



NOTE DIDATTICHE DI ORGANIZZAZIONE E LEGISLAZIONE SANITARIA

(a cura del Prof. Carlo Signorelli)

(appunti disponibili in formato cartaceo presso il Centro fotocopie dell'Università')

 **Organizzazione sanitaria italiana nazionale e regionale: dalla Legge 833/78 alla devolution**

 **Come è stata organizzata l'assistenza sanitaria dall'Unità d'Italia al 1978**

I fondamenti giuridici dell'ordinamento sanitario italiano sulla tutela dell'igiene e della sanità pubblica si ritrovano nella legge del 22 dicembre 1888 n. 5849, "Legge sulla tutela dell'Igiene e della Sanità pubblica" (detta legge Crispi-Pagliani), nel testo unico delle leggi sanitarie del 1907 ed in quello successivo del 1934.

Coerentemente, nei tre provvedimenti si attribuiva allo Stato la tutela della sanità pubblica, se ne stabiliva l'ordinamento dei servizi e venivano dettate norme sull'esercizio delle professioni ed arti sanitarie, sull'igiene del suolo e dell'abitato, sulla tutela igienica dell'alimentazione, dell'acqua potabile e degli oggetti di uso personale, sulla lotta contro le malattie infettive e sociali e sulla polizia mortuaria. In particolare veniva costituita, presso il Ministero dell'Interno, una Direzione generale della sanità pubblica, affiancata da un organo consultivo, il Consiglio superiore di sanità pubblica e da uno tecnico, l'Istituto di sanità pubblica. Tale organizzazione centrale trovava precise corrispondenze periferiche: in ogni provincia, presso le Prefetture, venivano costituiti gli Uffici Sanitari Provinciali, dipendenti dal Prefetto e affiancati da un organo consultivo, il Consiglio provinciale di sanità e da uno tecnico, il Laboratorio provinciale di igiene e profilassi. In ogni comune la massima autorità sanitaria era il Sindaco, coadiuvato dall'Assessore alla sanità e dall'Ufficiale sanitario, che fungeva da consulente tecnico del Sindaco.

Nel 1945, è stato costituito l'Alto Commissariato per l'Igiene e la sanità pubblica, posto alle dirette dipendenze del Consiglio dei Ministri, mentre nel 1958 l'organizzazione sanitaria venne resa completamente autonoma con la costituzione del Ministero della sanità (L 296/58). Per le esigenze del nuovo Ministero fu modificata l'organizzazione dell'organo tecnico, l'Istituto Superiore di Sanità (L 750/59), e sia la composizione che le attribuzioni dell'organo consultivo, il Consiglio superiore di Sanità (L 257/61). La legge del 1958 costituiva in ogni provincia gli Uffici del Medico provinciale e del Veterinario provinciale, ancora coordinati dal Prefetto, ma alle dirette dipendenze del Ministero della sanità. Al Medico provinciale spettavano compiti di vigilanza sulle istituzioni sanitarie direttamente provinciali, sull'applicazione delle leggi e dei regolamenti sanitari, sulle condizioni igieniche dei comuni e sui servizi sanitari.

L'Ufficiale sanitario del comune, anche se ancora dipendente amministrativamente dal Sindaco, diviene l'organo più periferico dell'organizzazione sanitaria; ha compiti numerosi quanto fondamentali e dipende, in materia di sanità pubblica, direttamente dal Medico provinciale. Tra i principali compiti attribuitigli, la profilassi delle malattie infettive, la vigilanza igienica sul suolo e sull'abitato, sugli alimenti, sulle scuole e sui luoghi di lavoro o opifici. Era poi previsto che i piccoli comuni (con popolazione inferiore ai 20.000 abitanti) potessero consorziarsi per avere un unico Ufficiale sanitario; quando ciò non era possibile, tali funzioni venivano affidate al Medico condotto o ad altro medico incaricato. L'assistenza diretta si

esplicava attraverso i medici condotti, i medici liberi professionisti convenzionati o meno con Enti mutualistici (con il coordinamento ed il controllo degli Ordini professionali, istituiti su base provinciale), attraverso gli ospedali e le cliniche private, che peraltro erano convenzionate in tutto o in parte con vari Enti mutualistici. La Condotta medica era nata in periodo immediatamente post-unitario, sia per l'esigenza di provvedere, da parte dei Comuni, all'assistenza sanitaria ed a quella farmaceutica dei cittadini non abbienti, sia per disporre di competenze, ben distribuite nel territorio, idonee all'esecuzione dei provvedimenti di igiene e profilassi. In effetti l'assistenza sanitaria veniva erogata a quasi tutta la popolazione italiana attraverso enti assicurativi di malattia che, oltre che con propri medici funzionari, vi provvedevano tramite convenzioni con medici condotti e liberi professionisti, generici e specialisti. Gli istituti mutualistici erano enti autarchici, non territoriali, con personalità giuridica e con gestione autonoma e casse organizzate su base provinciale e riunite in Federazioni nazionali.

Gli ospedali costituivano, come ora, il livello più alto di attività assistenziale di tipo diagnostico-terapeutico, per di più integrati in complessi unitari spesso imponenti per dimensioni, pluralità di specializzazioni e complessità organizzativa. Essi potevano anche dipendere da Enti locali (Comuni, Province, ecc.) o da Enti mutualistici, assicurativi e previdenziali, ma nella stragrande maggioranza dei casi facevano capo ad enti di assistenza e beneficenza che, pur nel rispetto delle leggi dello Stato, avevano propri statuti e propri Consigli di amministrazione.

Nel 1968, con la cosiddetta "Riforma ospedaliera" o "Legge Mariotti" (L 132/68) inizia un processo di profonda trasformazione negli ordinamenti ospedalieri, che si può schematicamente riassumere in:

- affermazione del diritto alla tutela della salute ai sensi dell'articolo 32 della Costituzione e del superamento del criterio caritativo-assistenziale;
- costituzione degli Enti ospedalieri, con definitivo abbandono del concetto storico di enti di assistenza e beneficenza;
- scelta elettiva (diretta o indiretta) dei componenti dei consigli di amministrazione;
- istituzione del Consiglio dei sanitari, come organo dell'Ente ospedaliero avente funzioni di consulenza tecnico-scientifico delle amministrazioni ospedaliere;
- affidamento alle Regioni della direzione effettiva di tutta l'attività ospedaliera grazie al decentramento dei compiti e delle funzioni in materia di assistenza ospedaliera.
- inserimento dell'attività ospedaliera nel quadro della programmazione sanitaria, al fine di eliminare squilibri, dispendi inutili e disfunzioni dei presidi sanitari, ospedalieri e territoriali.

