali per il trattamento economico accessorio della dirigenza medica, sanitaria e veterinaria.

³⁹¹ Pubblicato sulla G. U. n. 109 del 12/05/2011.

Siffatto decreto realizza una trasformazione della modalità di finanziamento del sistema sanitario. A decorrere dall'1/1/2013, si introducono, nel settore sanitario, due concetti fondamentali: quello di *"fabbisogno standard"* e quello di *"costo standard"*, in sostituzione del sistema della spesa storica e del definitivo superamento dei criteri di riparto adottati ai sensi dell'art. 1, co. 34, della legge 662/1996. Il primo concetto, determinato *"compatibilmente"* (art.25, c.2) con i vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti in sede comunitaria, e in *"coerenza"* (art.26, c.1) con il quadro macroeconomico complessivo, costituisce l'ammontare di risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 117, co. 2, lett. m), erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza. Il secondo concetto, invece, indica il costo di produzione unitario commisurato alle diverse tipologie di prestazioni (bene o servizio), in condizioni ottimali³⁹². In ambito sanitario, i costi *standard* rappresentato *"il quantum ideale necessario per assicurare i LEA, ovverosia quanto i livelli essenziali di assistenza dovranno costare nei diversi territori, in favore dei quali territori regionali andranno rispettivamente attribuite le risorse relative ...omissis... definite in rapporto al loro fabbisogno standard"*³⁹³.

I costi e fabbisogni standard devono, quindi, diventare il riferimento cui rapportare progressivamente il finanziamento integrale della spesa sanitaria con la finalità di garantire una migliore allocazione delle risorse o, meglio, di quanto efficacemente le stesse possono essere impiegate commisurandole ai reali bisogni di salute del cittadino.

Il fabbisogno sanitario standard delle singole regioni (la somma individua il fabbisogno sanitario nazionale standard), è stabilito dall'art. 27 del provvedimento legislativo e serve ad introdurre un criterio di riparto del fabbisogno nazionale standard tra le regioni, il cui principale punto di riferimento è il meccanismo dei costi standard rilevati nelle regioni di riferimento preventivamente individuate. Il valore di costo standard (costi di riferimento), per ciascuno dei tre macro livelli, è dato dalla media pro-capite pesata del costo determinato in riferimento a dei parametri di un *pool* di Regioni virtuose definite *benchmark* individuate sulla base di migliori condizioni finanziarie, economiche, sociali e di qualità, in grado di fare da guida alle altre regioni. Le tre regioni *benchmark*, sono individuate dalla Conferenza Stato-Regioni tra le cinque indicate con atto del Ministero della Salute adottato di concerto con il Ministero dell'Economica e delle Finanze, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale (art. 27). Il concetto di *"migliori"* viene definito sulla base di puntuali e precisi parametri:

³⁹² Il termine costo standard è generalmente riferito ad una unità di prodotto – output -. Il costo complessivo dell'output deriva da una serie di standard attribuiti agli – input - ovvero ai fattori impiegati per produrre il prodotto (materie prime, manodopera, spese generali e così via). L'utilizzo di questi valori standard nella gestione porta ad un confronto dei costi e delle quantità effettive con gli standard (costo e quantità): se la quantità o i costi si discostano in modo significativo dagli standard allora sarà necessario valutare le differenze e provare a trovare le cause. Garrison RH, Noreen EW. Programmazione e controllo (*managerial accounting per le decisioni aziendali*), Milano, Mc Graw Hill, 2004.

³⁹³ E. Jorio, Verso il servizio sanitario federale, intervento tenuto nella giornata di studio in tema "La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio", svoltasi a Bologna il 30/5/2011, pp.4 e 5.

- hanno garantito l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizione di equilibrio economico;
- non sono assoggettate a piani di rientro;
- risultano adempienti al Tavolo di verifica degli adempimenti regionali;
- rispettano i criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza.

Nella individuazione di solo tre regioni, la legge precisa che si dovrà tener conto dell'esigenza di garantire una rappresentatività in termini di appartenenza geografica al nord, al centro e al sud, con almeno una regione di piccola dimensione geografica (art.27, c.5)³⁹⁴.

Ottenuto il costo medio pro-capite ponderato delle tre regioni *benchmark*, esso si moltiplica per la popolazione "pesata/non pesata" di ciascuna regione, generando una distribuzione percentuale delle risorse per sub-livelli assistenziali, così ripartita:

Tabella 3.2

| Livello di ass. | Sotto livello | Criteri di riparto |
|-----------------|---|--|
| Prevenzione | 5% | Popolazione non pesata |
| Distrettuale | 51%: | Popolazione non pesata Tetto imposto su fabbis.compl |
| | Medicina di base 7% | |
| | Farmaceutica 11,58% del fabbisogno ind. | |
| | Specialistica 13,30% | |
| | Territoriale 19,12% | Popolazione pesata popolazione non pesata |
| Ospedaliera | 44% | 50% popolazione non pesata 50% popolazione pesata |

Fonte: Le tre macro-aree previste dal d.lgs.502/1992 e riprese dal d.P.C.M. del 29/11/2001. Cfr. Rapporto OASI 2017 a cura di Cergas-SDA Bocconi

Il costo standard, registrato nelle regioni virtuose, è computato al netto di alcune voci. Più precisamente, l'art. 27 co. 6, specifica che, al fine della determinazione del valore di costo standard, il livello della spesa a livello aggregato per ciascuno dei tre macro-aree di assistenza è: a)

³⁹⁴ Con l'intesa CSR n.16 del 2/2/2017, tra le cinque possibili candidate risultante nell'ordine: Marche, Emilia Romagna, Umbria, Lombardia e Veneto, la Conferenza Stato -Regioni ha provveduto ad individuare le seguenti tre regioni benchmark: Marche (in quanto prima regione della graduatoria), Umbria e Veneto.

computato al lordo della mobilità passiva e al netto della mobilità attiva extraregionale; b) depurato della quota di spesa finanziata dalle maggiori entrate proprie rispetto alle entrate considerate ai fini della determinazione del finanziamento nazionale; c) depurato della quota di spesa che finanzia livelli di assistenza superiori ai livelli essenziali; d) depurate delle quote di ammortamento che trovano copertura ulteriore rispetto al finanziamento ordinario del SSN; e) applicato, per ciascuna regione, alla relativa popolazione pesata regionale. In attuazione di tali parametri, il fabbisogno sanitario regionale standard, viene ad essere un “*valore percentuale*” del fabbisogno sanitario nazionale standard (art. 27, co. 8). Con l’art. 28, sono previsti, in attuazione di quanto disposto dall’art. 119, co. 5, Cost, specifici interventi idonei a rimuovere carenze strutturali presenti in alcune aree territoriali che possono in qualche modo incidere sui costi delle prestazioni.

3.3 Le fonti del finanziamento del SSN

In attuazione del principio costituzionale di autonomia finanziaria delle regioni, il sistema di finanziamento del SSN è basato sulla capacità delle singole regioni di finanziarsi con le entrate prodotte principalmente nel proprio territorio. Nel caso in cui le entrate prodotte nel proprio territorio non siano sufficienti a finanziare le funzioni conferite, sono previste misure perequative di trasferimento, destinate a territori con minore capacità fiscale pro-capite.

Il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard³⁹⁵ si articola in due fasi distinte.

Nella fase preventiva di finanziamento, lo Stato concorre ordinariamente attraverso la fiscalità generale, la seconda fase, invece, fa riferimento alle risorse finali disponibili del SSN rilevate a consuntivo³⁹⁶.

Nella sua componente complessiva, il fabbisogno sanitario nazionale *standard* è finanziato dalle seguenti fonti³⁹⁷:

- fiscalità generale delle regioni, le due principali fonti di entrate proprie delle regioni sono rappresentate dall’imposta sul reddito delle attività produttive-Irap, nella componente di gettito destinata al finanziamento della sanità, e dall’addizionale regionale all’imposta sul reddito delle persone fisiche-Irpef. Il valore di gettito dei suddetti tributi, riferito per l’anno

³⁹⁵ A partire dal 2013, il fabbisogno sanitario nazionale *standard* si determina secondo i criteri stabiliti dal d.lgs. n. 68/2011.

³⁹⁶ Rispetto a quanto inizialmente previsto e stanziato in sede di legge di stabilità, di Patto della Salute e di Conferenza Stato-Regioni, nella fase di consuntivazione si possono riscontrare differenze nel valore complessivo. Rapporto Oasi 2017, cap. 5, a cura di Cergas-SDA Bocconi.

³⁹⁷ Cfr: www.camera.it/leg17/561?appro=app_la_composizione_dei_finanziamenti_del_fabbisogno_sanitario_nazionale. Informazioni aggiornate al 13/02/2018.

di riferimento, è considerato un valore stimato, pertanto qualora la stima definitiva fosse inferiore, per le regioni a statuto ordinario, la differenza è assicurata dal fondo di garanzia previsto dall'art. 13, co.3, del d.lgs. 56/2000, attivato solo nel momento in cui viene determinata la quota definitiva di compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto - IVA. Di contro, tutte le eventuali eccedenze di gettito dei suddetti tributi, senza considerare gli effetti derivanti da manovre specifiche adottate dalle rispettive regioni, sono destinate all'entrata statale in sede di conguaglio. Secondo le disposizioni di cui all'art. 5 del d.lgs. 56/2000, la misura di compartecipazione delle aliquote è rideterminata annualmente con apposito decreto ministeriale³⁹⁸. Comunque, le modalità con cui le somme dei citati tributi regionali transitano mensilmente nei conti correnti infruttiferi, istituiti presso la tesoreria dello Stato, sono disciplinate dall'art. 77-quater della legge di conversione n. 133/2008, del d.l. n. 112/2008;

- entrate proprie di cui le Asl possono pienamente disporre nell'ambito dell'autonomia patrimoniale ed economica finanziaria - ticket pagati dagli assistiti per le prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio - ricavi derivanti dall'attività intramoenia libero professionale dei propri dipendenti – erogazioni di prestazioni tariffabili e servizi a pagamento – eventuali avanzi di gestione;
- compartecipazione delle regioni a Statuto speciale e delle Province autonome di Trento e Bolzano, provvedono al finanziamento integrale dell'esercizio delle proprie funzioni, attribuitegli dallo statuto speciale, con risorse provenienti interamente dal proprio bilancio³⁹⁹; esse partecipano al finanziamento sanitario fino a concorrenza del fabbisogno non soddisfatto dalle fonti territoriali e dalle entrate proprie. Tra le autonomie speciali, solo la regione Sicilia non è in grado di finanziare completamente i servizi di assistenza sanitaria sul proprio territorio pertanto, ai sensi dell'art. 1, co. 830 della l. 296/2006, la stessa, a decorrere dal 2009, partecipa alla spesa sanitaria nella misura del 49,11% del suo fabbisogno sanitario, mentre per la parte restante rientra nella ripartizione del Fondo sanitario nazionale al pari delle regioni a statuto ordinario (questo è il motivo per cui la regione siciliana è esclusa dalla normativa concernente le regioni a statuto speciale). Nonostante l'applicazione di meccanismi differenti, le regioni a statuto speciale sono tenute a realizzare un risparmio in presenza di una riduzione del finanziamento erariale per il

³⁹⁸ Il d.p.c.m. 17/01/2018 (in G.U. 02/03/2018 n. 51) art. 1, co. 1, ha rideterminato nella misura del 64,61%, per l'anno 2016, l'aliquota della compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto.

³⁹⁹ La regione Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 34, co. 3, della legge 724/1994; la regione Friuli Venezia e Giulia, ai sensi dell'art. 1, co. 144 della legge 662/1996; la regione Sardegna, ai sensi dell'art. 1, co. 836, della legge 296/2006, provvedono al finanziamento del rispettivo bisogno senza alcun apporto a carico del Bilancio dello Stato.

comparto delle regioni a statuto ordinario, ciò in applicazione del principio di coordinamento della finanza pubblica;

- fiscaltà generale dello Stato, finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle altre fonti di finanziamento essenzialmente attraverso la compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto – IVA, destinata alle regioni a statuto ordinario, all'accise sui carburanti e al Fondo sanitario nazionale per la parte residuale. La quota annuale destinata alle regioni di compartecipazione all'IVA, stabilita ogni anno con apposito dpcm, viene determinata in base ai consumi delle famiglie, tenendo conto anche della capacità fiscale, dei fabbisogni sanitari e della dimensione geografica di ciascuna regione. Qualora la quota destinata ad una regione fosse inferiore rispetto a quella effettivamente spettante sulla base dei consumi riferiti alla popolazione residente, interviene la solidarietà interregionale che consente di attingere ad un fondo perequativo alimentato da un *surplus* di IVA. Questo meccanismo è stato ridisegnato dal d.lgs. 68/2011 il quale dispone, agli artt. 4 e 15, che la compartecipazione regionale all'IVA, per le regioni a statuto ordinario, deve essere stabilita con il principio di territorialità ovvero del luogo di consumo, identificando quest'ultimo con quello in cui avviene la cessione di beni/servizi. L'applicazione di questa disposizione è stata rinviata al 2020 dalla legge di bilancio 2018 (art. 1, co. 778). Attraverso il Fondo sanitario nazionale, invece, si destina una quota alla regione siciliana, mentre la restante parte del suddetto fondo è volta a finanziare le spese sanitarie vincolate a determinati obiettivi⁴⁰⁰.
- ulteriori risorse aggiuntive a carico dello Stato e delle regioni e Province autonome, stanziati a titolo di ripiano dei disavanzi o integrativi del finanziamento per i Lea e/o per interventi in campo sanitario previsti da successive norme di legge;
- ulteriori trasferimenti di altri enti pubblici e privati, comprendono, oltre la quota parte del fabbisogno nazionale ripartito dal CIPE, dalla regione e dalla P.A. a carico dei loro bilanci, anche la quota di altre amministrazioni statali, province, comuni nonché quello dal settore privato; dal 2012, rientrano tra questi fondi anche gli introiti fiscali relativi alla maggiorazione delle aliquote Irpef e Irap;
- eventuali correzioni all'ammontare delle assegnazioni, dovute a provvedimenti assunti in corso di esercizio;

⁴⁰⁰Per l'anno 2017 le percentuali delle fonti di finanziamento hanno avuto la seguente composizione: fiscalità generale (sia regionale che statale) ha determinato un gettito pari all'85% (Irap 32%, addizionale Irpef 6%, Iva e accise 48%); le entrate dirette delle aziende sanitarie 2%; fondo sanitario nazionale 5%; entrate delle regioni a statuto speciale 8%. Cfr. materiale didattico fornito dalla Dr.ssa Eleonora Verdini Master Universitario di 1° Livello in Diritto Sanitario a.a. 2017/2018 "Programmazione e finanziamento". Cfr. Nota Ministero della Salute "Ufficio di Gabinetto" DAR 0014729

- riparto quote premiali, consiste nel subordinare l'erogazione alle regioni di una parte del finanziamento del SSN al rispetto di alcuni adempimenti, primo fra tutti l'adempimento concernente l'equilibrio di bilancio.

Il livello di finanziamento complessivo, da destinare alla spesa del SSN, è adibito a finanziare quattro differenti componenti:

1. finanziamento "indistinto" è la quota sicuramente più rilevante con cui le regioni provvedono a finanziare tutto il sistema sanitario del proprio territorio riferito all'esecuzione dei Lea⁴⁰¹;
2. finanziamento vincolato e programmato per regioni e PP.AA., ovvero trattasi di quote destinate a precisi obiettivi del piano sanitario disposte per l'anno di riferimento⁴⁰²;
3. finanziamento vincolato per altri enti, quote destinate direttamente agli enti interessati; per l'anno 2017, le quote hanno finanziato borse di studio rivolte a specializzandi (d.lgs. 257/91), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (d.lgs. 270/93), la Croce Rossa Italiana (d.lgs. 178/2012, la quota per la formazione dei medici specialisti (l. 147/2013), il Centro Nazionale Trapianti (l. 166/2009);
4. accantonamento di quote utilizzate per finanziare meccanismi premiali⁴⁰³; dal 2012 sono previste forme premiali per le regioni che istituiscano una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi.

Ai fini del riparto del finanziamento indistinto, dopo aver calcolato il costo medio pro-capite delle 3 regioni *benchmark*, si procede suddividendo i risultati per singoli sub-livelli LEA (cfr. tabella 3.2).

Bibliografia

BOTTARI C., *"Tutela della salute ed organizzazione sanitaria"*, seconda edizione, G. Giappichelli Editore – Torino;

CILIONE G., *"Diritto sanitario"*, Maggioli Editore, 2012;

CUOCOLO L., *"La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo"*, Giuffrè Editore- Luiss University Press, 2005;

⁴⁰¹ Per l'anno 2017, tale risorsa è comprensiva di quote finalizzate per la cura della ludopatia (l.190/2014), al rinnovo delle convenzioni con il SSN (l. 133/2008), alla regolarizzazione dei lavoratori extracomunitari (l.102/2009), per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel NPNV (l.232/2016), per la copertura degli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale del SSN (l.232/2016).

⁴⁰² La legge di stabilità 2017 (art. , co. 400, legge 232/2016) ha previsto un vincolo di finanziamento rivolto all'acquisto dei medicinali innovativi. Nell'anno 2017, rientra in questa categoria anche il finanziamento per l'indennità di abbattimento animali (l. 218/88), per borse di studio ai medici di medicina generale (l. 109/88), per fondo di esclusività (l. 488/99); per assistenza a extracomunitari irregolari (l. 40/88), per attività di medicina penitenziaria (d.lgs. 230/99 e s.m.i.), per il superamento degli OPG (l. 9/2012 e s.m.i.), per le prestazioni termali (l. 208/2015).

⁴⁰³ L'accantonamento, per l'anno 2017 è pari allo 0,25 del livello di finanziamento del SSN corrispondenti a circa 281.442.500,00 euro, cui concorre ordinariamente lo Stato, in applicazione di quanto stabilito dall'art. 2, comma 67-bis l. 191/2009, come successivamente integrato e modificato.

DONATI D., *“Lineamenti di diritto pubblico per i servizi sociali”*, seconda edizione, cap. XII, G. Giappichelli Editore, 2017;

GARRISON RH., NOREEN EW., *“Programmazione e controllo” (managerial accounting per le decisioni aziendali)* Milano, McGrawHill 2004;

Quaderni del CEIMS (vari autori) a cura di BALDUZZI R., *“La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale”*, Il Mulino Editore, 2012;

Quaderni di Sanità Pubblica, Collana diretta da Vandelli L. e Bottari C. *Il diritto alla salute fra stato e regioni: il patto per la salute 2014-2016*”, a cura di Nania R. Maggioli Editori, 2016;

Ulteriori strumenti di riferimento:

Corte dei Conti – Deliberazione n.3/SEZAUT/2018FGR – Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali – Esercizio 2016 –

Documento approvato dalla 12°Commissione permanente nella seduta del 10/01/2018, relatori L. D’Ambrosio Lettieri e N. Dirindin;

Rapporto Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano (OASI) 2017 a cura di CERGAS-SDA Bocconi, cap. 5 *“La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione”* di Patrizio Armeni, Arianna Bertolani e Francesco Costa;

Rivista Associazione Italiani Costituzionalisti (AIC) n. 4 del 10/10/2014 *“L’autonomia finanziaria delle regioni tra riforme tentate, crisi economica e prospettive”* a cura di Luca Antonini;

Rivista Associazione Italiani Costituzionalisti (AIC) n. 2 del 19/05/2017 *“I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l’equilibrio di bilancio”*, a cura di Monica Bergo;

Conferenza Permanente Stato-Regioni Rep. Atto n. 21 dell’11/02/20169;

Conferenza Permanente Stato-Regioni Rep. Atti n. 183 e n. 184 del 26/10/2017;

Conferenza Permanente Stato-Regioni Rep. Atto n. 151 dell’1/08/2018;

CSR n. 151 del 01/08/2018;

Sitografia

<http://www.salute.gov.it> – Dati economici finanziari: Finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale - Ministero della Salute – Ufficio di Gabinetto DAR 0014729 a-4.37.2.10 del 22/09/2017;

http://www.camera.it/leg17/561?app_la_composizione_dei_finanziamenti_del_fabbisognosanitari_nazionale.

Informazioni aggiornate al 13/02/2018.

IL RUOLO DELLE REGIONI NELLA GESTIONE DELLE RISORSE DESTINATE ALLE AZIENDE SANITARIE

di Elisa Morini

Premessa

Il servizio sanitario pubblico che nasce dall'esigenza di tutelare la salute quale diritto fondamentale, come sancito dall'art. 32 della Costituzione⁴⁰⁴, è un sistema in continua evoluzione sia in sede legislativa che giurisprudenziale.

Con L. 833/1978 il diritto contenuto nella Costituzione viene ad assumere un'accezione di diritto assoluto; con i decreti dei primi anni novanta si sviluppano spinte riformatrici per interpretare la tutela della salute come diritto finanziariamente condizionato e riconducibile nell'ambito di un ragionevole bilanciamento con altri interessi costituzionali rilevanti; a seguito della riforma 1998/1999, si definisce una soglia minima di interventi che le istituzioni devono garantire, ponendo in essere le condizioni strutturali per assicurare quel nucleo irriducibile del diritto alla tutela della salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana.

Dopo la Riforma Bindi e la revisione del Titolo V, parte II, della Costituzione del 2001, in assenza di un intervento organico del legislatore statale in merito all'organizzazione e al funzionamento del SSN, si è affermato un nuovo metodo di gestione condivisa in sanità che trova nel sistema pattizio tra Governo e Regioni lo strumento più consono a declinare il principio di leale collaborazione nei rapporti tra amministrazioni pubbliche.

In ambito sanitario la spesa pubblica è passata da 109,6 milioni di € nel 2013 a 112,5 milioni di € nel 2016⁴⁰⁵, con una previsione di spesa per il 2017 di 113,6 milioni di €, pari al 6,6% del Pil⁴⁰⁶.

E' in questo contesto complesso ed articolato che la Regione, con D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii., è riconosciuta essere titolare del servizio sanitario pubblico, tanto che la spesa sanitaria viene a rappresentare il 70 per cento ed oltre dei bilanci regionali. Come definito dall'Intesa Stato-Regioni del 23/03/2005, le Regioni hanno l'obbligo di assicurare l'equilibrio economico-finanziario di Asl, Aziende ospedaliere, Policlinici universitari e Irccs sia in sede di preventivo che di consuntivo.

Oggetto dei successivi paragrafi è l'analisi del ruolo strategico delle Regioni dalla pianificazione del servizio sanitario, alla gestione e monitoraggio delle risorse distribuite alle aziende sanitarie del proprio territorio, agli adempimenti che ogni Regione deve garantire per il rispetto dell'erogazione

⁴⁰⁴ L'art. 32 della Costituzione cita "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

⁴⁰⁵ Dati di consuntivo 2013 e 2016 tratti da Corte dei conti, Sezione delle Autonomie, *Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali, Esercizio 2016*, adunanza del 01/03/2018, Deliberazione n. 3/SEZAUT/2018/FRG.

⁴⁰⁶ Dati di preconsuntivo 2017 tratti da Corte dei conti, Sezione riunite in sede di controllo, *Rapporto 2018 sul coordinamento della finanza pubblica*, adunanza del 21/05/2018, Deliberazione n. 9/SSRRCO/RCFP/2018.

dei LEA fino alla gestione dei Piani di rientro per quelle Regioni che si trovano in squilibrio finanziario.

4.1 Le competenze regionali e le funzioni di pianificazione in ambito sanitario

Il D.Lgs. n. 502/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’articolo 1 della Legge 23/10/1992, n. 421”, come modificato dal D.Lgs. n. 229/1999, ha avviato la regionalizzazione del sistema sanitario e all’art. 3, c.1, prevede che “Le Regioni, attraverso le Unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1, avvalendosi anche delle aziende di cui all’art. 4”⁴⁰⁷.

Rispetto alla prima versione dell’art. 3 che affermava “L’Unità sanitaria locale provvede ad assicurare i livelli di assistenza di cui all’art. 1 nel proprio ambito territoriale”, la titolarità del servizio di erogazione dell’assistenza sanitaria risulta pienamente passata alla Regione, mentre l’Azienda sanitaria pubblica diviene ente strumentale regionale e modulo obbligatorio previsto per legge attraverso il quale assicurare, direttamente o indirettamente, le prestazioni.

Le Regioni esercitano, ex D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii., una serie di poteri, funzioni e compiti attraverso propri organi istituzionali (Giunte, Assemblee legislative regionali), gli assessorati alla salute e le Agenzie regionali per la sanità, di seguito elencati:

- nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera (art 2, c. 1);
- la determinazione dei principi sull’organizzazione dei servizi e sull’attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle aziende sanitarie, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni (art. 2, c. 2);
- la predisposizione di un Piano sanitario regionale e di programmi attuativi, regolando il rapporto tra la programmazione regionale, locale ed aziendale, distrettuale e delle altre forme di coinvolgimento degli enti locali (art. 2, c. 2-quinquies);
- l’individuazione degli ambiti territoriali delle aziende Usl, loro articolazione ed organizzazione interna, suddivisione in distretti e definizione dei principi e dei criteri direttivi da implementare negli atti aziendali o altri provvedimenti di organizzazione adottati dalle aziende (art. 2, c. 2-sexies);

⁴⁰⁷ Competenza regionale ribadita all’art. 8-bis, c.1, “Le Regioni assicurano i LEA di cui all’art. 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli IRCCS, nonché di soggetti accreditati”.

- l'istituzione e regolazione della Conferenza Regionale per la programmazione sanitaria (art. 2, c. 2-bis);
- la disciplina della possibilità per le aziende sanitarie di ricorrere all'anticipazione di tesoreria e alla contrazione di mutui (art. 3, c. 5);
- la disciplina ed esercizio delle modalità di vigilanza e controllo delle aziende sanitarie, nonché di valutazione dei risultati (art. 2, c. 2-sexies);
- la nomina, revoca e conferma dei direttori generali e designazione componenti del collegio sindacale; disciplina delle attività e composizione del collegio di direzione (art. 17); disciplina dell'incarico di direttore di distretto (art. 3-sexies), di dipartimento e delle altre strutture complesse (art. 15);
- la costituzione delle aziende ospedaliere (art. 4, c. 1 bis);
- l'emanazione di norme per la gestione economica finanziaria e patrimoniale delle aziende sanitarie (art. 5, c. 5);
- l'autorizzazione alle aziende sanitarie al trasferimento a terzi di diritti reali su immobili (art. 5, c. 2);
- la stipulazione di accordi di programma per la ristrutturazione del patrimonio edilizio e per l'ammodernamento tecnologico delle aziende (art. 5-bis);
- la regolazione delle modalità di integrazione socio sanitaria e relativo finanziamento (art. 3-septies);
- l'istituzione, organizzazione e regolazione dei dipartimenti di prevenzione (art. 7-bis);
- la regolazione delle modalità di integrazione e dei termini di rilascio delle autorizzazioni alle realizzazioni e all'esercizio delle strutture sanitarie; espressione di pareri e definizione dei requisiti e rilascio dei provvedimenti di accreditamento; disciplina del sistema degli accordi contrattuali per l'erogazione delle prestazioni e relative verifiche e monitoraggi (art. 8-ter, 8-quater, 8-quinquies);
- l'autorizzazione, verifica, conferma e trasformazione delle sperimentazioni gestionali (art. 9-bis);
- l'organizzazione e funzionamento dei comitati etici nell'ambito della ricerca sanitaria e predisposizione del programma di ricerca sanitaria (art. 12-bis);
- la stipulazione dei protocolli d'intesa con le università (art. 6);
- la stipulazione delle convenzioni regionali per la medicina generale e la pediatria di libera scelta e l'assistenza farmaceutica (art. 3-quinquies);
- l'organizzazione dei corsi di formazione manageriali dei direttori generali e di altri corsi per le figure professionali operanti nell'area sanitaria e socio-sanitaria (art. 16-quinquies);

- l'adozione di provvedimenti concernenti la specificazione dei livelli assistenziali garantiti dalle strutture regionali, tariffe e ticket per l'assistenza specialistica e farmaceutica (art. 13).

A pochi anni di distanza dall'emanazione del D.Lgs. n. 229/1999, il SSN incorre in un'ulteriore evoluzione con la revisione del Titolo V, parte II, della Costituzione (L. Cost. n. 3/2001)⁴⁰⁸.

La riforma ha ampliato l'ambito delle competenze legislative regionali, sostituendo all'originaria voce della "assistenza sanitaria ed ospedaliera" quella della "tutela della salute", includendo così, nel rispetto dei principi fondamentali delle leggi statali, i profili organizzativi della sanità regionale⁴⁰⁹, l'organizzazione del servizio farmaceutico⁴¹⁰ e l'appropriatezza delle pratiche terapeutiche⁴¹¹.

Fondamentali sono state le pronunce della Corte Costituzionale (in particolare le sentenze n. 510/2002 e n. 329/2003), con le quali si è confermata la potestà legislativa regionale in materia sanitaria, riconoscendo alla Regione la capacità di sostituirsi alla normativa statale in tanti settori dell'organizzazione dei servizi diretti alla tutela della salute⁴¹². In particolare, il Consiglio di Stato (sent. n. 6969/2009) ha evidenziato che "A seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, la materia della tutela della salute rientra nella competenza concorrente delle Regioni e ad esse spetta, pertanto, ai sensi del comma 6 dell'art 117, anche la relativa potestà regolamentare, (...), riservando allo Stato solo il potere di determinare i tratti della disciplina che richiedono un assetto unitario, ovvero i principi generali".

Di contro, non mancano casi significativi in cui la Corte ha ribadito il concetto di materia trasversale, intesa come competenza "idonea ad investire tutte le materie" per giustificare rilevanti interventi del legislatore statale sulla competenza regionale⁴¹³. Materie trasversali sono ad esempio quelle afferenti alla tutela della concorrenza (Corte cost. n. 30/2007) e all'esigenza di coordinamento della finanza pubblica (Corte cost. n. 149/2010⁴¹⁴).

⁴⁰⁸ Il nuovo testo costituzionale all'art. 117, c. 2 lett. m) riserva alla legislazione esclusiva dello Stato la "determinazione di livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale"; all'art. 117, c. 3, invece, attribuisce alla competenza legislativa concorrente la materia "tutela della salute"; all'art 117, c. 6 la potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni.

⁴⁰⁹ Corte cost. sent. n. 371/2008 "L'organizzazione sanitaria è parte integrante della materia costituita dalla tutela della salute di cui al terzo comma dell'art. 117 Cost?". In senso analogo Corte cost. sent. n. 54/2015.

⁴¹⁰ Corte cost. sent. n. 87/2006 "La complessa regolamentazione pubblicistica della attività economica di rivendita dei farmaci è finalizzata ad assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute".

⁴¹¹ Corte cost. sent. n. 282/2002 e n. 338/2003 "Le decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non potrebbero nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, bensì devono prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche acquisite tramite istituzioni di norma nazionale e sovranazionale".

⁴¹² Queste sentenze ribadiscono, secondo quanto disposto nell'art. 117, c. 6, Cost. che è interdetto allo Stato di regolare la tutela della salute con atti (amministrativi) di indirizzo e coordinamento. Tuttavia, la Corte tende a negare la disciplina regolamentare regionale, quando la materia di dettaglio regionale potrebbe comportare differenziazioni regionali non tollerabili, cosicché la minuziosa regolamentazione, introdotta invece dal legislatore statale, costituisce un principio fondamentale della tutela della salute, dal momento che dettano regole "necessariamente uniformi" (esempio, norme statali in merito al divieto di fumo, Corte cost. sent. n. 361/2003).

⁴¹³ La sentenza n. 282/2002 della Corte cost. ribadisce "il legislatore statale deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti il godimento di prestazioni garantite senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle".

⁴¹⁴ La Corte cost. con sentenza n. 149/2010 richiama il principio fondamentale di coordinamento della finanza pubblica, ribadendo che lo Stato deve realizzare il bilanciamento tra l'esigenza di eguaglianza connessa al godimento del diritto alla salute, da soddisfare

Dalla riforma del Titolo V si è consolidato un orientamento secondo il quale gli aspetti più strettamente di carattere organizzativo e programmatico si ritengono pienamente devoluti alle Regioni, dando così vita a diversi sistemi sanitari regionali (notasi recente tentativo di revisione del testo del Titolo V, approvato dal Parlamento, poi respinto in sede di referendum costituzionale il 4/12/2016, per contrastare questa situazione di vischiosità nella suddivisione delle competenze). In presenza di un sistema di ripartizione delle competenze istituzionali su più livelli, anche dal punto di vista pianificatorio si prevedono plurimi interventi:

- a livello nazionale attraverso il Piano sanitario nazionale⁴¹⁵;
- a livello regionale attraverso il Piano sanitario regionale;
- a livello aziendale attraverso il Piano attuativo locale, il Piano delle azioni e il Programma delle attività territoriali⁴¹⁶.

In particolare, i Piani sanitari regionali, anche in virtù della crescente autonomia regionale, sono diventati strumenti sostanziali di pianificazione, indicando non solo obiettivi specifici di salute, ma anche le modalità gestionali e organizzative per il loro raggiungimento.

Come disciplina l'art. 1, da c. 13 a c. 17, del D.Lgs. n. 502/1992, il Piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi relativi agli obiettivi di salute ed al funzionamento dei servizi sanitari per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale tenendo comunque come riferimento gli obiettivi generali dal PSN.

Le Regioni, entro 150 giorni dalla data di entrata in vigore del PSN, adottano o adeguano i propri PSR prevedendo forme di partecipazione sia delle autonomie locali, attraverso la Conferenza per la programmazione socio sanitaria regionale (art. 2, c. 2-bis D.Lgs. n. 502/1992), che delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro, nonché delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari e delle strutture private accreditate dal SSN (anche le organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnate nella tutela del diritto alla salute, art. 24, c.2).

nella misura più ampia possibile, e quella di raggiungere tale scopo in presenza di una limitata disponibilità finanziaria. La Corte osserva, però, nella sentenza n. 169/2017 che ogni intervento statale finalizzato alla riduzione delle spese debba essere "ragionevole e tale da non pregiudicare le funzioni assegnate all'ente territoriale".