Alle Regioni a Statuto ordinario sono state progressivamente trasferite dallo Stato le funzioni di prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie, la protezione sanitaria materno-infantile, la medicina scolastica, la tutela della salute nei luoghi di lavoro e nelle attività sportive, l'assistenza psichiatrica, l'assistenza ospedaliera (dal 1975), l'assistenza veterinaria, nonché le funzioni connesse al personale sanitario, alle farmacie, ai laboratori di analisi ed a quelli radiologici. Furono, invece, soltanto delegati alle Regioni i compiti di profilassi delle malattie infettive, l'igiene del suolo e dell'abitato, il controllo sull'impiego di gas tossici e di sostanze pericolose, il controllo sulla vendita, il deposito e l'impiego di sostanze radioattive, l'igiene degli alimenti e delle coltivazioni, la profilassi e la polizia veterinaria ed altri di minore importanza. Con lo stesso provvedimento, gli Ufficiali sanitari ed i Medici provinciali cessavano di essere organi periferici del Ministero della Sanità per diventare funzionari delle Regioni. Le Province perdevano in gran parte i loro compiti in campo sanitario, mentre i comuni le mantenevano, ed anzi le rafforzavano, ma avendo ora come riferimento la regione sia sul piano della programmazione e dell'iniziativa che del controllo.

Sulla spinta di queste importanti iniziative legislative, già a partire dagli anni '20, sorsero numerosi gli Istituti mutuo-previdenziali (INAM, ENPAS, ENPDEP, etc.) ai quali aderirono la gran parte dei cittadini italiani. Le istituzioni mutualistiche garantivano in genere sia l'assistenza sanitaria generica e specialistica sia quella ospedaliera, con alcune limitazioni. Con l'incremento del numero degli iscritti, legato all'estensione dell'assicurazione obbligatoria di malattia a molte categorie professionali, gli enti mutualistici cominciarono a presentare difficoltà soprattutto di carattere economico. Inoltre restavano ancora alcuni fondamentali nodi da sciogliere, tra i quali: la netta separazione tra enti che fornivano prestazioni di tipo preventivo, diagnostico-terapeutico e riabilitativo; la pluralità di enti mutualistici e previdenziali come erogatori diretti e indiretti di assistenza, con rilevanti differenze di ordinamenti e di prestazioni; la mancanza di una programmazione sanitaria sul territorio nazionale, con conseguenti squilibri nelle strutture e nelle possibilità operative. Tutto ciò contribuì a favorire tra le parti politiche la volontà di una riforma più globale del sistema sanitario attraverso l'introduzione di un Servizio Sanitario Nazionale, analogamente a quanto

era già avvenuto nel Regno Unito.

Per questo, nel 1977, gli Enti mutualistici quali gestori di attività sanitarie furono messi in liquidazione, mentre la riforma complessiva della sanità italiana è avvenuta con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale (SSN) attraverso la legge 23 dicembre 1978 n°833, che ha rappresentato l'atto conclusivo di un lungo dibattito culturale e politico al quale hanno partecipato anche insigni medici esperti di sanità pubblica (Giovanardi e Seppilli).

· **Quali sono stati i contenuti principali della riforma sanitaria del 1978**

L'istituzione del Servizio sanitario nazionale (SSN) con la legge 23 dicembre 1978 n°833 ha rappresentato l'atto conclusivo di un lungo dibattito culturale e politico, che non solo ha recepito motivi tecnici, ma ha anche accolto principi politici, sociali ed economici che ispirano le finalità e gli obiettivi del SSN. La riforma sanitaria del 1978 è stata approvata a larga maggioranza parlamentare dopo un lunghissimo iter legislativo svoltosi in un decennio molto difficile per il nostro Paese (contestazione studentesca, crisi petrolifera, delitto Moro); alcuni storici e politologi ritengono che la riforma sanitaria del 1978 rappresenti uno dei "prodotti simbolo" dei governi di solidarietà nazionale e del consociativismo politico che andava diffondendosi in quegli anni.

Sotto il profilo tecnico le più importanti innovazioni nell'istituzione del SSN sono rappresentate da:

- l'unificazione dei numerosi Enti che in epoca pre-riforma assicuravano la prevenzione sulle persone sane, l'assistenza ai malati o, infine, la riabilitazione degli infermi;
- la priorità accordata, almeno in linea di principio, alla prevenzione, in quanto gli Enti mutualistici assicuravano soltanto l'assistenza ai soggetti già affetti da malattia e non provvedevano ad interventi di tutela della salute;
- il potenziamento dei servizi assistenziali di primo livello con la creazione del Distretto sanitario di base, in accordo con le indicazioni fornite dall'Organizzazione mondiale della sanità con il documento sulla "salute per tutto l'anno 2000" (Alma Ata, ottobre 1978) che prevedeva, tra l'altro, anche l'integrazione dei servizi sanitari con i servizi sociali.
- la soppressione degli Enti ospedalieri, che diventano parte integrante delle USL.

Sotto il profilo politico le più importanti innovazioni hanno riguardato:

- il rispetto del principio di eguaglianza, che prevede l'erogazione a tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro condizione sociale, delle medesime prestazioni a parità di bisogno con una equa distribuzione delle risorse sanitarie sul territorio;
- il decentramento dei poteri decisionali dal livello centrale al livello regionale e locale, con il Sindaco che mantiene il ruolo di autorità sanitaria periferica e diviene componente dell'Assemblea generale della Unità sanitaria locale (USL);
- la gestione della USL affidata ad organi elettivi con rappresentanza delle minoranze ("i funzionari politici") piuttosto che ad organi tecnici ("i funzionari burocratici"), in quanto si sono ritenuti questi ultimi meno idonei a tutelare i diritti dei cittadini rispetto a coloro che sono eletti direttamente dai cittadini stessi.

Sotto il profilo economico si è tentato di:

- razionalizzare la spesa sanitaria, mediante l'introduzione della programmazione come strumento di controllo dell'impiego delle risorse e di un fondo sanitario nazionale unitario;
- recuperare l'efficienza nei servizi con misure rivolte all'aumento della produttività complessiva dell'apparato sanitario;
- estendere una rete di controlli economico-finanziari a vari livelli del SSN.

Il SSN è diventato, quindi, l'istituzione più importante e complessa del sistema sanitario, rappresentando altresì un'importante fonte di occupazione (la terza "industria" pubblica dopo il Ministero della pubblica istruzione e gli altri Ministeri).

L'articolo 1 della legge di Riforma Sanitaria ha definito il SSN come: "il complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della

salute fisica e psichica di tutta la popolazione, senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio". Il SSN viene quindi inquadrato come un complesso di funzioni, di strutture, di servizi e di attività: un sistema formato da più parti interagenti tra loro per produrre un determinato bene o servizio.

Viene quindi identificato l'obiettivo principale del SSN, cioè la prevenzione, il mantenimento ed il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali e sociali. Si tratta di un principio già enunciato dalla Costituzione (art. 32) che viene qualificato dalla precisazione "di tutta la popolazione" e cioè senza la distinzione per settore assistenziale come in epoca mutualistica; e senza distinzione di condizioni individuali e sociali, ciò che introduce il principio di equità in sanità. Si tratta di trovare il modo più equo per distribuire le risorse; di offrire servizi, soprattutto di primo livello, quanto più vicini agli utenti (istituzione dei Distretti sanitari di base); di evitare che i cittadini si presentino, nei confronti del SSN, discriminati se al di fuori dei grandi centri urbani, del nord e del sud del nostro Paese, ecc.

Gli obiettivi e le finalità del SSN sono riportati nell'art. 2 della L 833/78. Dal punto di vista istituzionale, il SSN è stato articolato in tre livelli (Figura 1.1) che sono stati poi mantenuti nelle successive riforme:

- Livello nazionale (statale o centrale) composto a sua volta da:
 - organi di indirizzo (Parlamento, Consiglio dei Ministri, Ministero della sanità, Comitato interministeriale per la programmazione economica o CIPE);
 - organi ausiliari tecnico-scientifici, con funzioni di studio, di proposta, di consultazione e, per certi aspetti, di amministrazione attiva (Consiglio Sanitario Nazionale, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del lavoro);
- Livello regionale (o intermedio) per l'esercizio delle funzioni legislative in materia di assistenza sanitaria (soprattutto sul piano organizzativo) nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato e per l'espletamento di funzioni amministrative proprie o delegate dallo Stato;
- Livello locale (periferico o territoriale) cui fanno parte i Comuni, le Associazioni dei Comuni e le Comunità montane per l'erogazione dei servizi sanitari tramite le Unità sanitarie locali (USL) ed i Distretti sanitari di base.

· **Quali sono state le principali critiche alla riforma sanitaria del 1978 e quali le innovazioni del D.Lgs. 502/92**

La Legge di riforma sanitaria del 1978 avrebbe dovuto raggiungere la completa attuazione dopo una serie di ulteriori adempimenti dello Stato, delle Regioni e delle stesse USL. Tuttavia la complessità di questi adempimenti, le scadenze fissate con scarso realismo, le difficoltà economiche ed organizzative, i contrasti tra Stato e Regioni da un lato e quelli tra forze politiche dall'altro e, infine, la mancanza di una cultura di programmazione sufficientemente diffusa ai vari livelli, ne ha pesantemente limitato l'attuazione anche in considerazione di circa 100 norme di aggiustamento e correzione che hanno comportato via via difficoltà tecniche crescenti.

Un altro aspetto negativo è derivato dal fatto che la gestione dei grandi ospedali, affidata alle USL nel cui territorio sorgevano, è divenuta per le stesse talmente coinvolgente da far loro sacrificare, in pratica, la gestione degli aspetti non direttamente correlati con l'assistenza, tra i quali la prevenzione.

In mancanza di indici e standard minimi di assistenza, alcune Regioni hanno largheggiato nella creazione di presidi e servizi sanitari, con spese elevate che - per il meccanismo di pagamento a piè di lista con "ripiano" finale da parte di Stato e Regione in vigore fino al 1992 - hanno gravato enormemente sull'erario pubblico e quindi sulla collettività.

Inoltre, il Parlamento, che aveva approvato la L 833/78, aveva previsto organi gestionali delle USL (Assemblea generale e Comitato di Gestione) di matrice politica che hanno portato ad inerzie amministrative e ad una gestione troppo spesso "consociativa", che rendeva impossibile l'identificazione delle responsabilità in caso di cattiva amministrazione. Si noti inoltre che, proprio in quegli anni, vi era stata

una diffusione del finanziamento illegale dei partiti e la segnalazione dei primi casi di corruzione di amministratori pubblici; questi aspetti spiegano, almeno parzialmente, l'insuccesso sostanziale della riforma del 1978 così concepita, dovuto quindi più alla cattiva applicazione che a veri e propri errori concettuali di impostazione.

I fenomeni che qui abbiamo elencato hanno progressivamente reso evidente la necessità di sostanziali modifiche della L 833/78. Inizialmente si è proceduto a semplificare la struttura delle USL, eliminandone dapprima l'Assemblea, quindi commissariandole nelle mani di Amministratori straordinari con pieni poteri amministrativi (L 111/91); ma l'intero meccanismo andava rivisto, alla luce del declinare anche in politica del "consociativismo", dell'affermarsi delle esigenze di maggiore responsabilizzazione degli amministratori, dell'esigenza crescente di "managerialità" nella conduzione di istituzioni, come le USL, che ormai gestivano migliaia di miliardi in una situazione economica generale sempre più difficile.

Le considerazioni sopra esposte, unitamente alla grave crisi economica del Paese caratterizzata dalla svalutazione della lira nel settembre del 1992, hanno portato alla promulgazione di una legge-delega (L 421/92) che aveva come obiettivo prioritario la Riforma della previdenza, della finanza locale, della funzione pubblica e della sanità. Quest'ultima è stata realizzata dal Governo con il D.Lgs 502/92 riguardante il "Riordino della disciplina in materia sanitaria" che, con le modifiche introdotte l'anno successivo (D.Lgs. 517/93), può essere considerata la seconda riforma sanitaria italiana.

Il Ministro della sanità fautore di questa legge di riforma fu Francesco De Lorenzo (con Giuliano Amato a capo di un Governo sostenuto dal pentapartito) mentre il Governo Ciampi (con Ministro della Sanità Maria Pia Garavaglia), avvalendosi del fatto che la legge delega del 1992 poneva come termine ultimo il 31.12.1993 per eventuali ulteriori modifiche, ha emanato il D.Lgs 517/93 che, pur non snaturando i contenuti del provvedimento dell'anno precedente, ha introdotto numerosi correttivi sia in termini di "liberismo economico" sia sul piano tecnico.

Poco prima, in ossequio a quanto previsto dalla L 421/92 (art 1, comma 1, lettera h) il Governo aveva provveduto, con più decreti legislativi, tutti del 30 giugno 1993, al riordino del Ministero della sanità (D.Lgs 266/93), dell'Istituto superiore di sanità (D.Lgs 267/93), dell'Istituto superiore di prevenzione e sicurezza del lavoro (D.Lgs 268/93), degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.Lgs 269/93) e degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (D.Lgs 270/93), nonché alla istituzione dell'Agenzia per i Servizi sanitari regionali (ASSR).