⁴¹⁵ L'istituto del PSN era già contemplato dall'art. 53 della L. 833/1978, ma a partire dalla riforma del D.Lgs. n. 502/1992 decollò la procedura di programmazione dei servizi con l'adozione del Piano per il periodo 1994-1996. Alla luce della riforma costituzionale del 2001, si è provveduto ad escludere dal Piano la determinazione dei LEA e la determinazione della quota capitaria di finanziamento. Col D.Lgs. n. 56/2000 la determinazione del fabbisogno sanitario nazionale continua a precedere la quantificazione delle risorse disponibili, ma viene concordata tra lo Stato e le Regioni con apposito Accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni (Patti per la salute). Il Patto per la salute è un accordo finanziario e programmatico tra Governo e Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del SSN, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema.

⁴¹⁶ Il Piano attuativo locale rappresenta la specificazione territoriale della configurazione organizzativa dei servizi a livello regionale, le cui procedure di proposta, adozione ed approvazione sono definite dalla normativa regionale prevedendo la partecipazione obbligatoria degli enti locali; il Piano delle azioni rappresenta lo strumento di programmazione operativa necessario per concretizzare la funzione di committenza e l'impegno a garantire i LEA definiti nella programmazione di rango superiore; il Programma della attività territoriali disciplina, sentiti gli enti locali interessati riuniti nel Comitato dei sindaci del Distretto, le attività e la localizzazione dei servizi del Distretto.

Lo schema di PSR è sottoposto al parere del Ministro della Salute da rendersi entro 30 giorni, sentita l’Agenzia per i servizi sanitari regionali circa la coerenza del PSR con gli indirizzi del PSN. Se il PSR non è adottato entro un anno dall’entrata in vigore del PSN, la Regione non può procedere all’accreditamento di nuove strutture ed il Governo, previa diffida, d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni, può sostituirsi alla Regione inadempiente.

Nella legislazione regionale più recente l’approvazione del PSR avviene con deliberazione del Consiglio regionale (Piemonte, Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Basilicata, Sardegna); le Regioni mostrano così di abbandonare la prassi, instauratasi con L. 833/1978, di approvare il Piano con legge (adottano ancora con legge le regioni Abruzzo, Puglia, Val d’Aosta e Veneto). Altre Regioni affidano alla Giunta regionale l’approvazione del PSR, abbreviando i tempi procedurali, ma sottraendo le scelte compiute al confronto con le opposizioni.

| Regioni e P.A. | Piano sanitario o sociosanitario | |
|-----------------------|---|--|
| Piemonte | Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2015 | DCR n.167 del 3/4/2012 |
| Valle d’Aosta | Piano Regionale per la Salute ed il Benessere Sociale 2011-2013 | LR n. 34 del 25/10/2010 |
| Lombardia | Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014 | DCR n. IX/88 del 17/11/2010 |
| P.A.Bolzano | Piano Sanitario Provinciale 2000-2002 | DGP n. 3028 del 19/7/1999 |
| P.A.Trento | Piano Provinciale sulla tutela della Salute 2010 | LP n.16 del 23/7/2010 |
| Veneto | Piano socio sanitario regionale 2012-2016 | LR n. 23 del 29/6/2012 |
| Friuli-Venezia Giulia | Piano sanitario e sociosanitario regionale 2010-2012 | DGR n. 465 del 11/3/2010 |
| Liguria | Piano socio sanitario regionale 2009-2011 | DCR n. 22 del 30/9/2009 |
| Emilia Romagna | Piano sociale e sanitario 2008-2010 | Del. Assemblea Legislativa n.175 del 22/5/2008 |
| Toscana | Piano Sanitario Sociale Integrato 2012-2015 | DCR n. 91 del 5/11/2014 |
| Umbria | Piano Sanitario Regionale 2009-2011 | DCR n. 298 del 28/4/2009 |

| | | |
|------------|--|---|
| Marche | Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2014 | DGR n. 38 del 16/12/2011 |
| Lazio | Piano Sanitario Regionale 2010-2012 | Decreto Commissario ad Acta n.87 del 18/12/2009 |
| Abruzzo | Piano sanitario regionale 2008 – 2010 | LR n. 5 del 10/3/2008 |
| Molise | Piano Sanitario Regionale 2013-2015 | Decreto Commissario ad Acta n.8 del 20/3/2013 |
| Campania | Piano Sanitario Regionale 2011-2013 | Decreto Commissario ad Acta n. 22 del 22/3/2011 |
| Puglia | Piano regionale di salute 2008 - 2010 | LR n. 23 del 19/9/2008 |
| Basilicata | Piano Sanitario Regionale 2012-2015 | DCR n. 317 del 24/7/2012 |
| Calabria | Piano Sanitario Regionale 2007-2009 | DGR n. 694 del 9/11/2007 |
| Sicilia | Piano Sanitario Regionale “Piano della Salute “ 2011-2013 | Dec. Presid. 18/7/2011 |
| Sardegna | Piano dei servizi sociali e sanitari della Regione Sardegna per il triennio 2007-2009 | DCR del 20/1/2007 |

Fonte: Agenas 2014.

Nelle Regioni con proprio PSR, in diversi casi anche Piano Socio Sanitario, le norme di ripartizione dei fondi alle aziende rappresentano la quantificazione delle risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi di Piano. Questo modello implica un percorso di adeguamento a priori dell’offerta, assistendo ad un progressivo passaggio da indicazioni di massima (posti letto ospedalieri e/o in residenza per abitante) ad una programmazione sempre più di dettaglio, finalizzata a definire bacini di utenza e offerta necessaria per funzione (day hospital, case della salute).

Le leve utilizzate dalle Regioni per il perseguimento degli obiettivi di Piano, sia organizzativi che finanziari, possono essere legate a controlli ex post e attività di tipo normativo.

Tra le prime, vengono individuate forme di monitoraggio puntuale, previste per evitare che l’andamento gestionale e finanziario aziendale possa discostarsi significativamente dagli obiettivi programmati. Il modello di ripartizione prevede spesso, a fianco dell’entità dei fondi, alcuni

obiettivi finanziari da realizzare, quali il rispetto di un tetto per una particolare voce di spesa (esempio, farmaceutica territoriale).

Sul versante degli interventi normativi, si possono prevedere degli adeguamenti della legislazione regionale rispetto a quella nazionale in campo tariffario. Le differenze delle tariffe per i ricoveri ospedalieri, a seconda della tipologia di struttura erogatrice, rispondono a logiche di incentivo o disincentivo di alcune modalità erogatorie rispetto ad altre, più che a variazioni di costi adeguatamente giustificate.

Per consentire alle Regioni di effettuare un'adeguata programmazione delle risorse e delle attività dei propri servizi sanitari regionali, i finanziamenti dovrebbero essere individuati e trasferiti con congruo anticipo rispetto all'inizio dell'esercizio, come evidenziato dalla Corte dei conti nell'ultimo referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali recepita con adunanza del 01/03/2018. Si noti che la delibera CIPE (Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica) di assegnazione definitiva delle quote indistinte, che interviene a valle delle consultazioni tra Stato e Regioni, viene costantemente adottata con ritardo: delibera n. 27 del 03/03/2017 (G.U. del 13/6/2017) per la competenza 2015, delibera n. 34 del 03/03/2017 (G.U. del 13/6/2017) per la competenza 2016 e delibera n. 117 del 22/12/2017 (G.U. del 24/3/2018) per il 2017.

Inoltre, gli interventi legislativi che, almeno con cadenza annuale (leggi finanziarie), si muovono nella prospettiva di contenere la spesa sanitaria incidendo sul finanziamento o su aspetti dell'organizzazione del servizio, rendono difficoltosa la programmazione regionale a medio/lungo periodo, aprendo alla necessità di continui e, talora, significativi aggiustamenti.

Nel percorso di programmazione le Regioni ipotizzano le risorse di cui disporranno per l'anno in corso, principalmente secondo un criterio di spesa storica, anche se il modello di finanziamento disegnato dall'art. 1 L. 833/1978 prevede che la scelta dei programmi di sanità pubblica debba avvenire sulla base di valutazioni costi e benefici.

Tre possono essere gli approcci regionali:

- modello a spesa storica, presente implicitamente negli atti di ripartizione dei fondi, dove la definizione degli obiettivi implica semplicemente un aggiustamento di quanto fatto l'anno precedente, proponendo tetti massimi di spesa;
- modello misto, in cui l'individuazione di alcuni obiettivi e, quindi, dei programmi viene associata al mantenimento dei livelli storici di offerta;
- modello per obiettivi, in cui le risorse sono definite prevedendo modifiche dei livelli di offerta.

Il processo programmatico regionale è strettamente correlato al sistema di finanziamento nazionale, non solo in termini di incidenza sulla programmazione dei tempi di riparto delle risorse centralmente prelevate, ma anche relativamente alle risorse effettivamente distribuite che non sempre confermano la previsione deliberata. Le medesime criticità si rileveranno nel successivo paragrafo, in quanto, allo stesso modo, le Regioni all'interno del loro territorio si trovano a gestire e ripartire le risorse alle proprie aziende sanitarie.

4.2 I sistemi di finanziamento all'interno delle Regioni

Il ruolo delle Regioni in ambito sanitario è stato fortemente influenzato dalle diverse fasi che nel tempo si sono susseguite in tema di finanziamento del SSN, come riassunte di seguito.

L. n. 833/1978 “Istituzione del servizio sanitario nazionale”

Le risorse per la sanità erano individuate dal FSN, proposto dal Governo e approvato dal Parlamento ogni anno con la manovra di bilancio, poi suddivise fra Regioni in sede CIPE. Il finanziamento della sanità, pertanto, era retto dai principi della finanza derivata e da trasferimento, con una forte centralizzazione a livello statale. L'assegnazione delle risorse alle Regioni, infatti, avveniva sulla base della spesa storica. Il ruolo delle Regioni rimase del tutto marginale, limitato al trasferimento dei fondi ricevuti dal livello centrale alle USL; erano i Comuni a gestire i fondi ricevuti e ad approvare i bilanci.

D.Lgs. n. 502/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”

Le Regioni attraverso l'individuazione del proprio FSR divennero i soggetti titolari del finanziamento delle aziende sanitarie. L'individuazione dei LEA doveva essere contestuale all'indicazione delle risorse stanziare per il finanziamento della sanità. Il FSN, unito però ad altre risorse (quali le entrate delle singole ASL), nonché ai contributi sanitari regionalizzati⁴¹⁷ finanziavano i LEA; per le prestazioni extra-LEA, invece, le fonti erano individuate essenzialmente nell'autofinanziamento regionale.

D.Lgs. n. 446/1997 “Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli

⁴¹⁷ Sebbene incassati dallo Stato, i contributi erano distribuiti alle Regioni secondo il criterio della residenza dei soggetti corresponsori dei contributi stessi.

scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali”

I contributi sanitari vengono sostituiti dall'Irap e viene consentito alle Regioni di applicare ulteriori aliquote sul reddito delle persone fisiche. Per la prima volta circa il 50% delle risorse per il SSN furono direttamente attribuite alle Regioni.

D.Lgs. n. 56/2000 “Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133”

Queste norme introducono il federalismo fiscale, costituendo il primo intervento organico di realizzazione di un sistema di fiscalità regionale, dando attuazione all'art. 119 della Costituzione. Proprio al fine di creare quella maggiore responsabilizzazione delle Regioni nelle proprie politiche di spesa, si è previsto l'abbandono del modello di finanza derivata.

Viene abolito definitivamente il FSN e si procede all'attribuzione alle Regioni di una compartecipazione all'IVA per finanziare il loro SSR; norme successivamente emanate hanno poi modificato aspetti quantitativi del sistema descritto, pur non cambiandone l'impianto generale.

Oggi il finanziamento del SSR è garantito essenzialmente dal gettito IRAP, dalla compartecipazione all'IVA, oltre che dalle entrate proprie del servizio sanitario regionale (fra cui le compartecipazioni dei cittadini alla spesa) e da altre entrate minori, quali le quote di accise e addizionali regionali IRPEF. In aggiunta, oltre alle risorse correnti, in origine erano previste risorse annuali in conto capitale a fronte degli investimenti da sostenere: con il passare degli anni tali risorse sono in parte rientrate fra le assegnazioni generali e, in altra parte, si sono trasformate in stanziamenti occasionali per l'edilizia sanitaria.

Il riparto delle risorse indistinte tra le Regioni, ai sensi del D.Lgs. 68/2011, avviene sulla base del calcolo del costo medio standard per ciascun dei tre macro livelli di assistenza (prevenzione, distrettuale, ospedaliera), ottenuto come media ponderata dei costi delle 3 Regioni benchmark, per poi essere applicato alla popolazione regionale pesata per classi di età, ai fini della determinazione del fabbisogno sanitario di quella Regione.

Le risorse proprie regionali, più quelle trasferite centralmente (sulla base del meccanismo perequativo di cui al fondo inserito nell'art. 119 della Costituzione⁴¹⁸) devono poi essere ulteriormente ripartite fra le aziende sanitarie. Quest'ultima fase del sistema di finanziamento è in

⁴¹⁸ “I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno autonomia finanziaria di entrata e di spesa, nel rispetto dell'equilibrio dei relativi bilanci, e concorrono ad assicurare l'osservanza dei vincoli economici e finanziari derivanti dall'ordinamento dell'Unione Europea.(...) La legge dello Stato istituisce un fondo perequativo, senza vincoli di destinazione, per i territori con minore capacità fiscale per abitante.”

larga misura regolata da scelte regionali⁴¹⁹, ma generalmente a livello intraregionale si ripete lo stesso meccanismo utilizzato per il riparto alle Regioni: prima la destinazione vincolata delle risorse per i LEA, poi la ripartizione in base ai bisogni della popolazione afferente alle singole aziende sanitarie locali. La riforma realizzata con il D.Lgs. n. 502/1992, che ha previsto la costituzione delle ASL e delle AO, prevede che le prime vengano finanziate con una quota capitaria (in genere pesata in funzione dei diversi bisogni), mentre le seconde vengano finanziate successivamente in base all'attività effettivamente svolta, generalmente DRG per i ricoveri ospedalieri e tariffe per la specialistica ambulatoriale.

Al modello teorico descritto si sono nel tempo sovrapposti aggiustamenti che prevedono anche finanziamenti a latere, per funzioni specifiche, ovvero forme di compensazione per il consumo di beni ad alto costo (farmaci e dispositivi medici); queste voci di finanziamento sono regolate centralmente, in modo diretto fra le Regioni e le AO.

L'autonomia regionale nelle logiche di assegnazione delle risorse viene influenzata dai vincoli rispetto alle quote LEA, definite dall'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 03/12/2009⁴²⁰, e dai criteri di standardizzazione dei fabbisogni in base alle diverse caratteristiche della popolazione. Le Regioni non sempre rispettano le proporzioni di finanziamento LEA. Ciò può dipendere da una incapacità di spostare significativamente le risorse verso il territorio, come previsto invece dalle indicazioni nazionali. Alcune Regioni hanno intrapreso con ritardo i percorsi di riorganizzazione della rete ospedaliera, continuando così a registrare un'incidenza della spesa ospedaliera superiore rispetto alla spesa territoriale.

Il principio cardine di ripartizione regionale è quello della popolazione standardizzata in base, essenzialmente, all'età, al quale si affiancano modalità di ripartizione più sofisticate⁴²¹.

Per quanto riguarda l'assistenza collettiva, molte Regioni utilizzano il criterio nazionale della quota capitaria pura (popolazione residente non pesata), altre invece definiscono in maniera più puntuale le pesature, come il numero di impianti produttivi per gli ambienti di lavoro o il numero di capi di bestiame per la veterinaria.

Per quanto riguarda l'assistenza territoriale, i criteri di ripartizione presentano una grande variabilità:

- alcune Regioni non definiscono sottovoci, se non l'incidenza della spesa farmaceutica territoriale;

⁴¹⁹ Il D.Lgs. n. 229/1999 conferma il meccanismo della quota capitaria pesata, quale sistema per l'allocazione delle risorse tra le regioni, come introdotto dalla finanziaria 1997 (L. n. 662/1996). Con l'abolizione del FSN (D.Lgs. n. 56/2000) viene indicata la necessità di mantenere l'omogeneità dei criteri di trasferimento delle risorse tra i diversi livelli del SSN, senza vincolare le Regioni ad applicare i fattori di correzione nazionale. Dopo l'approvazione della L. Cost. n. 3/2001, alle Regioni fu concessa la responsabilità per la definizione delle regole di riparto.

⁴²⁰ L'Intesa ha definito la destinazione dei fondi in tre livelli essenziali di assistenza: il 5% destinato alla prevenzione, il 44% all'assistenza ospedaliera, il 51% all'assistenza distrettuale.

⁴²¹ I criteri di riparto per i tre macro livelli LEA esposti di seguito sono tratti da Laboratorio FIASO, *I sistemi di finanziamento regionali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere. Modalità di riparto dei fondi sanitari per gli anni 2011 e 2012*, in *Risultati da Laboratorio*, 2015.

- sottovoci comuni sono, oltre alla farmaceutica territoriale, la medicina di base e l'assistenza specialistica, dove il criterio di riparto è quello della popolazione pesata;

- altre sottovoci hanno criteri specifici come la struttura geo-morfologica e socio-economica del territorio.

Nell'area dell'emergenza urgenza, il criterio di ripartizione cambia sulla base delle definizioni adottate da ciascuna Regione. Alcune Regioni considerano solo la parte legata al trasporto del paziente, mentre altre inseriscono anche la continuità assistenziale. Le funzioni "emergenza" e "continuità assistenziale" possono essere finanziate per funzione (rispettivamente in base al numero di medici e al numero di ore effettuate), mentre, dove si considera il solo "servizio 118", il finanziamento avviene solitamente a costi predefiniti o a rendiconto.

Per le voci "salute mentale" e "assistenza agli anziani" i criteri di ripartizione sono prevalentemente basati sull'età della popolazione residente, ma si utilizzano anche forme di finanziamento ad hoc per tipo di struttura o indici di deprivazione e livelli di congestione urbana.

Per quanto riguarda l'assistenza ospedaliera, le Regioni seguono due principali strategie. La prima prevede un calcolo basato sulla copertura delle funzioni e dei costi per l'attività ospedaliera, la seconda sull'utilizzo di più indicatori, con pesi di correzione diversificati, come la creazione di un fondo ad hoc per gli interventi ad elevata complessità, l'introduzione di indici di consumo delle risorse ospedaliere, la penalizzazione dei DRG potenzialmente inappropriati, quote premiali per la riduzione della mobilità.

Una volta determinata la quantificazione della ripartizione delle risorse da trasferire alle aziende, si deve tenere anche conto che una quota più o meno ampia di fondo indistinto viene trattenuto centralmente dalla Regione. Varie possono essere le motivazioni: alcune Regioni possono essersi dotate di organizzazioni o enti che assolvono particolari funzioni accentrate a livello regionale (le Agenzie regionali per l'ambiente o le centrali di acquisto); in alcune Regioni, i fondi centralizzati consentono di sostenere situazioni di particolare criticità (fondi di perequazione fra aree provinciali o fondi per le zone di montagna e isole).

In generale, si evidenziano fondi per diversi fini: riequilibrio interno; finanziamento per progetti speciali di funzioni non coperti a tariffa; fondi di spettanza alle ASL/AO non calcolati e rinviati agli anni successivi, come ad esempio le quote di payback⁴²²; quote formalmente trasferite alle

⁴²² Le disposizioni di legge prevedono diversi meccanismi di payback (ossia versamento in contanti) a carico delle aziende farmaceutiche, a fronte della sospensione della riduzione dei prezzi dei farmaci: ad esempio, payback del 5% sui farmaci rimborsabili dal SSN (fascia A-H), ex legge finanziaria 2007 (L. 296/2006) che prevede che le case farmaceutiche possano scegliere di attuare un rimborso diretto alle Regioni corrispondente al risparmio atteso con la riduzione del 5% per ciascun medicinale in relazione ai propri volumi di vendita; payback del 1,83% sulla farmaceutica convenzionata, ex art. 11 del D.L. n. 78/2010, ai sensi del quale l'AIFA pubblica delle tabelle, per Regione e per singola azienda farmaceutica, con gli importi corrispondenti ad una quota del 1,83% determinata sulla base del valore dei medicinali erogati in regime di SSN.

ASL/AO, ma di fatto trattenute dalle Regioni per il raggiungimento degli obiettivi del Piano di rientro.

Spesso le Regioni trasferiscono una quota di risorse direttamente alle AO, indipendentemente dall'attività svolta, in quanto la remunerazione delle attività non copre interamente i costi di produzione; il modello di finanziamento delle AO è sostanzialmente misto. E' frequente l'adozione di fondi ad hoc volti a compensare DRG particolarmente costosi o non remunerativi. Al riguardo, le Regioni possono scorporare dal DRG alcune componenti di spesa (ad esempio, farmaci, costituendo così un fondo specifico per questo tipo di bene), oppure prevedere una remunerazione aggiuntiva per DRG ad alta complessità (tipicamente per case mix superiore a 2,5).

4.3 Le relazioni Stato-Regioni: adempimenti a garanzia della corretta erogazione dei LEA

Le Regioni devono garantire l'erogazione delle prestazioni e dei servizi contemplati nei LEA, in condizione di appropriatezza, adeguato livello qualitativo ed efficienza. La garanzia dell'effettiva erogazione sul territorio e dell'uniformità delle prestazioni rese ai cittadini è disciplinata dal D.M. 12/12/2001 "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria", emanato ai sensi del D.Lgs. n. 56/2000⁴²³.

L'Intesa Stato-Regioni del 23/03/2005 ha sancito l'istituzione di due tavoli permanenti di verifica delle attività regionali:

- il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (art. 9), presso il Ministero della Salute, organo paritetico nella composizione tra componente statale e regione⁴²⁴, cui è affidato il compito di verificare l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal SSN;

⁴²³ L'art. 9 del D.Lgs. n. 56/2000 introduce il monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ogni Regione, ovvero il sistema di garanzie che comprende:

- un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento in ciascuna Regione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché vincoli di bilancio;
- le regole e le convenzioni per la rilevazione e l'elaborazione delle informazioni e dei dati statistici necessari per l'applicazione del sistema di garanzie;
- le procedure per la pubblicazione dei risultati dell'attività di monitoraggio.

⁴²⁴ Il Comitato, istituito con decreto del Ministro della Salute 21/11/2005, è composto da: quattro rappresentanti del Ministero della Salute (di cui uno con funzioni di coordinatore); due rappresentanti del MEF; un rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei ministri; sette rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle PA.

- il Tavolo di verifica degli adempimenti (art. 12), coordinato da un rappresentante del MEF, con la funzione di recepire le valutazioni del Comitato LEA⁴²⁵.

Nell'Intesa Stato-Regioni del 23/03/2005 sono previsti una serie di adempimenti, riportati nel riquadro sottostante, ai quali sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento del SSN⁴²⁶.

Art 3, comma 7, Intesa Stato-Regioni del 23/03/2005

Le Regioni si impegnano ad adottare una contabilità analitica per centri di costo e responsabilità.

Art 4, Intesa Stato-Regioni del 23/03/2005

Le Regioni si impegnano a: (...) c) assicurare programmi di assistenza domiciliare integrata, di assistenza residenziale e semiresidenziale extraospedaliera; (...) e) adottare il piano regionale prevenzione; f) adottare il piano regionale per l'aggiornamento del personale sanitario; g) promuovere lo sviluppo di percorsi diagnostici e terapeutici allo scopo di assicurare l'uso appropriato di risorse; h) inviare i livelli essenziali aggiunti regionali.

Allegato 1, Intesa Stato-Regioni del 23/03/2005

E' previsto che le Regioni siano tenute ad ottemperare ai seguenti adempimenti, e in particolare a: (...) c) adempiere agli obblighi informativi sul monitoraggio della spesa relativi all'invio al sistema informativo nazionale dei modelli CE, SP, CP e LA e agli obblighi informativi sugli indicatori e parametri contenuti nel D.M. 12/12/2001; (...) e) mantenere l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA; f) adottare lo standard di dotazione media di posti letto per mille abitanti; g) adottare i criteri e le modalità per l'erogazione delle prestazioni che non soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa ed economica nell'utilizzazione delle risorse; h) attuare nel proprio territorio, nella prospettiva dell'eliminazione o significativo contenimento delle liste di attesa, le adeguate iniziative dirette a favorire lo svolgimento di accertamenti diagnostici.

Agli adempimenti sopracitati si aggiungono quelli previsti da leggi successive (ad esempio, finanziarie in cui si definiscono i tetti della spesa farmaceutica territoriale o le percentuali di

⁴²⁵ E' composto da rappresentanti: del Dipartimento degli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei ministri; del Ministero della Salute; delle Regioni capofila delle Aree sanità e Affari finanziari, nell'ambito della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e PA; di una ulteriore Regione indicata dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle PA; dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali; della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano; della Segreteria della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle PA.

⁴²⁶ L'Intesa fissa una stringente regola: un vincolo all'erogazione dei finanziamenti regionali in un valore pari al 3% delle risorse che spettano a ciascuna Regione dopo la ripartizione tramite il metodo della quota capitaria pesata, vincolata alla valutazione positiva degli adempimenti, fissati dell'Intesa del 23/03/2005 e ss.mm.ii., al fine del mantenimento dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA. Questo vincolo viene abbassato al valore dell'1% se le Regioni registrano un pareggio di bilancio per 3 anni.

controllo delle cartelle cliniche) e da successivi Accordi/Intese in Conferenza Stato-Regioni (ad esempio, in tema di accreditamento istituzionale e cure palliative).

La verifica degli adempimenti, mediante un lavoro istruttorio preparato dagli uffici del Ministero con il supporto dell'AGENAS e dell'AIFA, è a cura del Comitato LEA.

Per la valutazione annuale degli adempimenti, il Comitato predispone un Questionario, corredato di note esplicative e trasmesso alle Regioni tramite il Tavolo adempimenti⁴²⁷, composto da diversi quesiti, come ad esempio la valutazione della qualità del sistema informativo dal monitoraggio SDO alla farmaceutica, la valutazione dell'assistenza ospedaliera⁴²⁸ e domiciliare, la verifica del sistema di cure palliative e del corretto recepimento della normativa nazionale.

In particolare, tra gli adempimenti rientra il "Mantenimento dell'erogazione dei LEA", la cui verifica avviene attraverso l'utilizzo della "Griglia LEA" (unica parte del Questionario che prevede una valutazione quantitativa dell'attività⁴²⁹).

Questo strumento è composto da un set di indicatori, ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera, e consente sia di individuare per le singole realtà regionali quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza, sia di evidenziare i punti di forza della stessa erogazione.

L'art. 10 del Patto per la Salute 2014-2016, Intesa Stato-Regioni del 10/07/2014, sancisce un'evoluzione degli strumenti di monitoraggio e verifica dell'erogazione omogenea dei LEA: in particolare al comma 7, si prevede l'implementazione di un sistema descrittivo di indicatori di valutazione, monitoraggio e verifica dell'attività sanitaria. Al riguardo, in data 18/05/2018 il Ministro della Salute di concerto col MEF ha trasmesso al Dipartimento per gli Affari regionali della Presidenza del Consiglio dei ministri una proposta di decreto concernente l'adozione del nuovo sistema di garanzia, di cui al D.M. del 12/12/2001, per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria con la finalità prioritaria di mettere in relazione i livelli di assistenza effettivamente assicurati dalle Regioni nei rispettivi territori con le dimensioni dell'efficienza e appropriatezza organizzativa, dell'efficacia e appropriatezza clinica e della sicurezza delle cure. Se approvato, il decreto dovrebbe entrare in vigore dal 1/1/2019.

⁴²⁷ Il Tavolo tecnico richiede alle Regioni la documentazione necessaria alla verifica degli adempimenti. Il Tavolo procede ad un primo esame della documentazione, informando le Regioni, prima della convocazione, sui punti di criticità riscontrati, affinché esse possano presentarsi con le eventuali integrazioni. Il Tavolo tecnico, entro il 30/03 dell'anno successivo a quello di riferimento, fornisce alle Regioni le indicazioni relative alla documentazione necessaria per la verifica degli adempimenti, che le stesse devono produrre entro il 30/05; effettua una valutazione del risultato di gestione, a partire dalle risultanze contabili al quarto trimestre ed esprime il proprio parere entro il 30/07; si avvale delle risultanze del Comitato di cui all'art. 9, per gli aspetti relativi agli adempimenti riportati nell'Allegato 1, e agli adempimenti derivanti dagli articoli 3, 4 e 10; riferisce sull'esito delle verifiche al Tavolo politico, che esprime il suo parere entro il 30/09. Il Tavolo politico è composto: per il Governo, dal MEF, dal Ministro della Salute o suo delegato e dal Ministro per gli affari regionali o suo delegato; per le Regioni, da una delegazione politica della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, guidata dal Presidente o delegato.

⁴²⁸ Il D.M. n. 70/2015 definisce le regole per il sistema dell'assistenza ospedaliera, come ad esempio la quantificazione del numero dei posti letto per 1.000 abitanti.

⁴²⁹ Il punteggio finale deriva da un sistema di ponderazione che tiene conto del peso di ogni indicatore e della fascia di punteggio.

Il sistema prevede anche “il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, per specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute, la misura della qualità percepita e dell’umanizzazione delle cure e una specifica attenzione all’equità geografica e sociale all’interno o tra le Regioni”⁴³⁰.

Le fonti del Nuovo sistema di garanzia sono da un lato i flussi informativi correnti NSIS⁴³¹ (condizione indispensabile è l’assolvimento del debito informativo per il reperimento delle variabili utilizzate per il calcolo degli indicatori), dall’altro altre fonti informative, totali o campionarie (come nel caso delle indagini multiscopo Istat), a copertura nazionale e tali da assicurare l’omogenea rappresentatività delle popolazioni regionali di riferimento.

I punti innovativi del NSG possono essere riassunti nell’eterogeneità sub-regionale, dando conto di aggregati (territoriali o di punti di erogazione) che presentano criticità nella garanzia dei LEA, e nell’attenzione all’equità sociale nell’erogazione dei LEA attraverso l’uso di indicatori di sintesi, come la frequenza della rinuncia a prestazioni sanitarie, per motivi economici o problemi legati all’offerta (lunga attesa), nei gruppi più svantaggiati.

4.4 Le Regioni e i Piani di rientro dai disavanzi sanitari

I Piani di rientro hanno duplice finalità: ristabilire l’equilibrio economico-finanziario della Regione in deficit sanitario e favorire un più efficace governo del sistema che sappia conciliare il pareggio di bilancio con la garanzia dell’effettività dei livelli essenziali di assistenza.

L’istituzione e le successive modifiche dei Piani di rientro sono state disciplinate prevalentemente da leggi finanziarie⁴³². La prima è la L. n. 311/2004 che, facendo seguito alla prassi della

⁴³⁰ Il sistema persegue l’obiettivo di monitorare l’erogazione dei LEA, incentivando il miglioramento della qualità dell’assistenza erogata sulla base di 88 indicatori relativi alla valutazione: dei macro livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, n. 16; assistenza distrettuale, n. 33; assistenza ospedaliera, n. 24); del monitoraggio di PDTA, n. 10; del contesto per la stima del bisogno sanitario, n. 4; dell’equità sociale, n. 1; della qualità percepita e umanizzazione delle cure, nessun indicatore previsto nella proposta di decreto.

⁴³¹ Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è disciplinato dall’art. 87 della L. n. 388/2000 (Legge finanziaria 2001) e attuato dall’Accordo Quadro Stato-Regioni del 22/02/2001. Rappresenta la più importante banca dati sanitaria a livello nazionale a supporto della programmazione sanitaria nazionale e regionale.

⁴³² Il principio della responsabilità dei diversi livelli di governo aveva, infatti, già trovato un proprio riconoscimento a livello giurisprudenziale nella sent. n. 416/1995 della Corte cost. e, in ambito normativo, prima nell’art. 28 della L. n. 448/1998, che per la prima volta prefigurava la definizione, per le Regioni deficitarie, di “linee generali degli interventi di rientro e di ripiano”, poi nell’art. 19 ter del D.Lgs. n. 502/1992, introdotto dal D.Lgs. n. 229/1999, ed infine nel D.Lgs. n. 56/2000, che impegnava le Regioni a garantire una efficiente gestione delle risorse loro assegnate, con conseguente attribuzione degli eventuali disavanzi direttamente a carico delle Regioni medesime. Il principio della responsabilità regionale sulla copertura dei disavanzi pregressi è stato esplicitato nell’Accordo Stato-Regioni dell’8/8/2001, recepito nel D.L. n. 347/2001. L’art. 4, c. 3, ha previsto che le Regioni provvedano alla copertura del disavanzo attraverso l’introduzione di: misure di compartecipazione alla spesa sanitaria; variazioni dell’aliquota

contrattazione fra Stato e Regioni affermatasi negli anni precedenti, all'art. 1, c. 180, ha stabilito che le Regioni che si trovano in una situazione di disavanzo sanitario devono procedere alla ricognizione delle cause di tale situazione e all'elaborazione di un programma, al massimo triennale, di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del loro servizio sanitario. Le Regioni in questione devono stipulare un accordo con i Ministri della Salute e dell'Economia, dove vengono individuati gli interventi necessari per ripristinare l'equilibrio economico, nel rispetto di una serie di parametri fra cui l'erogazione dei LEA.

Le leggi successive hanno sottolineato la vincolatività di questi strumenti. La finanziaria per il 2007, L. n. 296/2006, ha stabilito che gli interventi previsti dai Piani sono vincolanti per le Regioni e che "le determinazioni previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione in materia di programmazione sanitaria" (art. 1, c. 796, b).