Le principali novità del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche hanno riguardato:

- l'istituzione delle Aziende sanitarie (Aziende USL e Aziende ospedaliere) dotate di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica;
- la riduzione delle USL prevedendo per ciascuna un ambito territoriale corrispondente, di norma, a quello provinciale;
- il finanziamento derivato dal pagamento delle prestazioni erogate, sulla base di tariffe definite dalle singole Regioni tenuto conto del costo delle prestazioni medesime;
- l'istituzione delle figure del direttore generale e del direttore sanitario aziendale e del direttore amministrativo, nominati direttamente dal direttore generale;
- la creazione della dirigenza del ruolo sanitario articolata in due livelli: il primo (che unifica le vecchie figure degli assistenti e degli aiuti) e il secondo (gli ex primari) di nomina quinquennale, attribuita dal direttore generale sulla base del parere di un'apposita commissione di esperti che valuta il possesso dei requisiti e l'idoneità da parte degli aspiranti;
- l'introduzione del sistema dell'accreditamento con un'apertura, almeno teorica, del mercato sanitario alla libera concorrenza tra strutture pubbliche e private;
- l'adozione sistematica del metodo di verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni;
- l'istituzione dei dipartimenti di prevenzione cui vengono affidate le prestazioni di igiene e sanità pubblica, prevenzione e sicurezza in ambienti di lavoro, igiene degli alimenti e della nutrizione e veterinarie.

Pertanto, all'inizio del 1994, dopo le radicali modifiche introdotte dal D.Lgs 502/92 e la raffica di provvedimenti elencati precedentemente, il SSN si presentava come un immenso cantiere con il Ministero della sanità (prima affidato a Costa e poi a Guzzanti) impegnato ad attivare i previsti processi di riorganizzazione.

Le Regioni hanno dovuto ridefinire i confini delle USL, riducendone il numero e trasformandole in Aziende con a capo un Direttore generale, nonché identificare le strutture di ricovero da trasformare in

Aziende ospedaliere con sistemi di gestione analoghi a quelli delle Aziende USL.

Le Aziende sanitarie hanno dovuto organizzare la struttura gestionale alla luce del nuovo sistema di finanziamento, con pagamento non più "a piè di lista" ma a prestazione erogata (DRG/ROD), il che è avvenuto in modo repentino e senza adeguata preparazione, con la L 724/94 collegata alla legge finanziaria per il 1995. L'impiego di questo metodo, inoltre, ha assunto caratteristiche diverse rispetto agli Stati Uniti dove è nato (1983), peraltro non generalizzato a tutte le attività ospedaliere. Comunque nei successivi cinque anni si è data attuazione solo a una parte della seconda riforma per una serie di difficoltà determinate anche da provvedimenti di carattere finanziario e occupazionale inseriti nelle varie leggi finanziarie. Solo parzialmente, inoltre, i concetti di gestione aziendale, managerialità e accreditamento sono entrati a far parte della cultura della classe medica e, soprattutto, degli amministratori delle Aziende sanitarie, perché calati improvvisamente nel nuovo contesto e quasi del tutto impreparati a svolgere i diversi compiti.

Dopo le elezioni politiche dell'aprile del 1996, il Dicastero è stato affidato all'Onorevole Rosy Bindi che non ha mai nascosto, fin dai primi mesi del suo mandato, l'intenzione di riformare il Servizio sanitario nazionale.

Quali sono stati i principali cambiamenti legislativi introdotti dalla Riforma Bindi (D.Lgs. 229/99)

Per portare a compimento la terza riforma sanitaria (o riforma-ter o Riforma Bindi com'è stata definita dagli addetti ai lavori) il Ministero della sanità ha seguito l'iter di presentazione al Parlamento di un Disegno di legge delega, come era già avvenuto nel 1992 in occasione dell'approvazione della seconda riforma sanitaria.

Come ben noto, questo meccanismo legislativo, riportato agli articoli 76 e 87 della Costituzione, prevede l'approvazione di una legge formale da parte del Parlamento (la legge delega) contenente i criteri direttivi di uno o più provvedimenti ad hoc (i decreti legislativi o decreti delegati) che il Governo può emanare entro un lasso di tempo specificato e per oggetti definiti nella legge delega stessa. I decreti legislativi approvati dal Governo diventano a tutti gli effetti leggi dello Stato dopo la promulgazione del Presidente della Repubblica.

L'iter parlamentare del disegno di legge delega 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", presentato dal Ministro della sanità alla Camera il 9 ottobre 1997, è stato particolarmente travagliato, sia per una vivace opposizione parlamentare sia per la mobilitazione di molti operatori del SSN, preoccupati per alcune norme destinate a mutare le caratteristiche della professione medica e la gestione delle Aziende sanitarie. Infatti, una serie di propositi esposti nella prima stesura della legge delega (esclusività di rapporto, abbassamento dell'età pensionabile, ostacoli alla libera concorrenza delle strutture private con quelle pubbliche, introduzione di una dirigenza organizzativo-gestionale accanto alla dirigenza tecnica), in parte emendati nelle successive revisioni, hanno fatto slittare l'approvazione finale del provvedimento al 30 novembre del 1998. Il mese precedente, la caduta del Governo di centro-sinistra con Prodi Presidente del Consiglio sembrava aver posto ostacoli insormontabili all'iter del provvedimento; tuttavia, la riconferma al Ministero della sanità di Rosy Bindi nel nuovo Governo D'Alema, ha reso possibile l'approvazione della legge in tempi rapidi, dando il via libera alla terza riforma sanitaria.

I principi generali della riforma sanitaria del 1999, come specificato nella relazione illustrativa inviata dal Ministero alle Commissioni parlamentari competenti per il previsto parere consultivo, "sono da rinvenirsi anzitutto nella conferma dell'importanza del Servizio sanitario nazionale come strumento attraverso cui l'ordinamento svolge il compito costituzionale di tutela della salute". In tal senso, il primo principio enunciato nella legge delega è stato quello di perseguire la piena realizzazione del diritto alla salute, nonché dei principi e degli obiettivi previsti già dalla prima riforma sanitaria del 1978.

Un secondo importante aspetto per il Ministero riguardava “la valorizzazione della parte più innovativa della legislazione del 1992/1993, incentrata sul completamento del processo di regionalizzazione del sistema e di aziendalizzazione delle strutture del Servizio sanitario nazionale”.