Il D.L. n. 159/2007, convertito in L. n. 222/2007, ha disposto che qualora gli adempimenti previsti dal Piano non vengano rispettati, lo Stato esercita il potere sostitutivo nominando, previa diffida alla Regione, un commissario ad acta (art. 4).

Nella stessa direzione ha proseguito la L. n. 191/2009, finanziaria per il 2010, che, recependo i contenuti del Patto per la salute del 3/12/2009, ha affermato all'art. 2 che "gli interventi individuati dal Piano di rientro sono vincolanti per la Regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del Piano di rientro". Il Piano, dapprima approvato dalla Regione e poi, dopo le opportune verifiche tecniche dell'esecutivo nazionale, dal Consiglio dei ministri, diviene, infatti, "immediatamente efficace ed esecutivo per la Regione"⁴³³.

In merito alla definizione dello standard dimensionale del disavanzo sanitario strutturale, rispetto al finanziamento ordinario e alle maggiori entrate proprie sanitarie, l'art. 2, c. 77, fissa al 5% il livello per il quale scatta per le Regioni l'obbligo di presentare un Piano di rientro, elaborato con l'ausilio dell'AIFA e dell'AGENAS. In caso di riscontro negativo, ovvero in caso di mancata presentazione del Piano, il Consiglio dei ministri, in attuazione dell'art. 120 della Costituzione, nomina, entro i

dell'addizionale regionale all'IRPEF o altre misure fiscali previste dalla normativa vigente; altre misure di contenimento della spesa, inclusa l'adozione di meccanismi di distribuzione diretta dei farmaci.

⁴³³ Gli obiettivi generali dei Piani di rientro risultano comuni fra le diverse Regioni e riguardano la rete ospedaliera, lo sviluppo del territorio, l'assistenza farmaceutica, l'acquisto di beni e servizi, le politiche per il personale.

Inoltre, i Piani prevedono l'incremento delle aliquote fiscali fino al livello massimo stabilito dalla legislazione vigente e, in caso di mancato rispetto degli obiettivi intermedi di riduzione del disavanzo, l'incremento delle aliquote IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF oltre i livelli massimi previsti dalla legislazione vigente e fino all'integrale copertura dei mancati obiettivi.

Nel caso in cui la Regione ottenga risultati migliori di quelli programmati vi è la possibilità di ridurre le aliquote fiscali per un importo corrispondente.

successivi 30 giorni, il presidente della Regione commissario ad acta per la predisposizione e per l'attuazione del Piano.

L'approvazione del Piano di rientro (art. 2, c. 82 della finanziaria 2010), da parte del Consiglio dei ministri, e la sua attuazione costituiscono presupposto per l'accesso al maggior finanziamento dell'esercizio in cui si è verificata l'inadempienza e di quelli interessati dal Piano stesso. Il maggior finanziamento è dato dalle quote premiali e dalle eventuali ulteriori risorse finanziate dallo Stato non erogate in conseguenza di inadempienze pregresse. In particolare, una quota pari al 40% è concessa a seguito dell'approvazione del Piano. Il restante 60% è erogato a seguito della verifica positiva dell'attuazione del Piano, con la procedura di cui all'art. 1, c. 2, del D.L. n. 154/2008.

L'attività di affiancamento alle Regioni con Piano di rientro della spesa sanitaria è affidata al Siveas (Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria)⁴³⁴.

I primi sette accordi in materia di Piani di rientro sono stati siglati nel 2007 fra il Ministero della Salute, il MEF e le Regioni interessate e altri tre hanno fatto seguito negli anni successivi⁴³⁵.

Complessivamente, questo strumento ha interessato o interessa ad oggi quasi la metà delle Regioni italiane, con esiti non sempre omogenei. In alcuni casi, l'applicazione del Piano ha portato ai risultati sperati e, quindi, all'abbandono dello stesso (Sardegna, Liguria, Piemonte); in altri casi, le Regioni vi si trovano ancora sottoposte, anche se non nelle stesse condizioni (Campania, Lazio, Molise, Calabria sono commissariate).

I Piani di rientro sono stati riconosciuti dalla Corte costituzionale come principi fondamentali nella materia di competenza concorrente del coordinamento della finanza pubblica⁴³⁶. La promozione di questi strumenti pattizi al rango di atti vincolanti per la legislazione regionale si fonda sulla leale collaborazione che deve guidare il procedimento di adozione, facendo sì che la Regione concordi con lo Stato il contenuto del Piano e non si limiti meramente ad accettarlo, e sul vincolo solidaristico che impone a ciascun ente pubblico limitazioni della propria sfera di competenza per non pregiudicare il raggiungimento degli obiettivi comuni⁴³⁷.

⁴³⁴ L'attività di affiancamento consiste nel supportare le Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all'art. 1, c. 180 della L. n. 311/2004 durante le fasi di programmazione e gestione dei SSR. Si espleta attraverso attività relative al coordinamento dei Nuclei da realizzarsi nelle singole Regioni con funzioni di supporto tecnico; al monitoraggio dell'attuazione dei provvedimenti e dell'impatto delle azioni poste in essere dalla Regione nel rispetto degli impegni da Piano di rientro, a livello regionale ed interregionale.

⁴³⁵ Sono del 2007 i Piani relativi a Lazio, Abruzzo, Liguria, Molise, Campania, Sicilia, Sardegna; del 2009 quello della Calabria; del 2010 quelli di Piemonte e Puglia.

⁴³⁶ Come affermato dalla Corte cost. (sentenza n. 123/2011), "le disposizioni che prevedono accordi fra Stato e Regioni per il ripiano dei disavanzi sono finalizzate al contenimento della spesa pubblica sanitaria e, dunque, sono espressive di un correlato principio di coordinamento della finanza pubblica".

⁴³⁷ Molti i casi di leggi regionali dichiarate costituzionalmente illegittime dalla Corte costituzionale per violazione dell'art. 117, c. 3. In merito all'organizzazione sanitaria le sentenze: n. 51/2013 (su una delibera siciliana che, disponendo l'estensione del

Sul punto, la giurisprudenza costituzionale è sempre stata però costante nel ribadire che le leggi statali di coordinamento della finanza pubblica devono limitarsi a fissare un tetto massimo alla spesa e non possono vincolare le scelte regionali sul modo in cui conseguirlo⁴³⁸.

La necessità di non aggravare una situazione finanziaria critica porta a negare a una Regione la possibilità di riconoscere ai propri cittadini livelli di tutela più elevati rispetto agli standard nazionali per salvaguardare l'interesse dell'intera collettività alla riduzione dei costi.

L'applicazione dei Piani di rientro risulta, peraltro, problematica anche in riferimento al fine principale per cui tali strumenti sono stati predisposti, cioè la tutela dei LEA⁴³⁹.

Sul fronte della limitazione dell'autonomia regionale, la situazione diventa ancora più complessa in quelle Regioni che, oltre ad avere concordato la sottoposizione al Piano, sono anche commissariate. In più occasioni, la Corte costituzionale ha ribadito che le Regioni non possono adottare leggi volte ad interferire in alcun modo con l'attività del commissario ad acta, in una situazione che risulta di difficile gestione in quanto tale ruolo è ricoperto di norma dal Presidente della stessa Regione. A tal proposito la legge di bilancio 2017 (art. 1, cc. 395 e 396, della L. n. 232/2016), infatti, ha escluso, l'applicazione della disciplina di cui all'art. 1, cc. 569 e 570, della L. n. 190/2014, secondo la quale la nomina a commissario ad acta sia incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione (compresa la carica di Presidente della Regione). La legge di bilancio 2017, inoltre, ha stabilito che il Comitato LEA ed il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti producano, con cadenza semestrale per le Regioni interessate, una relazione ai ministeri Salute/MEF, da trasmettere al Consiglio dei ministri, in ordine al monitoraggio dell'equilibrio del bilancio e dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Al fine di favorire la corretta ed appropriata allocazione delle risorse programmate per il finanziamento del SSN e per l'erogazione dei LEA, i commi 524-534 della legge di stabilità per il 2016 estendono alle aziende ospedaliere e agli IRCCS pubblici l'istituto del Piano di rientro.

finanziamento a servizi non espressamente previsti dal piano di rientro, è stata ritenuta illegittima per violazione però dell'art. 81 c. 4 Cost.); n. 33/2012 (su una legge molisana che disponeva in materia di assunzione di personale sanitario, prerogativa vietata dalla L. 191/2009 alle Regioni sottoposte al Piano di rientro). In altre occasioni, però, le disposizioni impugnate intervenivano in modo diretto sui diritti dei cittadini, esempio la sentenza n. 104/2013 su legge abruzzese che prevedeva la corresponsione di rimborsi a cittadini affetti da patologie oncologiche (la Corte ha affermato che la norma regionale, disponendo una provvidenza economica, veniva a garantire ai propri cittadini livelli di assistenza ulteriori rispetto a quelli riconosciuti a livello nazionale, contrastando così con il Piano di rientro).

⁴³⁸ Corte cost. sent. n. 205/2013.

⁴³⁹ Nella sentenza n. 219/2013 la Corte afferma che "Non si può dubitare, peraltro, che la reiterata e pervicace violazione dei principi volti al coordinamento della finanza pubblica, ma talvolta declinati in forma stringente, possa costituire in sé un'ipotesi di violazione di legge rilevante ai sensi dell'art. 126 Cost. Quando tali principi comportino l'obbligo di contenere la spesa, la Regione, sottraendosi a misure destinate ad operare sull'intero territorio nazionale, anche nella prospettiva di assicurare uno standard uniforme dei livelli essenziali delle prestazioni attraverso la compressione di prestazioni eccedenti tale standard (sent. n. 104/2013), in definitiva viene meno all'obbligo solidaristico sopra rammentato, avvantaggiando indebitamente i propri residenti, rispetto a chiunque altro".

Bibliografia

- Abbafati C., Spandonaro F., *Costi standard e finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale*, in *Politiche Sanitarie*, vol. 12, n. 2, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2011.
- Agenas, *Criteri per il riparto del fabbisogno sanitario, Relazione commissionata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome*, Roma, 2010.
- Agenas, *Le Regioni, soggetti attivi e propositivi nel Patto*, in *Monitor n. 36*, Rivista Agenas, 2014.
- Agenas, *Piani di rientro: un'occasione per il SSN di acquisire una managerialità diffusa*, in *Monitor n. 40*, Rivista Agenas, 2016.
- Armeni P., Bertolani A., Costa F., *La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione*, in *Rapporto OASI 2017*, Milano, Egea, 2017.
- Bergo M., *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC n. 2*, 2017.
- Bottari C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, Giappichelli Editore, 2011.
- Bottari C., *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, Giappichelli Editore, 2018.
- Bottari C., Roversi Monaco F.A., *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Rimini, Maggioli Editore, 2012.
- Camera dei Deputati, *Le misure di contrasto ai disavanzi sanitari e i Piani di rientro*, in *La spending review sanitaria*, Studi Camera–Affari Sociali Welfare, XVIII Legislatura, Roma, 30/06/2018.
- Cerruti T., *I Piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, in *Rivista AIC n. 4*, 2013.
- Cilione G., *Diritto sanitario*, Rimini, Maggioli Editore, 2012.
- CIPE, *Delibere per la ripartizione alle Regioni delle somme destinate a finanziare il Servizio Sanitario Nazionale*, vari anni.

Corte dei conti, Sezione delle Autonomie, *Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali, Esercizio 2016*, adunanza del 01/03/2018, Deliberazione n. 3/SEZAUT/2018/FRG.

Corte dei conti, Sezione riunite in sede di controllo, *Rapporto 2018 sul coordinamento della finanza pubblica*, adunanza del 21/05/2018, Deliberazione n. 9/SSRRCO/RCFP/2018.

Cosmelli G., *Sostituzione normativa e Piani di rientro dal disavanzo sanitario: torna alla Corte la quaestio dei poteri "legislativi" del commissario governativo*, in *Osservatorio AIC*, marzo 2014.

Gimbe, *Le macro-determinanti della crisi di sostenibilità*, in *3° Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale*, Bologna, 2018.

Griglio E., *La legislazione regionale alla prova dei Piani di rientro dai disavanzi sanitari: possibile la ratifica, non la conversione in legge, del piano*, in *Rivista AIC* n. 3, 2012.

Laboratorio FIASO, *I sistemi di finanziamento regionali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere. Modalità di riparto dei fondi sanitari regionali per gli anni 2011 e 2012*, in *Risultati da laboratorio*, 2015.

Ministero dell'Economia e delle Finanze, *Il monitoraggio della spesa sanitaria - Rapporto n. 4*, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, Roma, 2017.

Morana D., *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio AIC* Fascicolo n. 1, 2018.

Morana D., *Tutela della salute*, in Guzzetta G., Marini F.S., Morana D. (a cura di), *Le materie di competenza regionale. Commentario*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015.

Patanè A., *La difficile "metabolizzazione" regionale del ruolo del Commissario ad acta nell'attuazione dei piani di rientro e la ferma posizione della Corte costituzionale*, in *Corti supreme e salute n. 1/2018*, Rivista della Società italiana di Diritto sanitario, Pisa, Pacini Editore, 2018.

Viceconte N., *L'evoluzione del sistema di finanziamento del servizio sanitario nazionale tra federalismo "promesso" ed esigenze di bilancio*, in Mangiameli S. (a cura di), *Il regionalismo italiano dall'unità alla Costituzione e alla sua riforma*, Milano, Giuffrè, 2011.

I CONTROLLI PUBBLICI SULL'UTILIZZO DELLE RISORSE DESTINATE ALLA SANITA'

di Perra Giorgia

Premessa

La normativa sull'argomento dei controlli sull'utilizzo delle risorse destinate alla Sanità è copiosa e non si compone di un testo unico che ne disciplina organi, funzioni, strumenti e poteri. Per questo motivo analizzarla e commentarla in modo completo da un punto di vista giurisprudenziale richiederebbe spazio e risorse che vanno al di là di questo capitolo. Pertanto, si sceglie di riportare in queste pagine solo parte del panorama dei controlli e specificamente quelli dei principali soggetti deputati al controllo delle risorse, e gli strumenti da essi utilizzati per esercitare il ruolo di controllore. In tal senso si è scelto di suddividere lo scritto in due parti: la prima descrive il controllo esterno esercitato dalla Regione in qualità di Ente titolare del Servizio Sanitario Regionale e dalla Corte dei Conti in quanto titolare della giurisdizione contabile; nella seconda parte vengono invece trattati i controlli interni alle aziende sanitarie e i soggetti preposti a questo ruolo, ovvero il Direttore Generale, il Collegio Sindacale e gli Organismi Indipendenti di Valutazione.

Capitolo 1

1.1. I CONTROLLI A CARATTERE ESTERNO

Occorre innanzi tutto premettere che il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 52 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 1992 n. 421, con le successive modifiche introdotte dal 229/99, prevede che le ASL siano assoggettate al controllo delle Regioni, in quanto soggetti titolari del Servizio Sanitario e Unico Finanziatore del Servizio, ampliando di fatto i poteri delle Regioni nell'ambito della programmazione e controllo del servizio sanitario. Inoltre, in quanto soggetti pubblici, le Aziende Sanitarie sono sottoposte al controllo della Corte dei Conti nonché alla giurisdizione della stessa per danno erariale ai sensi della Legge 14 gennaio 1994 n. 20 che prevede il controllo successivo della Corte al fine di verificare la rispondenza dei risultati delle attività poste in essere dalle aziende, agli obiettivi stabiliti dalla legge, tenendo conto dei costi dei tempi e delle modalità di svolgimento delle azioni. In questo contesto si inserisce anche il recente intervento normativo in materia di controlli sugli enti territoriali introdotto dal Decreto Legge 10 ottobre 2012 n. 174 che ha previsto che l'esame sui bilanci, già

effettuato dalle Sezioni Regionali di Controllo sugli Enti Locali, ai sensi dell'art. 1 comma 166 e seguenti della legge finanziaria 23 dicembre 2005 n.266, sia esteso anche agli Enti del Servizio Sanitario Nazionale.