Vi era infine, tra i punti centrali della relazione governativa inviata alle Camere, un intento esplicito di “potenziare il ruolo comunale, lasciato in ombra nei decreti del 1992/1993, da riferire nella nuova normativa ai procedimenti di programmazione sanitaria e socio-sanitaria a livello sia regionale che locale, pur restando i comuni esclusi “da funzioni e responsabilità di gestione diretta del Servizio sanitario nazionale”

Ma altri punti importanti della legge delega erano destinati a mutare il volto della sanità italiana: tra questi, l’obiettivo di raggiungere in tempi brevi l’esclusività di rapporto, l’abbassamento dell’età pensionabile per i medici del SSN, la cessazione anticipata dalle mansioni assistenziali del personale medico universitario, la ridefinizione dei requisiti dei direttori generali, la riconduzione della ricerca scientifica in materia sanitaria agli obiettivi del PSN.

Mentre sul consolidamento dei principi ispiratori del SSN, delineati con la riforma del 1978, vi è stato un consenso quasi unanime, su diversi altri aspetti sono sorti, sia in sede parlamentare che nell’ambito delle rappresentanze professionali, diversi dubbi sull’effettiva efficacia del provvedimento.

Le modalità di attuazione della libera scelta delle strutture sanitarie da parte del cittadino ha suscitato non poche perplessità. Infatti, la legge delega imponeva la garanzia e l’assicurazione “che il suo esercizio da parte dell’assistito, nei confronti delle strutture e dei professionisti accreditati e con i quali il SSN intrattenga appositi rapporti, si svolga nell’ambito della programmazione sanitaria”. Si tratta in pratica della fissazione da parte delle Regioni di volumi massimi di attività per funzione specialistica e di livelli invalicabili di finanziamento globale per ciascuna struttura che – secondo alcuni esperti del settore – negano di fatto la libertà di scelta del cittadino nel momento del suo concreto esercizio. Infatti, le strutture migliori rischiano di non potere, per legge o per contratto, accettare pazienti in eccedenza ai contingenti stabiliti, con limitazione quindi della concorrenza tra strutture sanitarie.

Per quanto riguarda l’accreditamento, la cui portata innovativa ha formato oggetto di un largo dibattito negli ultimi anni, la delega ha precisato di definire un modello di accreditamento rispondente agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, in applicazione dei criteri posti dall’articolo 2 del DPR 14 gennaio 1997 (poi abrogato dal TAR del Lazio, ma ripreso nei principi nella 229/99 sotto forma di Atto di indirizzo e coordinamento), che le Regioni attuino in coerenza con le proprie scelte di programmazione; con ciò stesso distinguendo l’accreditamento sia dalle autorizzazioni alla realizzazione di strutture sanitarie che all’esercizio di attività sanitarie.

In questo contesto, la legge delega aveva chiesto al Governo di precisare il ruolo dei diversi soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, a seconda della loro natura, ossia di soggetti pubblici o equiparati, privati senza scopo di lucro e privati commerciali, al fine del raggiungimento degli obiettivi di salute determinati dalla programmazione sanitaria.

In riferimento alla piena valorizzazione delle risorse umane e all’innovazione del sistema, anche attraverso gli strumenti e le strategie della ricerca sanitaria che prevede tuttavia linee guida dettate dal Ministero, la delega impone la massima valorizzazione del personale del Servizio sanitario nazionale, sia attraverso la riconferma della scelta dell’esclusività del rapporto di lavoro della dirigenza sanitaria e l’estensione ad essa del regime privatistico, sia attraverso la ridefinizione dei requisiti dei direttori generali, sia prescrivendo al decreto di dettare norme, per “garantire la razionalità e l’economicità degli interventi in materia di formazione e di aggiornamento del personale sanitario”.

Rispetto alle varie esigenze poste dalla legge delega, la risposta del Governo è stata in taluni punti molto articolata (tanto che in più di una circostanza è stata contestata la legittimità costituzionale del provvedimento per eccesso di delega) mentre per altre materie si è rimandata la definizione ad una serie di provvedimenti ad hoc, soprattutto di matrice statale.

L’attuazione della legge delega n. 419/98 è avvenuta attraverso l’emanazione di un unico decreto

legislativo, approvato dal Consiglio dei Ministri il 18 giugno 1999, firmato dal Presidente della Repubblica il 21 giugno (giorno di scadenza della delega) e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999 (s.o. n. 132/L) come D.Lgs. 229/99.

Il provvedimento di legge definitivo consta di 19 articoli che vanno per lo più a sostituire o integrare norme contenute nel D.Lgs 502/92. Esso individua infatti gli ambiti di autonomia ed i corrispondenti livelli di responsabilità di ciascun soggetto istituzionale, nonché delle diverse categorie di operatori del SSN, e definendo un modello generale di funzionamento del SSN che attribuisce alle Regioni l'esercizio della funzione di tutela garantita dal Servizio sanitario nazionale, attraverso le Aziende USL, le Aziende ospedaliere, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché l'attività assistenziale delle Aziende da definire attraverso l'esercizio della delega di cui all'articolo 6 della legge 419/98 riguardante la ridefinizione dei rapporti tra università e SSN.

L'articolo 1 riafferma il principio costituzionale della tutela della salute come diritto fondamentale del singolo ed interesse della collettività. L'attuazione di questo diritto è affidata al Servizio sanitario nazionale, cui spetta il compito di garantire, attraverso risorse pubbliche, i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, definiti nel PSN nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, dell'appropriatezza rispetto alle specifiche esigenze e dell'economicità nell'impiego delle risorse.

In coerenza con l'evoluzione in senso federale dello Stato e in attuazione del principio di delega, il D.Lgs 229/99 si propone di completare il processo di regionalizzazione con un SSN caratterizzato come il complesso delle funzioni e delle attività dei servizi sanitari regionali, in quanto alle Regioni compete principalmente la responsabilità di assicurare il sistema delle garanzie di promozione della salute e di prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie e delle disabilità, definito nei livelli essenziali di assistenza. Sull'effettiva regionalizzazione della materia sanitaria sono stati registrati pareri divergenti tra il Ministero della sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Conferenza Stato-Regioni) al momento della raccolta dei pareri consultivi. Ad alcuni rappresentanti regionali, infatti, il Decreto Bindi è parso un provvedimento di legge "centralista e statalista", ispirato ad una visione burocratica e accentrata della funzione amministrativa, in conflitto con l'indirizzo governativo in materia di federalismo e semplificazione amministrativa.

Al fine di assicurare, al tempo stesso, le prestazioni ed i servizi inclusi nei livelli essenziali di assistenza ed il rispetto delle compatibilità economiche generali, il comma 3 dell'articolo 1 prevede che l'individuazione delle priorità assistenziali e dei livelli essenziali di assistenza sia contestuale alla determinazione delle risorse finanziarie da assegnare alla tutela della salute.

· **Quali sono stati i principali cambiamenti legislativi dopo la Riforma Bindi**

Verso la conclusione della XIV Legislatura il Governo ha esercitato la delega di riformare l'organizzazione del Governo (L 59/97 e successive modificazioni, nota come "Legge Bassanini"), approvando un Decreto legislativo (il D.Lgs 300/99) che prevedeva, a decorrere dall'inizio della successiva legislatura, di ridurre i ministeri a 12 con importanti accorpamenti. Secondo tale provvedimento, le funzioni in capo al Ministero della sanità venivano attribuite al nuovo "Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali".

Quest'ultimo sarebbe stato costituito da quattro aree funzionali, delle quali due riguardanti la sanità (tabella).

Ordinamento sanitario

Indirizzi generali e coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie umane, ivi comprese le malattie infettive e diffuse; prevenzione, diagnosi e cura delle affezioni animali, ivi comprese le malattie infettive e diffuse e le zoonosi; programmazione sanitaria di rilievo nazionale, indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività regionali; rapporti con le organizzazioni

internazionali e l'Unione europea; ricerca scientifica in materia sanitaria.

Tutela della salute umana e sanità veterinaria

Tutela della salute umana anche sotto il profilo ambientale, controllo e vigilanza sui farmaci, sostanze e prodotti destinati all'impiego in medicina e sull'applicazione delle biotecnologie; adozione di norme, linee guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria, relative anche a prodotti alimentari; organizzazione dei servizi sanitari; professioni sanitarie; concorsi e stato giuridico del personale del Servizio sanitario nazionale; polizia veterinaria; tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Dopo le elezioni del 13 maggio 2001 e la nomina dell'On. Silvio Berlusconi alla guida dell'Esecutivo, il Consiglio dei Ministri ha ritenuto di estendere da 12 a 14 i Ministeri, ridando autonomia alla Sanità e alle Comunicazioni. Al Dicastero della sanità è stato chiamato un tecnico, il prof Girolamo Sirchia; sottosegretari sono stati nominati l'On. Cesare Corsi e l'On. Antonio Guidi.

Nella conversione del Decreto legge, lo stesso Governo ha presentato alla Camera un emendamento che ha previsto la trasformazione del Ministero della sanità in Ministero della salute. La legge di conversione (L 319/01) ha lasciato immutate le aree funzionali già previste dal D.Lgs. 300/99 (vedi Tabella), prevedendo però la possibilità di istituire fino a quattro dipartimenti.

Si è così tornati allo "status quo ante" anche se da più parti - ed in particolare dalle Regioni - sono giunte pressioni per una politica sanitaria volta al federalismo che implicherà nei mesi successivi alcune modifiche al D.Lgs. 229/99, soprattutto laddove si prevede un intervento attivo (e non solo di indirizzo e controllo) del livello statale.

· Quali sono attualmente gli Organismi statali e regionali che si occupano di sanità

Nell'ambito del livello centrale del Servizio sanitario nazionale sono sicuramente da considerare gli Organi costituzionali che sovrintendono i poteri legislativo ed esecutivo dello Stato (rispettivamente Parlamento e Governo) che, espletando i loro compiti istituzionali, forniscono un indirizzo all'intera vita politica ed economica del Paese. Nell'ambito del Governo, il Ministero maggiormente coinvolto è quello della salute, ma anche altri ministeri partecipano in misura minore alla organizzazione sanitaria del nostro Paese: tra questi il Ministero dell'Ambiente, il Ministero del lavoro, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR ex MURST) e altri ancora.

Compito principale del Parlamento è quello di fissare i principi generali con la sua attività legislativa, nonché di determinare gli obiettivi e gli indirizzi della programmazione sanitaria nazionale mediante l'approvazione, ogni tre anni, del Piano Sanitario Nazionale, proposto dal Governo. Nell'ambito dell'attività legislativa, il Parlamento riveste un ruolo molto rilevante nella politica sanitaria allorché approva la legge finanziaria che include la quota spettante al Fondo sanitario nazionale.

I compiti del Governo (ed in particolare del Ministero della salute) riguardano la predisposizione degli atti di indirizzo e di coordinamento delle attività amministrative delle Regioni (sia quelli trasferiti che quelli delegati), di predisporre il Piano Sanitario nazionale ogni triennio, di controllare l'uso delle risorse e di promuovere la ricerca sanitaria applicata e la formazione degli operatori sanitari.

Al livello centrale sono anche affidate competenze amministrative in una serie di materie che è impossibile ricondurre sotto un aspetto unitario per la complessità e la varietà del loro contenuto, ma che si possono genericamente definire di interesse generale (Tabella x). I temi interessano tutti i cittadini, indistintamente considerati, nei confronti dei quali debbono essere adottate forme di tutela della salute indifferenziata, al fine di evitare disequilibri che sarebbero in contrasto con i principi dell'eguaglianza e della parità di dignità sociale enunciati dalla Costituzione e ribaditi dalla Riforma sanitaria.

Spetta allo Stato anche la competenza di riconoscere il carattere scientifico agli Istituti di ricovero e cura, nonché le funzioni relative all'ordinamento ed alle nomine degli organi di amministrazione degli stessi.

Alle dipendenze o in stretto contatto con il Ministero della salute vi sono organi tecnici che lo coadiuvano nei suoi innumerevoli compiti.

Ministero della salute

Il Ministero della salute (Ministero della sanità fino all'agosto 2001) è l'organo centrale del Servizio Sanitario Nazionale preposto alla funzione di indirizzo e programmazione in materia sanitaria, alla definizione degli obiettivi da raggiungere per il miglioramento dello stato di salute della popolazione e alla determinazione dei livelli di assistenza da assicurare a tutti i cittadini in condizioni di uniformità sull'intero territorio nazionale.

Al conseguimento degli obiettivi concorrono:

- le Regioni, che organizzano sul proprio territorio i servizi e le attività destinate alla tutela della salute, programmano gli interventi da compiere, coordinano l'azione delle Aziende USL e delle Aziende ospedaliere e ne verificano l'operato;
- le Aziende sanitarie (USL e ospedaliere), che provvedono ad assicurare i livelli di assistenza nel proprio ambito territoriale attraverso i propri servizi o "acquistando" le prestazioni presso altre strutture pubbliche o private.

Il Ministero è coadiuvato nelle sue funzioni da organi e istituti con funzioni di ricerca, consulenza, proposta e supporto in materia tecnica e scientifica.

Consiglio superiore di sanità

Il Consiglio superiore di sanità (CSS) è un organo consultivo-tecnico del Ministro che esprime pareri e proposte in merito ai vari ambiti relativi alla tutela e al miglioramento delle condizioni di salute della popolazione. Esso svolge le funzioni descritte nell'art. 4 del D.Lgs 30 giugno 1993 n. 266 mentre la composizione e l'ordinamento sono stati ridisciplinati con il Decreto 27 febbraio 1997 n. 76.