1.2 LA REGIONE

Il D.Lgs 502/92 e s.m.i. è la prima fonte normativa da prendere in considerazione per quanto riguarda i poteri di controllo attribuiti alle Regioni. Con Il processo di aziendalizzazione delle USL iniziato con il D.Lgs 502/92 sono state attribuite gradualmente alle Regioni maggiori responsabilità gestionali - programmatiche, organizzative e finanziarie – in anticipo rispetto al processo di regionalizzazione della sanità, proseguito con l’emanazione del D.Lgs 229/99 che, in linea con il processo di decentramento amministrativo in atto nel periodo storico, rafforzò ancor più il ruolo e l’autonomia delle Regioni in ambito sanitario e completatosi definitivamente con la riforma del titolo V della Costituzione per mezzo della Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3. La riforma ha infatti affidato la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, ampliando il ruolo e le competenze delle autonomie locali. Il mutato art. 117 della Costituzione stabilisce infatti che sia lo Stato a mantenere la competenza esclusiva in una serie di materie specificamente elencate dal comma 2, mentre al comma 3 del medesimo articolo viene sancita la possibilità delle regioni di legiferare nelle materie di competenza concorrente, nel rispetto dei principi fondamentali definiti dallo Stato stesso. A chiarire il punto sulla materia sanitaria, è intervenuto il Consiglio di Stato, che ha evidenziato che *“A seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, realizzata con la legge costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3, la materia della tutela della salute rientra nella competenza concorrente delle Regioni e ad esse spetta, pertanto, ai sensi del comma 6 dell’art. 117 Cost., anche la relativa potestà regolamentare; deve pertanto escludersi che lo Stato possa disciplinare la materia della tutela della salute nella sua intera estensione, tanto più a livello regolamentare, essendo venuta meno, in particolare, la potestà regolamentare del Ministero della sanità (ora della salute), spettando allo stato solo il potere di determinare i tratti della disciplina che richiedono un assetto unitario, ovvero i principi generali”* (Sentenza Cons. di Stato, sez V, 9 novembre 2009, n. 6969, Parti: Soc. P.I. C. Reg. Calabria).

Precisato quindi che a seguito della riforma del titolo V della Costituzione viene riservata alle Regioni l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitari, ai sensi dell’art. 2 del D.Lgs 502/92 e s.m.i. spetta alla Regione disciplinare le modalità di vigilanza e controllo sulle ASL, nonché la valutazione dei risultati della stessa, prevedendo in quest’ultimo caso forme e modalità di

partecipazione della Conferenza dei Sindaci. La produzione normativa delle singole regioni si è orientata nella previsione di un'attività di controllo svolta con riferimento ad atti di bilancio e programmazione delle attività.

Per quanto riguarda i poteri di controllo di gestione, spetta alla Giunta Regionale definire i criteri e le modalità sulla cui base tali attività di controllo sono organizzate, verificare l'equilibrio economico ed il risultato complessivo dell'azione svolta, anche in relazione ai livelli di qualità raggiunti. A tal proposito molte Regioni hanno ad esempio emanato delle linee guida in ambito di controllo di gestione.

Altri poteri dell'attività di controllo regionale determinati dal D.lgs 502/92 e s.m.i sono :

- la nomina del Direttore Generale, ai sensi dell'art. 3 *bis*, comma 3;
- la verifica ai fini della conferma o meno dell'incarico al Direttore Generale, dei risultati aziendali conseguiti e del raggiungimento degli obiettivi definiti nell'ambito della programmazione regionale, ai sensi dell'art. 3 *bis* comma 6 e 7;
- la risoluzione del contratto del Direttore Generale (con relativa decadenza) in caso di grave disavanzo, di violazione di leggi o dei principi di buon andamento e di imparzialità dell'amministrazione, ai sensi dell'art. 3 *bis* comma 7, nonché in tutti gli altri casi che risultano definiti dal documento d'intesa Stato Regioni;
- la ricostruzione straordinaria del Collegio dei Revisori ai sensi dell'art. 3 *bis* comma 13;
- legiferare sulla composizione del Collegio Sindacale e possibilità di nomina di un componente ai sensi dell'art. art. 3 *ter*, comma 3;
- la convocazione dell'apposita conferenza dei servizi, se non convocata dal Direttore Generale, ai sensi dell'art. 14 comma 4;
- il monitoraggio sulla definizione e il rispetto degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 *quinquies* da parte delle strutture sanitarie accreditate e sulla qualità dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie rese.
- il ruolo di controllo determinato dall'art. 5, comma 5, in cui si demanda alle Regioni l'emanazione di norme che regolino la gestione economica, finanziaria e patrimoniale delle Aziende Sanitarie. Tali norme devono essere uniformate ai principi del codice civile.

Sulla base di quanto sopra enunciato appare evidente il ruolo primario esercitato dalla Regione nella gestione del servizio in quanto determina il livello di finanziamento, definisce il vincolo economico

finanziario, individua gli obiettivi strategici ed annuali della programmazione, verificando in corso d'anno l'andamento della gestione e la coerenza con gli obiettivi assegnati, nominando e valutando altresì i Direttori Generali.

In termini di programmazione regionale e tetti di spesa, si è pronunciato anche recentemente il Consiglio di Stato che ha stabilito che le Regioni – in attuazione della programmazione sanitaria, debbano individuare, preventivamente per ciascuna istituzione sanitaria pubblica e privata, i limiti massimi annuali di spesa sostenibile con il Fondo sanitario ed i preventivi annuali delle prestazioni; alle Regioni è stato pertanto affidato il compito di adottare determinazioni di natura autoritativa e vincolante in tema di limiti della spesa sanitaria, in coerenza con l'esigenza che l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nell'ambito di una pianificazione finanziaria (Cons. Stato Sez. III, 27 febbraio 2018 n. 1206, Parti S.C.R.m. Sas ed altro C. ASL NA 1 centro).

A questa impostazione, che possiamo definire il nucleo centrale relativamente all'impianto dei controlli effettuati dalla Regione, si sono via via aggiunte le disposizioni contenute nelle leggi finanziarie dello Stato e gli accordi Stato-Regioni, nonché l'impianto sui bilanci delineato dal D.Lgs 118/2011.

Dovrebbe pertanto risultare palese come, ai fini di porre in essere un sistema di controllo e monitoraggio efficace delle aziende sanitarie, sia necessario per le regioni dotarsi di documenti di programmazione quali il Piano Sanitario Regionale e dal Piano Attuativo Locale.

Il Piano Sanitario Regionale è adottato entro 150 giorni dall'entrata in vigore del Piano Sanitario Nazionale tenendo conto degli obiettivi individuati da quest'ultimo e proprio al fine di assicurarne il coordinamento, le Regioni inviano i progetti al Ministero della Salute per acquisirne il parere.

Il Piano Sanitario regionale ha la finalità di definire gli obiettivi da realizzare in un arco di tempo triennale e di conseguenza le linee di azione che dovranno essere perseguite, tenendo conto dell'analisi del fabbisogno finanziario, i vincoli di finanza pubblica, il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza e il monitoraggio della spesa sanitaria.

La delibera di Giunta Regionale di programmazione definisce quindi gli obiettivi di sostenibilità economico finanziaria e per ciascuna Azienda viene definito uno specifico vincolo di bilancio che, in corrispondenza delle risorse assegnate, debba essere a garanzia dell'equilibrio economico finanziario e coerente con il complessivo equilibrio del Servizio Sanitario Regionale.

Le Aziende a loro volta sono tenute a rispettare il vincolo di bilancio, assumendo oneri a loro carico nei limiti compatibili con l'obiettivo a assegnato dalle Regioni, ed adottando un idoneo piano di rientro in caso di scostamento rispetto all'obiettivo assegnato.

Il Piano definisce inoltre le politiche per le risorse umane e per il fabbisogno di personale, per il governo della spesa farmaceutica, per l'acquisto di beni e servizi e definisce anche la programmazione degli investimenti.

La programmazione deve essere verificata:

- in corso d'anno in via ordinaria a cadenza trimestrale, con la raccolta della progressione dei dati economici e può essere inoltre verificata in via straordinaria attraverso incontri con le Aziende, analisi degli scostamenti rispetto alla previsione dei dati economici, verifica del mantenimento delle condizioni di equilibrio o individuazione dei necessari correttivi, aggiornamento e/o adeguamento della programmazione regionale;
- a consuntivo con l'approvazione dei bilanci delle Aziende Sanitarie da parte della Giunta Regionale.

Nel ambito della programmazione e del monitoraggio della spesa sanitaria alcune importanti indicazioni sono state fornite dal D.Lgs 118/2011 che ha definito determinate impostazioni in materia di armonizzazioni dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni e degli Enti del Servizio Sanitario. In particolare il decreto legislativo ha disposto che le Regioni debbano adeguare con legge i propri ordinamenti alle disposizioni contenute nel decreto con particolare riferimento alla gestione finanziaria ed economico patrimoniale. L'armonizzazione contabile costituisce infatti un principio fondamentale per il coordinamento della finanza pubblica, teso a rafforzare le attività di programmazione, gestione, monitoraggio, controllo e rendicontazione finanziaria tra i diversi Enti che compongono la Pubblica Amministrazione, nonché a favorire un migliore raccordo tra la disciplina contabile interna con quella adottata in ambito europeo ai fini del rispetto del Patto di Stabilità. Per questo motivo, l'armonizzazione contabile non può limitarsi alle amministrazioni centrali, ma deve estendersi all'ambito regionale e locale.

1.3 LA CORTE DEI CONTI

Ai sensi dell'art. 1 comma 3 del Decreto Legge 174/2012 convertito dalla Legge 213/2012 le sezioni regionali di controllo della Corte dei Conti esaminano i bilanci preventivi e i rendiconti consuntivi delle regioni e degli enti che compongono il Sistema Sanitario Nazionale, con le modalità e secondo le procedure di cui all'art. 1, commi 166 e seguenti, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per la verifica del rispetto degli obiettivi annuali posti dal patto di stabilità interno, dall'osservanza del vincolo posto in materia di indebitamento dall'art. 119, sesto comma, della Costituzione, della sostenibilità dell'indebitamento e dell'assenza di irregolarità suscettibili di pregiudicare, anche in prospettiva, gli equilibri economico-finanziari degli Enti.

La Legge finanziaria del 23 maggio 2005 n. 266 prevede che gli organi di revisione economico finanziaria degli enti del Servizio Sanitario, ovvero Il Collegio Sindacale, trasmettano alle competenti Sezioni Regionali di controllo della Corte dei Conti una relazione su bilancio di previsione dell'esercizio di competenza e sul rendiconto dell'esercizio medesimo (art. 166 in disposto combinato con l'art. 170). Ai sensi dell'art. 167 la Corte definisce criteri e linee guida cui debbono attenersi i Collegi Sindacali nella predisposizione della relazione, che in ogni caso deve dare conto del rispetto degli obiettivi annuali posti dal patto di stabilità interno.

L'oggetto del controllo della Corte dei Conti è quindi l'equilibrio economico finanziario dell'ente sanitario e lo strumento per effettuarlo è la relazione-questionario inviata dal Collegio Sindacale. L'attività di controllo-referto del Collegio è quindi strumentale all'attività di controllo della Corte dei Conti. Al fine di evidenziare le criticità di gestione dell'azienda sanitaria, l'intera attività di controllo della Corte dei Conti è rivolta ai competenti organi direttivi e gestionali interni all'Ente, che hanno la possibilità di accedere immediatamente alla documentazione contabile sottostante al questionario e sono responsabili delle scelte economiche effettuate dall'ente stesso, per le quali potranno fornire tutti i chiarimenti necessari e/o adeguarsi alle osservazioni assunte dalla Corte con apposita delibera.

L'art. 1, comma 3, del citato Decreto Legge 174/2012, in continuità con le disposizioni dell'art. 1 commi 166 e seguenti della Legge 266/2005, individua quali parametri, a cui le Sezioni Regionali di Controllo devono conformare il controllo sui bilanci degli Enti del Servizio Sanitario, i seguenti:

- osservanza del vincolo dell'indebitamento finalizzato a spesa di investimento, posto dall'art. 119, sesto comma, della Costituzione;
- sostenibilità dell'indebitamento (anche in relazione e quanto previsto dal D.Lgs 502/92 s.m.i. comma 2-*sexies* lettera g) il quale sancisce che, fermo restando il generale divieto di indebitamento, la Regione disciplina la possibilità per le ASL di ricorrere ad un'anticipazione da parte del Tesoriere, alla contrazione di mutui e altre forme di credito per il finanziamento di spese di investimento);
- assenza di irregolarità, suscettibili di pregiudicare, anche in prospettiva, gli equilibri economico-finanziari degli Enti. Questo parametro racchiude in se tutte le irregolarità, in primo luogo quelle derivanti dal mancato rispetto di regole di finanza pubblica che possono avere un'incidenza sull'equilibrio economico finanziario. A tal fine ricordiamo che le principali regole di finanza pubblica dettate per gli Enti del Servizio Sanitario sono: la riduzione del numero di posti letto; il contenimento della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera; il limite posto ai costi per i dispositivi medici; i limiti ai costi per il personale; la rinegoziazione dei contratti di acquisto di beni, servizi e dispositivi medici; il

contenimento di costi per acquisto di prestazioni da privati accreditati. Il parametro raccoglie inoltre tutte le altre irregolarità, suscettibili di pregiudicare, anche in prospettiva, gli equilibri economico-finanziari degli Enti, tra cui il mancato raggiungimento degli obiettivi del Direttore Generale; la gestione ed i costi della medicina di base; il ricorso alle convenzioni quadro e alle centrali di committenza; i prezzi massimi di riferimento per l'acquisto di beni e servizi e gli obblighi in materia di assicurazione e *risk management*.

In sostanza il potere di controllo attribuito alla Corte dei Conti dall'art. 1 comma 3 del Decreto Legge 174/2012 è volto a garantire la legalità finanziaria dell'azione amministrativa dell'Ente. Per questo motivo dovrebbe focalizzarsi su quei provvedimenti ed i contratti che hanno inciso o potrebbero incidere sull'equilibrio economico finanziario dell'ente.

Secondo quanto previsto dall'art. 1 comma 167 Legge 266/2005, la Corte dei Conti redige annualmente delle Linee Guida per la predisposizione della relazione dei Collegi Sindacali degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sul bilancio di esercizio (negli anni si sono succedute le linee guida Sezione Controllo Autonomie: 25 giugno 2018 n. 12/2018/INPR; 21 luglio 2017 n. 18/2017/INPR; 7 giugno 2016 n. 20/2016/INPR; 22 giugno 2015 n. 20/2015/INPR; 8 maggio 2014 n. 13/2014/INPR) le quali di anno in anno operano la revisione dei documenti precedenti. Secondo la Corte il questionario rappresenta un collaudato modello di controllo, basato sulla collaborazione tra gli organi di controllo interno e la Corte dei Conti. Questo strumento consente alle Sezioni Regionali e agli organi di revisione di disporre di un percorso di verifica uniforme, che pone in rilievo aspetti particolarmente significativi della gestione degli enti sanitari, caratterizzata da elevata complessità e di grande incidenza sulla finanza pubblica.

Tutti i questionari che sono stati predisposti nel tempo, hanno avuto una struttura articolata. Quello contenuto nelle Linee Guida 2018 contiene una prima parte relativa a “domande preliminari” in cui ad esempio viene richiesto se l'Azienda ha redatto il bilancio di esercizio secondo le disposizioni del D.Lgs 218/2011; se il Collegio Sindacale ha riscontrato gravi irregolarità nell'ambito del controllo amministrativo degli atti; se l'Azienda ha chiuso il bilancio in perdita; se l'Azienda è in Piano di Rientro; se è stato rispettato il vincolo di indebitamento previsto dall'art. 119 della costituzione. La seconda parte è relativa al Conto Economico e la terza è relativa allo Stato Patrimoniale. Queste sezioni dovrebbero fornire in modo codificato il quadro di come l'azienda ha saputo (o non abbia saputo) rapportarsi ai vincoli finanziari ed economici posti alla sua azione istituzionale in quanto vengono formulate puntuali domande sul rispetto dei vincoli di finanza pubblica per gli Enti del Servizio Sanitario. Infine, il questionario si compone di un'ultima parte denominata “attestazione finale” in cui si chiede se la relazione sia stata approvata all'unanimità, in caso contrario occorre

specificarne le principali ragioni. In questo caso, l'inserimento in questionario di osservazioni da parte del componente del collegio in minoranza, potrebbe legittimamente attivare i poteri istruttori della competente sezione regionale di controllo.

Una volta acquisiti i questionari, la competente sezione regionale effettua il procedimento di controllo. La legge non articola puntualmente le fasi e le competenze in cui si articola il procedimento di controllo, ma si limita a stabilire, ai sensi dell'art. 1 comma 3 del Decreto Legge 177/2012, che le Sezioni Regionali di Controllo devono esaminare i bilanci preventivi e i rendiconti consuntivi delle Regioni e degli Enti che compongono il Servizio Sanitario, con le modalità e secondo le procedure di cui all'art. 1 commi 166 e seguenti della Legge 266/2005. La legge non prevede delle scadenze entro cui le relazioni-questionari debbano essere inviate dai Collegi Sindacali alle competenti sezioni di controllo. Tuttavia, poiché i questionari-relazioni devono fare riferimento ai dati relativi a documenti contabili adottati, sembrerebbe corretto ritenere che le scadenze siano successive al 30 aprile, data di chiusura del bilancio di esercizio. Poiché nemmeno le deliberazioni delle approvazioni delle linee guida hanno previsto un termine per l'invio dei questionari, alcune sezioni territoriali hanno ritenuto di individuare la scadenza tramite nota del Presidente della Sezione o mediante un'apposita deliberazione (cfr C. Conti Abruzzo 21165/2016/INPR; C. Conti Lazio 164/2015/INPR; C. Conti Sardegna 83/2017/INPR).