Il CSS è stato istituito con Legge del 20 marzo 1865 e da quella data ha svolto la sua attività fino al 1944, anno in cui la interrompe per cause belliche, per riprenderla successivamente, nel 1950.

Rinnovato nella composizione ogni tre anni, è attualmente articolato in cinque Sezioni ed è composto da 50 componenti di nomina e dai componenti di diritto, che sono i Dirigenti Generali preposti ai Dipartimenti e Servizi del Ministero della Sanità, il Direttore dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, il Direttore dell'Istituto Superiore di sanità, il Direttore dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro.

Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (www.iss.it) è organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale e svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo e formazione per quanto concerne la salute pubblica.

Costituito nel 1924, a seguito della raccomandazione della Commissione d'Igiene della *Société des Nations* sulla costituzione di Istituti sperimentali di sanità, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha ricevuto, dopo un cinquantennio, una rinnovata struttura organizzativa con la L 519/73, che è stata sostanzialmente confermata, con alcune modifiche, dalla L 833/78. Più recentemente, l'ordinamento interno è stato rivisto con il DPR 20 gennaio 2001, n. 70, pubblicato sulla G.U. n. 71 del 26 marzo 2001.

All'Istituto, dipendente direttamente dal Ministero della salute, è stata infatti attribuita la funzione di organo tecnico scientifico del SSN per lo studio e la ricerca in campo sanitario, espandendo le sue precedenti funzioni istituzionali alla luce delle più moderne conoscenze e tecnologie applicate alla sanità. Esso è dotato di strutture e ordinamenti particolari ed una notevole autonomia scientifica; svolge opera di consulenza nei riguardi dello Stato, delle Regioni e anche delle Aziende USL che lo richiedano. Per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali, l'ISS ha facoltà di accedere agli impianti produttivi nonché ai presidi e servizi sanitari per compiere gli accertamenti ed i controlli previsti dall'art. 1 della L 519/73.

Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali

L'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) (www.assr.it) è stata istituita con il D.Lgs. 266/93 e svolge funzioni di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

L'ASSR, istituita in funzione delle profonde modifiche introdotte con il D.Lgs 502/92, ha l'obiettivo primario di valutare la qualità ed i costi della assistenza sanitaria e di promuovere l'innovazione nella organizzazione dei servizi.

E' responsabile nei confronti del Ministro della Sanità e delle Regioni, che nominano il Presidente, il Consiglio di Amministrazione ed il Direttore dell'Agenzia. Le risorse professionali di cui si avvale hanno specifiche competenze in organizzazione e gestione dei servizi sanitari, epidemiologia, economia sanitaria e modelli matematici.

Le sue funzioni, riviste con il D.Lgs 229/99, riguardano principalmente:

- L'esame di schemi o progetti di piani sanitari regionali;
- I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima;
- La formulazione di pareri consultivi sulla compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza, i principi in base ai quali la regione assicura la funzione di controllo esterno sulla appropriatezza e sulla qualità della assistenza prestata;
- La formulazione di pareri consultivi su numerosi atti ministeriali.

Inoltre, presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, è stata istituita la Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari che determina i valori di riferimento relativi alla utilizzazione dei servizi, ai costi e alla qualità dell'assistenza anche in relazione alle indicazioni della programmazione nazionale e con comparazioni a livello comunitario relativamente ai livelli di assistenza sanitaria, alle articolazioni per aree di offerta e ai parametri per la valutazione dell'efficienza, dell'economicità e della funzionalità della gestione dei servizi sanitari, segnalando alle regioni gli eventuali scostamenti osservati.

Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (detta Conferenza Stato-Regioni) è stata costituita nel 1993 (D.Lgs. 266/93) ed ha formalmente soppresso il Consiglio sanitario nazionale (CSN), organo collegiale di matrice tecnico-consultiva, istituito dalla L. 833/78 al fine di favorire i rapporti tra Stato e Regioni.

La Conferenza Stato-Regioni ha funzioni di consulenza per il Governo ed in particolare il compito di determinare le linee generali della politica sanitaria nazionale. Il suo "peso politico" è andato crescendo negli ultimi anni per il maggior peso delle Regioni sulle decisioni in materia sanitaria, tanto che il D.Lgs. 229/99 prevede obbligatoriamente una serie di compiti consultivi tra i quali:

- fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, anche suddiviso per regioni, in ordine al personale sanitario,
- programma di ricerca sanitaria,
- determinazione dei principi in base ai quali la regione assicura la funzione di controllo esterno sulla appropriatezza e sulla qualità della assistenza prestata dalle strutture interessate,
- intervento sostitutivo per atti regionali necessari per dare attuazione nella regione al Piano sanitario nazionale,
- corsi di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria per direttori generali,
- accordi di programma con le regioni e con altri soggetti pubblici interessati per le procedure e la

realizzazione di opere, con particolare riguardo alla qualificazione e messa a norma delle strutture sanitarie,

- stipulazione di protocolli d'intesa tra le regioni, le università e le strutture del SSN per lo svolgimento delle attività assistenziali e le strutture per la formazione specialistica,
- un accordo quadro per il coordinamento e la integrazione degli interventi per la tutela della salute e dell'ambiente che individua i settori di azione congiunta ed i relativi programmi operativi,
- criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima,
- autorizzazione allo svolgimento di programmi di sperimentazione aventi ad oggetto nuovi modelli gestionali che prevedano forme di collaborazione tra strutture del SSN e soggetti privati.

La Conferenza Stato-Regioni, unificata con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali (di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281) esprime poi parere consultivo su:

- progetti obiettivo previsti dal Piano sanitario nazionale,
- profili professionali dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria,
- prestazioni relative alle lettere a), b) e c) del comma 5, nonché quelle ricomprese nella lettera c) del comma 5, le quali, in via di prima applicazione, possono essere poste a carico dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

Altri Organi

Secondo la definizione data dall'articolo 42 della L. 833/78, sono attribuiti al livello centrale del SSN gli **Istituti di Ricovero e Cura a carattere Scientifico (IRCCS)** che "insieme a prestazioni sanitarie di ricovero e cura svolgono specifiche attività di ricerca scientifica biomedica". Il riconoscimento del carattere scientifico di detti Istituti è effettuato con Decreto del Ministero della Sanità d'intesa con il Ministero della Pubblica Istruzione, sentite le Regioni interessate ed il Consiglio Sanitario Nazionale.

Con il DPR 617/80 è stato disciplinato l'ordinamento, il controllo ed il finanziamento di dette strutture, che possono essere di diritto pubblico o di diritto privato. Essi sono, attualmente, 22 in tutta Italia (Tavola 10).