A fronte di un deliberazione che accerta, ai sensi dell'art. 1 comma 7 del decreto legge 174/2012, squilibri economico finanziari, mancata copertura di spese, violazione delle norme finalizzate a garantire la regolarità della gestione finanziaria o del mancato rispetto degli obiettivi posti con il patto di stabilità interno, le Sezioni Regionali di Controllo devono acquisire dagli enti – entro 60 giorni dal deposito della deliberazione di cui sopra – i provvedimenti idonei a rimuovere le irregolarità e a ripristinare gli equilibri di bilancio. Questi ultimi vanno trasmessi dalla Regione alle pertinenti sezioni della Corte dei Conti che devono verificarli entro trenta giorni. Le richieste di chiarimenti istruttori, e quindi l'avvio della procedura di controllo, possono inoltre essere indirizzati direttamente alla Regione e per conoscenza all'ente interessato, qualora il mancato rispetto di norme di finanza pubblica o lo squilibrio economico finanziario siano imputabili, in base alla relazione del Collegio Sindacale, a determinazioni od omissioni derivanti dalla Regione. Qualora la Regione non provveda alla trasmissione dei provvedimenti di cui sopra, o la verifica dei controlli regionali dia esito negativo, è preclusa alla Regione l'attuazione dei programmi di spesa per i quali è accertata la mancata copertura o l'insussistenza della relativa sostenibilità finanziaria. L'eventuale impugnazione delle pronunce delle Sezioni Regionali di Controllo, ai sensi dell'art. 11 comma 6, lettera e) del decreto legislativo 174/2016 - Codice di Giustizia Contabile – può essere effettuata, ove sussista interesse, dagli Enti del Servizio Sanitario e dalle Regioni, chiedendo alle Sezioni Riunite della

Corte dei Conti in Speciale Composizione di rivedere la deliberazione adottata dalla sezione regionale.

Capitolo 2

2.1 I CONTROLLI A CARATTERE INTERNO

Per comprendere il sistema dei controlli interni in sanità, con riferimento quindi alle singole aziende sanitarie, occorre anche in questo caso fare riferimento al Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 52 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 1992 n. 421” e alle successive modifiche introdotte dal D.Lgs 229/99.

Obiettivi del primo decreto erano infatti ridare efficienza al sistema sanitario ottimizzando le risorse di cui già si disponeva e controllare la spesa sanitaria per contenerne il disavanzo. La necessità di ridare efficienza al sistema sanitario tramite un maggiore governo delle risorse ha portato alla modifica e al superamento dell'organizzazione prevista dalla Legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale. La legge 883/78 infatti impostava la direzione interna delle USL su di un modello prettamente politico organizzativo, che si esplicava tramite gli organi interni di direzione, individuati in assemblea generale, comitato di gestione e presidente. Questo modello, non strutturato per attuare un controllo di gestione e una responsabilità per risultati, contribuì inevitabilmente a far accrescere la spesa in modo incontrollato e ciò portò alla necessità, poi attuata con il D.Lgs 502/92 e s.m.i., di organizzare il Sistema Sanitario con un tipo di struttura interna ispirata a modelli tecnico-aziendalistici, assimilata ad impresa produttrice di servizi, che vede al suo vertice ben due organi preposti al controllo della gestione aziendale, individuati nel Direttore Generale e nel Collegio Sindacale. Per comprendere appieno il sistema dei controlli è inoltre necessario analizzare la riforma dei controlli interni così come impostata dal D.Lgs 286/1999 e le modifiche attuate dal D.Lgs 150/2009.

Il Decreto Legislativo 286/2009 prevedeva 4 tipologie di controllo interno:

- controllo di regolarità amministrativa e contabile diretto a garantire la legittimità, correttezza e regolarità amministrativa contabile;
- controllo di gestione diretto alla verifica dell'efficacia, dell'efficienza e dell'economicità dell'azione amministrativa al fine di ottimizzare il rapporto tra costi e risultati anche mediante interventi correttivi;
- valutazione del personale con incarico dirigenziale il cui obiettivo è verificare e giudicare le prestazioni e le competenze organizzative e di gestione;

- controllo strategico, diretto a valutare l'adeguatezza delle scelte compiute in sede di attuazione dei piani, programmi ed altri strumenti di determinazione dell'indirizzo politico attraverso la congruenza tra i risultati conseguiti e gli obiettivi predefiniti.

Questa impostazione è stata modificata dall'art. 14 del D.Lgs 150/2009 il quale affida agli Organismi Indipendenti di valutazione – OIV – il controllo di gestione (permane il controllo di Gestione affidato al Direttore Generale in quanto unità organizzativa in Staff alla Direzione Generale), la valutazione dei dirigenti e il controllo strategico.

2.2 IL DIRETTORE GENERALE

Ai sensi dell'art. 3 comma 6 D.Lgs 502/92 e s.m.i. tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'Unità Sanitaria Locale, sono riservati al Direttore Generale. Al Direttore Generale compete in particolare, anche attraverso l'istituzione dell'apposito servizio di controllo interno di cui all'art. 20 del D.Lgs 3 febbraio 1993 n.29 e s.m.i., verificare, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introitate, nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa.

La Gestione Aziendale può essere definita come il complesso di operazioni che gli organi dell'azienda pongono in essere, svolgono e controllano per il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Il processo di gestione aziendale può essere scomposto in tre fasi che vengono identificate in “*pianificazione e programmazione*”, “*organizzazione delle risorse ed esecuzione dell'attività programmata*”, ed infine “*controllo degli eventuali scostamenti e revisione del budget o della programmazione*”.

Per pianificazione e programmazione si intende il processo decisionale che in seguito all'analisi della situazione interna (ad esempio il fabbisogno del personale, la programmazione degli investimenti), esterna (ad esempio fattori epidemiologici, previsioni vaccinali) ed istituzionale (vincoli ministeriali, regionali e locali), valutati i punti di forza e di debolezza dell'Azienda, definisce gli obiettivi Aziendali sulla base degli obiettivi che sono stati assegnati al Direttore Generale dalla Regione, individuando le strategie più consone e i mezzi più appropriati per il raggiungimento e il conseguimento degli obiettivi stessi .

Per organizzazione delle risorse ed esecuzione dell'attività programmata si intende la messa in atto delle strategie prescelte attraverso l'organizzazione aziendale e il coordinamento delle risorse aziendali.

La successiva fase denominata controllo e/o revisione è da intendersi come l'azione di controllo volta a verificare se i risultati ottenuti sono conformi agli obiettivi prefissati attraverso l'analisi degli scostamenti. Ciò al fine di porre in essere le azioni correttive che possano incidere sulla fase di pianificazione e programmazione e/o di organizzazione.

Da questa impostazione possiamo comprendere che le tre diverse fasi sono tra loro intrinsecamente connesse e che il controllo è già presente nel primo ambito definito di pianificazione e programmazione che si espleta attraverso la ricerca a monte di condizioni di gestione ritenute convenienti. A questo proposito si può quindi propriamente parlare di controllo antecedente, controllo concomitante e controllo susseguente.

Il Direttore Generale, in quanto responsabile della gestione aziendale, sulla base delle normative nazionali e regionali, nonché delle eventuali linee guida adottate dalle singole Regioni, si avvale di strumenti informativi contabili che hanno una duplice valenza:

- operare il controllo dell'andamento economico - finanziario della gestione aziendale per finalità conoscitive interne;
- predisporre periodicamente specifici documenti contabili di sintesi destinati a soggetti e istituzioni sovra aziendali per finalità conoscitive esterne.

Gli strumenti necessari all'adempimento di queste finalità sono:

- il bilancio pluriennale di previsione
- il budget e il bilancio economico preventivo
- la contabilità economico patrimoniale e bilancio di esercizio
- la contabilità analitica
- le contabilità speciali
- il ruolo del controllo di gestione.

In considerazione della valenza che tali strumenti hanno nella gestione e controllo della spesa, si ritiene utile proporre le funzioni informative che dovrebbero essere demandate a detti strumenti, che compongono appunto il sistema informativo contabile aziendale.

Il bilancio pluriennale di previsione: questo strumento è adottato sulla base delle indicazioni fornite dalle singole regioni attraverso il Piano Sanitario Regionale. Se da un lato il legislatore nazionale non ha fornito disposizioni riguardo alla sua durata, le regioni hanno invece previsto che il piano si debba riferire all'arco temporale coincidente con il Piano Sanitario Regionale, di durata triennale, salvo che non siano previsti ulteriori documenti di programmazione aziendali, ai quali si dovrà allineare il bilancio pluriennale. E' un indispensabile strumento di programmazione che traduce in

termini economici, patrimoniali e finanziari le strategie aziendali e le priorità individuate. Scopo del bilancio pluriennale è esplicitare ex ante i flussi economici ed i flussi finanziari derivanti dalle attività pianificate dall'azienda per conseguire gli obiettivi istituzionali. Il bilancio pluriennale è annualmente aggiornato ed è adottato insieme al *bilancio economico annuale di previsione*. Quest'ultimo documento indica, per l'anno successivo a quello a cui viene redatto, l'ammontare dei costi di gestione ed ogni altro onere che l'azienda prevede di sostenere oltre, ovviamente, agli eventuali proventi e ricavi di altra natura.

Il D.Lgs 118/2011 recante “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, nel confermare sostanzialmente il contenuto dell'art. 5 del D.Lgs 502/92 e s.m.i. precedentemente richiamato, precisa che il bilancio annuale di previsione delle aziende sanitarie, a partire dal 2012, deve contenere un conto economico preventivo e un piano dei flussi di cassa, redatti secondo schemi uniformi previsti dal medesimo decreto all'art. 26. Il D.Lgs 118/2011 all'art. 25 prevede inoltre che il bilancio sia redatto da una nota illustrativa che indichi i criteri impiegati nell'elaborazione del bilancio, dal piano degli investimenti e da una relazione del Direttore Generale che evidenzi i collegamenti con gli altri atti di programmazione aziendale, e dalla relazione del Collegio Sindacale.

Da rilevare inoltre che il summenzionato art. 25 è stato modificato dalla L. 190/2014 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” che ha introdotto il comma 1 *bis*, il quale dispone l'obbligo per le Regioni e per le Province autonome di garantire una programmabilità degli investimenti da effettuare nel proprio ambito territoriale, attraverso la predisposizione di piani annuali d'investimento accompagnati da un'adeguata analisi dei fabbisogni e della relativa sostenibilità economico finanziaria complessiva. Al *bilancio pluriennale di previsione* viene quindi attribuita una funzione informativa finalizzata al rispetto delle condizioni di vincolo poste dall'equilibrio economico finanziario ricercate nell'espletamento dell'azione istituzionale futura. Il *bilancio economico preventivo* (o bilancio economico annuale di previsione) è uno strumento finalizzato a garantire l'esecuzione dell'azione istituzionale nel rispetto delle condizioni di equilibrio economico finanziario ricercate dal bilancio pluriennale di previsione. Si può quindi ritenere che il bilancio economico di previsione sia un punto di raccordo tra i vari archi temporali di programmazione.

Pertanto, in base agli obiettivi istituzionali assegnanti dalle regioni alle singole aziende, spetta a queste ultime elaborare gli obiettivi da perseguire compatibilmente con la programmazione regionale, e definire le strategie per la loro relativa attuazione. Essenziale a tal fine è il *budget*, in quanto strumento che permette di avere un controllo interno della gestione aziendale. Il *budget*

svolge le funzioni di coordinamento, controllo e valutazione dell'attività delle diverse unità organizzative aziendali e si trasmuta in un insieme di attività con cui l'azienda esplicita esattamente gli obiettivi, individua gli interventi che si prefigge di attuare, esprime in valori monetari i presunti risultati conseguenti a tali interventi, ed infine verifica i risultati raggiunti ponendoli a confronti con gli obiettivi prefissati. Verificando il budget in tempo infra annuale (idealmente ogni 3 mesi), dovrebbe essere possibile per l'azienda confrontare in modo tempestivo le condizioni verificatesi a quelle attese, analizzare a quali cause gestionali sono imputabili gli scostamenti eventualmente registrati, al fine di poter porre in essere tempestivamente le azioni correttive che possano essere ancora in grado di incidere sulla situazione che sta producendo effetti sfavorevoli.

La *contabilità economico patrimoniale* - contabilità generale – costituisce la contabilità ufficiale dell'azienda ed ha il compito di rilevare sistematicamente, attraverso il metodo della partita doppia (principio della duplice rilevazione simultanea), gli effetti economici e finanziari che scaturiscono nel tempo dall'insieme e da ogni singola operazione aziendale. La contabilità economico patrimoniale prevede annuali sintesi periodiche attraverso cui si può valutare il risultato economico del periodo ed il capitale di funzionamento. Questa sintesi altro non è che il *bilancio di esercizio*, che fornisce in modo codificato il quadro di come l'azienda ha saputo (o non abbia saputo) rapportarsi ai vincoli finanziari ed economici posti alla sua azione istituzionale. Nella redazione del bilancio di esercizio le aziende sono tenute a rispettare i principi stabiliti dal codice civile, in particolare quelli dettati dagli art. 2423-2428, che sanciscono che il bilancio di esercizio debba redatto con chiarezza, ed i dati in esso iscritti debbano rappresentare in modo corretto e veritiero la situazione patrimoniale e finanziaria dell'impresa e il suo risultato economico di esercizio. I principi della veridicità della chiarezza e della correttezza nell'esposizione dei dati rappresentano i principi generali di redazione del bilancio. Il bilancio, ai sensi dell'art. 2423 del codice civile, è composto da stato patrimoniale, conto economico e nota integrativa; inoltre, il D.Lgs 118/2011 ha previsto che ai suddetti documenti debba essere aggiunto un rendiconto finanziario e una relazione sulla gestione sottoscritta dal Direttore Generale. Il compito di fornire dati di tipo economico in relazione ad una molteplicità di oggetti di riferimento (macro unità organizzative, centri di responsabilità...) spetta alla contabilità analitica. Il richiamato art. 5 del D.Lgs 502 dispone infatti che le norme di attuazione della riforma sanitaria prevedano la tenuta di una contabilità analitica per centri di costo e di responsabilità che consenta analisi comparative dei costi, rendimenti e risultati. L'affiancare alla contabilità generale la contabilità analitica dovrebbe consentire una maggiore efficacia dell'azione delle aziende sanitarie. Con la contabilità analitica infatti si mira ad indagare le modalità dello svolgimento del processo produttivo. La contabilità analitica va considerata in primo luogo come uno strumento gestionale attraverso il quale verificare in corso d'opera le condizioni economiche di produttività ed efficienza con cui sta avanzando l'attività aziendale.

Se propriamente utilizzata la contabilità analitica dovrebbe dare la possibilità di assicurare adeguati strumenti informativi al management per il controllo di gestione dell'azienda, che ha il preciso obiettivo di valutare e monitorare l'attività produttiva e responsabilizzare gli operatori sui risultati raggiunti e costituisce e l'attività direzionale che, tramite gli strumenti di tipo informativo contabile, permettano di raccogliere, elaborare e presentare i dati, sia monetari che quantitativi, idonei a supportare il processo decisionale aziendale.

2.3 IL COLLEGIO SINDACALE

Il Collegio Sindacale rappresenta, assieme al Direttore Generale, l'altro organo principale dell'azienda sanitaria e anche degli IRCCS, ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 01.07.2004. La presenza di questo organo interno preposto al controllo era già stata prevista dalla Legge 833/78 e denominato Collegio dei Revisori, le cui funzioni sono state richiamate dal D.Lgs 502/92 e ribadite nel successivo D.Lgs 229/99 in quanto, all' 3, quarto comma, si esplicita che i riferimenti contenuti nella normativa vigente al Collegio dei Revisori delle aziende, si intendono applicabili al Collegio Sindacale.

I compiti attribuiti al Collegio Sindacale sono delineati puntualmente dall'art. 3 del D.Lgs 502/92 e s.m.i. il quale esplicita che detto organo:

- verifichi l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;
- vigili sull'osservanza della legge;
- accerti la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di essa;
- riferisca almeno trimestralmente alla Regione, anche su richiesta di quest'ultima, sui risultati del riscontro eseguito;
- trasmetta periodicamente, e comunque con cadenza almeno semestrale una propria relazione sull'andamento dell'attività dell'azienda rispettivamente alla Conferenza dei sindaci.
- la possibilità per i componenti del collegio sindacale di procedere ad atti di ispezione e controllo anche individualmente.

Il collegio sindacale è chiamato a operare in un quadro normativo che, in seguito al processo di aziendalizzazione, verte la sua azione di controllo e di tutte le attività conseguenti all'accertamento dell'efficacia e dell'efficienza delle attività aziendali. La ricerca e l'orientamento al perseguimento dell'economicità dell'azione, in un contesto operativo pubblico, rendono necessario che la

conformità degli atti decisionali assunti dagli organi di governo siano uniformati al principio di legittimità. La funzione del collegio si estrinseca in una azione di vigilanza riguardo al rispetto da parte dell'Azienda delle regole di buon governo, nonché delle norme vigenti che disciplinano la garanzia della legittimità procedurale e della tenuta della contabilità.

Nello specifico sono oggetto delle attività del collegio:

- gli atti del procedimento amministrativo;
- i documenti di pianificazione e programmazione;
- la valutazione dell'ambiente di controllo (controllo interno e controllo di gestione);
- il sistema contabile e di bilancio;
- la gestione fiscale;
- la gestione del personale, previdenziale ed assistenziale;
- la gestione finanziaria e di tesoreria;
- la gestione patrimoniale e inventariale.

Tramite metodo campionario, il Collegio verifica, analizza, controlla ed esprime pareri e relazioni sulla gestione dell'azione aziendale, fondando il proprio giudizio anche sulla documentazione fornita dalla stessa azienda sanitaria.

Il collegio collabora con ogni altra struttura di controllo interno ed esterno per adempimenti disposti da normativa nazionale e regionale o da disposizioni di prassi amministrativa.

Alla luce di quanto disposto dall'art. 1 comma 170 della Legge 266/2005 il Collegio Sindacale, con il supporto delle competenti strutture aziendali, partecipa al controllo collaborativo della Corte dei Conti mediante la compilazione e la trasmissione alle sezioni regionali di controllo di questionari da cui deve risultare in particolare il riscontro dell'osservanza del vincolo in materia di indebitamento previsto dall'art. 119 ultimo comma, della Costituzione, e l'evidenza di ogni grave irregolarità contabile e finanziaria in ordine alle quali l'amministrazione non abbia adottato le misure correttive segnalate dall'organo di revisione. In particolare, ai sensi della citata norma, art. 1 comma 166 e 170 prevede che il Collegio Sindacale trasmetta alle competenti sezioni regionali di controllo della Corte dei Conti una relazione sul bilancio di previsione dell'esercizio di competenza e sul rendiconto dell'esercizio medesimo, ciò ai fini della tutela dell'unità economica della Repubblica e del coordinamento della finanza pubblica.

Il questionario al bilancio di esercizio, da inviare all'competente sezione regionale di controllo della Corte dei Conti, deve essere redatto dall'organo di controllo interno preposto alla vigilanza della regolarità amministrativo contabile dell'Azienda, ovvero il Collegio Sindacale che, essendo un

organo collegiale, forma la propria volontà secondo i principi che presidiano la formazione delle determinazioni degli organi plurisoggettivi (adotta le deliberazioni a presenza della maggioranza del quorum costitutivo e deliberativo). Ciò tuttavia non preclude che sulla base di osservazioni e/o valutazioni pervenute dai componenti di minoranza del Collegio Sindacale, la sezione regionale di controllo della Corte dei Conti possa comunque avviare approfondimenti istruttori, in quanto poiché è dovere di ciascuno dei componenti effettuare le segnalazioni alla Procura Regionale in caso di rilevazioni di un ipotesi di danno erariale, (come da art. 52 D.lgs 174/2016 – codice di giustizia contabile) in egual misura l'inserimento nell'annuale questionario di osservazioni da parte del componente di minoranza del Collegio dei Revisori, può legittimamente attivare i poteri istruttori della competente sezione regionale di controllo.

Come stabilito dalla normativa nazionale e dalle indicazioni del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per quanto riguarda la conformità, il Collegio Sindacale redige periodicamente i seguenti pareri e documenti sulla gestione aziendale:

- parere al bilancio preventivo: il collegio deve esprimere un parere di conformità ai modelli di rappresentazione contabile, nonché di attendibilità, congruità e coerenza delle previsioni economiche anche in considerazione: degli obiettivi aziendali assegnati dalla Regione; dei documenti di pianificazione e programmazione interna; della disponibilità delle risorse economiche e finanziarie, dei vincoli di bilancio e di gestione, dell'andamento delle gestioni precedenti;
- relazione trimestrale: rappresenta le verifiche eseguite e illustra l'esito intermedio della gestione rispetto alle stime degli strumenti di programmazione e in particolare del bilancio di previsione;
- le relazione semestrale: rappresenta il processo di pianificazione strategica, gli atti programmazione esecutiva ed operativa; illustra l'andamento della situazione economica e finanziaria; riassume l'attività del Collegio e contiene eventuali considerazioni finalizzate al miglioramento del sistema amministrativo dell'azienda;
- il parere al bilancio d'esercizio: ai sensi di quanto previsto dall'art. 31 del D.Lgs 118/2011 il Collegio esprime un parere di conformità ai modelli di rappresentazione contabile e un giudizio in ordine alla gestione dal punto di vista economico finanziario, alla regolarità e correttezza del sistema contabile, alla corrispondenza tra le scritture contabili e i dati di bilancio, l'osservanza dei principi contabili e dei precetti normativi, la presenza di irregolarità contabili e finanziarie.

Giova infine ricordare che anche il Collegio sindacale può essere sottoposto a controllo da parte della Corte dei Conti, in caso ad esempio di omessa presentazione del questionario annuale, sporadiche riunioni, frequente assenza di uno dei membri.

2.4 GLI ORGANISMI INDIPENDENTI DI VALUTAZIONE

Come si è già avuto modo di vedere, il sistema dei controlli interni delineato dal D.Lgs 286/99 è stato modificato dal D.Lgs 150/2009 recante norme sull'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico. Questo Decreto legislativo ha introdotto il Ciclo della performance (art. 4) per ridisegnare il sistema di programmazione degli obiettivi e valutazione dei risultati. In sintesi è possibile affermare che il ciclo della performance parte dalla definizione degli obiettivi e le azioni che vengono messe in atto per attuarli devono essere monitorate, misurate e valutate. I risultati ottenuti devono poi essere periodicamente rendicontati e i soggetti meritevoli devono essere premiati.

Le amministrazioni, in base alle indicazioni contenute all'art. 10, valutano le performance attraverso un apposito sistema di misurazione che sono tenute annualmente a redigere e pubblicare sul proprio sito istituzionale:

a) il Piano delle Performance, da adottare entro il 31 gennaio, è il documento programmatico triennale, previsto per tutte le amministrazioni dello Stato, ivi comprese le amministrazioni del Servizio Sanitario Nazionale, al quale spetta individuare gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi e definire, con riferimento agli obiettivi finali, intermedi ed alle risorse, gli indicatori per la misurazione e la valutazione delle performance dell'amministrazione, nonché gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale e i relativi indicatori;

b) La Relazione sulla performance, da adottare entro il 30 giugno, è il documento annuale di rendicontazione dei risultati che evidenzia, a consuntivo, con riferimento all'anno precedente, i risultati organizzativi e individuali raggiunti rispetto ai singoli obiettivi programmati ed alle risorse, con rilevazione degli eventuali scostamenti e il bilancio di genere realizzato.

Tra i soggetti coinvolti nel ciclo di gestione della performance, la normativa ha previsto gli Organismi Indipendenti di Valutazione quale soggetto deputato al controllo interno.

L'art. 14 del D.Lgs 150/2009 prevede infatti che ai fini dell'efficienza e della trasparenza della Pubblica Amministrazione, ogni amministrazione si doti di un Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) nominato dall'organo di indirizzo politico amministrativo. Detto organismo indipendente succede ai servizi di controllo interno, comunque denominati, di cui al d.lgs. 30 luglio

1999 n. 286, ed esercita, "in piena autonomia", le attività di cui al comma 4 dell'art. 14 del d.lgs n. 150/2009. E' perciò necessario che tali funzioni di controllo (strategico, di valutazione dei dirigenti e di validazione delle metodologie di misurazione e valutazione della performance) siano esercitate nel rispetto integrale delle garanzie di indipendenza e di terzietà, da soggetti la cui nomina, pertanto, non può avere carattere fiduciario né può essere determinata in ragione delle loro qualità personali (cfr T.A.R. Catanzaro, (Calabria), sez. II, 09/07/2015, n. 1190). L' OIV è un organo collegiale o monocratico che ha sostituito i servizi di controllo interno di cui al D.Lgs 286/99 esercitando le attività di controllo strategico e riferisce direttamente all'organo di indirizzo politico-amministrativo. L'OIV svolge in modo indipendente alcune importanti funzioni nel processo di misurazione e valutazione della performance e la sua funzione correttiva e non sanzionatoria la si evince dall'enunciazione dell'art. 6 così come modificato dal dal D.Lgs 74/2017 che prevede che gli OIV segnalino l'opportunità o la necessità di interventi correttivi in corso d'esercizio, all'organo di indirizzo politico-amministrativo, anche in relazione al verificarsi di eventi imprevedibili tali da alterare l'assetto dell'organizzazione e delle risorse a disposizione dell'amministrazione. La finalità è quindi quella di mettere in atto un tipo di controllo concomitante, finalizzato alla prevenzione dell'eventuale danno erariale.

Ai sensi dell'art. 14, comma 4, così come modificato al D.Lgs 74/2017, l'Organismo indipendente di valutazione della performance:

- monitora il funzionamento complessivo del sistema della valutazione, della Trasparenza e dell'integrità dei controlli interni ed elabora una relazione annuale sullo stato dello stesso, anche formulando proposte e raccomandazioni ai vertici amministrativi;
- comunica tempestivamente le criticità riscontrate ai competenti organi interni di governo ed amministrazione nonché alla Corte dei Conti e al Dipartimento della Funzione Pubblica;
- valida la Relazione sulla performance di cui all'art. 10, a condizione che la stessa sia redatta in forma sintetica, chiara e di immediata comprensione ai cittadini e agli altri utenti finali e ne assicura la visibilità attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale dell'amministrazione;
- garantisce la correttezza dei processi di misurazione e valutazione con particolare riferimento alla significativa differenziazione dei giudizi di performance individuale dei dirigenti e dei collaboratori, nonché all'utilizzo dei sistemi premianti previsti dalla normativa;
- propone all'organo di indirizzo politico-amministrativo la valutazione annuale dei dirigenti di vertice e l'attribuzione ad essi dei premi previsti dalla normativa;

- è responsabile della corretta applicazione delle linee guida, delle metodologie e degli strumenti predisposti dal Dipartimento della funzione pubblica;
- promuove e attesta l'assolvimento degli obblighi relativi alla trasparenza e all'integrità;
- verifica i risultati e le buone pratiche di promozione delle pari opportunità.

Quanto ai compiti degli OIV in materia di trasparenza e prevenzione della corruzione, con riferimento alle Aziende Sanitarie, si focalizza sostanzialmente sull'espressione di un parere sui codici di comportamento prima dell'adozione (ex art. 54, comma 5, D.Lgs 165/2001, così come modificato dall'art. 1 comma 44 della Legge 190/2012) e nella verifica della presenza/coerenza delle misure e degli obiettivi indicati nel Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione anche nel Piano della Performance, negli obiettivi di budget e nel correlato sistema premiante.

La normativa sulla trasparenza della Pubblica Amministrazione è stata modificata nell'ambito della sopracitata L. 190/2012, attraverso il D.Lgs 33/2013 quale strumento fondamentale di contrasto a fenomeni corruttivi.

Il ruolo assegnato agli Organismi Indipendenti di Valutazione in questo ambito risulta decisamente rilevante in quanto devono attestare il livello di assolvimento agli obblighi di pubblicazione sul sito "Amministrazione Trasparente" di ogni Ente, sulla base di specifiche delibere CIVIT/ANAC.

L'Autorità indipendente per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche ha emanato nel 2013 le linee guida per gli adempimenti di monitoraggio degli OIV e per la relazione degli OIV sul funzionamento complessivo del Sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni di cui all'art. 14 comma 4 lettera a del Dlgs n. 150/2009.

In questo documento viene ribadito che gli OIV rivestono un ruolo strategico nell'ambito del ciclo di gestione della performance. Si esplicita che gli Organismi Interni di Valutazione non hanno il compito di predisporre i documenti del ciclo di gestione della performance, compito che spetta all'amministrazione, ma e che invece rivestono una funzione di controllo interno e di garanzia sia della correttezza dei processi di misurazione e valutazione, sia della corretta applicazione delle linee guida, delle metodologie e degli strumenti predisposti dalla commissione.

Gli OIV, in base alle indicazioni metodologiche della Commissione, devono svolgere un controllo di prima istanza relativamente alla conformità, appropriatezza ed effettività del ciclo di gestione della performance. Per effettuare con efficacia i controlli a loro preposti, si avvalgono di indicatori di efficienza, efficacia ed economicità e di alcuni organi di supporto: tra i primi il controllo di gestione assume un ruolo determinante.

L'attività di monitoraggio deve essere svolta in maniera sistematica e costante durante tutto il ciclo in modo da segnalare tempestivamente alcune criticità, ritardi e omissioni in sede di applicazione e attuazione, per promuovere azioni correttive presso le sedi competenti. Il monitoraggio dell'OIV si esplica sostanzialmente nelle seguenti fasi:

- deve avere ad oggetto l'avvio del ciclo della performance, che avviene a seguito dell'approvazione del Piano della performance da parte delle amministrazioni (organo di indirizzo strategico);
- predisposizione della relazione annuale sul *“funzionamento complessivo del sistema di valutazione dei controlli interni”* con riferimento al ciclo della performance precedente. La relazione è un documento sintetico, chiaro e fluido supportato da elementi informativi, nella quale l'organismo mette in evidenza sia gli aspetti positivi che quelli negativi del sistema, con l'intento di evidenziare le criticità e i punti di forza al fine di presentare proposte di sviluppo, correttive e integrazione. La relazione deve essere redatta secondo principi trasparenza, attendibilità, ragionevolezza e verificabilità dei contenuti. L'attenzione viene posta sulla performance organizzativa, sulla performance individuale, sul processo di attuazione del ciclo della performance, sulla infrastruttura di supporto, sui sistemi informativi e informatici a supporto del programma triennale per la trasparenza e l'integrità e per il rispetto degli obblighi di pubblicazione, sulla definizione e gestione degli standard di qualità, sull'utilizzo dei risultati del sistema di misurazione e valutazione, sulle modalità del monitoraggio dell'OIV;
- l'organismo deve monitorare l'assegnazione degli obiettivi organizzativi e individuali, mediante valutazione di adeguatezza e coerenza dello svolgimento del processo;
- validare, mediante atto che attribuisce efficacia, la *“Relazione sulla performance”* predisposta dall'amministrazione;
- monitorare l'applicazione selettiva degli strumenti di valutazione della performance individuale in termini di premialità a conclusione del ciclo.

Bibliografia

ANAC, Delibera n. 6/2013, *Linee guida relative al ciclo di gestione della performance per l'annualità 2013*.

Balduzzi R. a cura di, *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution, atti del convegno – Genova 24 febbraio 2003*, Milano, Giuffrè Editore, 2004.

- Bottari C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, Giappichelli Editore, 2011.
- Bottari C., De Angelis P. a cura di, *La nuova sanità territoriale*, Santarcangelo di Romagna (RN) Maggioli s.p.a., 2016.
- Cilione G., *Diritto Sanitario*, Santarcangelo di Romagna (RN) , Maggioli s.p.a., 2012.
- Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche, Delibera 112/2010, *Struttura e modalità di redazione del Piano della performance*.
- Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili, *L'attività di verifica del Collegio Sindacale nelle Aziende Sanitarie Locali e nelle Aziende Sanitarie Ospedaliere*, Documento, Roma 2016.
- Corte dei Conti, Sezioni Riunite in Sede di Controllo, *Rapporto 2018 sul coordinamento della finanza pubblica*.
- Corte dei Conti, Sezione delle Autonomie, “*Linee guida per la relazione dei collegi sindacali degli enti del servizio sanitario nazionale sul bilancio di esercizio 2017 (art. 1, comma 170, legge 23 dicembre 2005 n. 266 e art. 1, comma 3, d.l. n. 174/2012, conv. in legge 7 dicembre 2012, n. 213)*”. Delibera n. 12/SEZAUT/INPR/2018.
- Corte dei Conti, Sezione delle Autonomie, *Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali*, Esercizio 2016, Deliberazione n. 3/SEZAUT/2018/FRG.
- Corteselli E., *Evoluzione legislativa dei controlli nelle amministrazioni pubbliche*, Diritto.it s.r.l, 2017.
- Corteselli E., *Il sistema dei controlli delle aziende sanitarie*, Diritto.it s.r.l., 2017.
- De Angelis M., *L'effettività della tutela della salute ai tempi della crisi – percorsi*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2016.
- Foglietta F., *Crisi e dopo-crisi del Servizio Sanitario Nazionale – Quali soluzioni a livello nazionale e regionale?*, Santarcangelo di Romagna (RN) Maggioli s.p.a., 2016.
- Gribaudo A, Patumi R. a cura di, *I controlli della Corte dei Conti sugli enti territoriali e gli altri enti pubblici*.
- Lamberti L. a cura di, *Diritto Sanitario*, Milanofiori Assago (MI), Wolters Kluwer Italia srl, 2012.
- Paris D., *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione della sussidiarietà*,

Amministrazione in cammino – rivista elettronica di diritto pubblico e di scienza dell'amministrazione.

Sfondrini G.L., a cura di, *Controlli interni nelle aziende sanitarie a metà tra profili pubblici e imprenditoriali*, Quotidiano degli Enti Locali & della PA, Gruppo 24ore, 2018

Tanese A. I sistemi sanitari regionali verso il federalismo, La formazione Manageriale, 2011.