Gli **Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.I.Z.S.)** sono enti sanitari di diritto pubblico dotati di autonomia gestionale ed amministrativa, che rappresentano lo strumento tecnico ed operativo del SSN per quanto riguarda: la sanità animale, il controllo di salubrità e qualità degli alimenti di origine animale, l'igiene degli allevamenti ed il corretto rapporto tra insediamenti umani, animali ed ambiente.

La **Commissione Unica del Farmaco (CUF)** coadiuva il Ministero nell'esercizio delle funzioni di vigilanza e regolamentazione in materia farmaceutica. In particolare fornisce indicazioni sulla classificazione dei medicinali, esprime parere vincolante sul valore terapeutico e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche e valuta la rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti di legge e alle direttive UE, esprimendo pareri sulle procedure comunitarie. La CUF è nominata con Decreto del Ministro che la presiede ed è composta da 12 esperti, dei quali 7 nominati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni. La CUF resta in carica per un biennio e i suoi membri possono essere rinnovati per un solo mandato.

Infine presso il Ministero della Sanità operano alcuni organi collegiali di consulenza e una serie di **comitati e commissioni tecniche** che trattano materie importanti in campo sanitario quali:

- Commissione oncologica nazionale
- Commissione nazionale AIDS e altre malattie infettive
- Commissione nazionale per la formazione
- Commissione nazionale per l'accreditamento

- **Organizzazione ospedaliera e territoriale del SSN (Aziende, Dip. prevenzione,**

distretti)

· Come è organizzata l'assistenza sanitaria territoriale

L'art. 11 della L. 833/78, ribadendo che la materia dell'assistenza sanitaria e ospedaliera viene attribuita alle Regioni dall'art. 117 della Costituzione, aveva stabilito, in via generale, che le Regioni esercitassero le funzioni legislative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nonché una serie di funzioni amministrative. Alle Regioni è perciò costituzionalmente riservata la generalità delle funzioni sanitarie, salvo la funzione statale di indirizzo e coordinamento e le funzioni "di interesse esclusivamente locale" identificate in base all'art. 118 della Costituzione stessa.

Nell'autunno del 2001 questi articoli della Costituzione sono stati modificati lasciando allo Stato solo un ruolo riferito ai principi fondamentali mentre tutta la rimanente legislazione spetta direttamente alle Regioni.

Le Regioni espletano in campo sanitario quella stessa funzione di sintesi tra esigenze locali ed esigenze generali che è loro attribuita per l'insieme delle politiche sociali. Da ciò discende la necessità di concedere alle Regioni una completa autonomia organizzativa, in modo da adeguare le soluzioni alle realtà locali.

La Regione emana norme che hanno forza e valore di legge; essa ha quindi potestà legislativa primaria, con il potere di introdurre innovazioni nell'ordinamento legislativo persistente; tale potestà è subordinata alle sole norme costituzionali. Le leggi regionali devono, inoltre, rispettare tutti i principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato; non possono essere mai in contrasto con l'interesse nazionale, né con quello di altre Regioni, ma devono soprattutto ispirarsi alla normativa primaria statale, se essa contiene in modo completo ed esauriente principi fondamentali; ci si riferisce cioè alle cosiddette leggi-quadro ed in particolare al motivo ispiratore della Riforma Sanitaria: assicurare cioè l'eguaglianza dei cittadini nell'esercizio del diritto alla salute.

Il ruolo delle Regioni si è andato rafforzando nel corso delle due successive riforme sanitarie tanto che l'Organo che le rappresenta a livello nazionale (Conferenza Stato-Regioni) ha assunto un'importanza fondamentale in tutte le decisioni sanitarie fino alla modifica costituzionale.

L'articolo 2 del D.Lgs. 502/92, modificato dal D.Lgs. 229/99 ha specificato ed ampliato le funzioni di governo, attribuite alle Regioni, a fronte della più ampia autonomia gestionale attribuita alle Aziende sanitarie dall'articolo 3, ed alla più incisiva presenza degli enti locali nella programmazione e nella valutazione dei servizi sanitari. Questo articolo, secondo il Ministero della sanità, "intende ridisegnare il sistema delle relazioni fra Regioni, Enti locali e Aziende sanitarie, affidando ad appositi atti regionali la regolamentazione del ruolo degli enti locali nella programmazione sanitaria."

A livello regionale è prevista l'istituzione della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale con la partecipazione diretta dei sindaci o indiretta attraverso il presidente della Conferenza dei sindaci nonché dei rappresentanti delle associazioni regionali delle autonomie locali.

L'articolo 2 rafforza, inoltre, la centralità del ruolo della Regione nella programmazione sanitaria, nella definizione degli ambiti territoriali delle Aziende USL e nella loro articolazione distrettuale, nella definizione dei criteri di finanziamento, nonché nella individuazione dei principi e dei criteri in base ai quali i direttori generali assumono l'atto di organizzazione e di funzionamento alla base della costituzione in Aziende sanitarie prevista dall'articolo 3.

Il sistema delle relazioni fra Regione ed Aziende sanitarie e fra Regioni, Enti locali e Aziende sanitarie, è completato dalla definizione delle relazioni fra Stato e Regioni, attraverso l'individuazione puntuale delle procedure da seguire nel caso in cui la Regione non sia in grado di attuare quanto è attribuito ai suoi ambiti di autonomia e, conseguentemente, di responsabilità. Il comma 2-octies dell'articolo 2 prevede infatti poteri di intervento sulle regioni qualora non istituiscano la Conferenza permanente di cui si è

detto o non disciplinato con legge il rapporto tra programmazione regionale e programmazione attuativa locale. Questa disposizione è integrata dall'articolo 19-ter, che definisce con maggiore ampiezza gli interventi a garanzia della funzionalità e della efficienza del SSN.

Tra gli Organi regionali investiti di competenze in materia sanitaria sono da menzionare il Consiglio regionale (che discute e approva le leggi), il Presidente della Giunta regionale (investito di alcuni compiti) e la Giunta regionale (a capo del potere esecutivo) all'interno della quale l'Assessore alla sanità (o il responsabile dell'assessorato che ingloba l'assistenza sanitaria) è quello investito delle maggiori responsabilità.

E' dall'ufficio dell'Assessorato alla sanità che discendono tutti i provvedimenti regionali.

Presso l'Assessorato alla sanità regionale hanno sede, infine, i vari Servizi regionali (variabili da Regione a Regione) che sovrintendono alle varie attività.

Il D.Lgs. 266/93, istitutivo dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) ha anche previsto la creazione di Agenzie nelle singole Regioni. Attualmente sono operative nelle Regioni Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Campania, Puglia.

Nell'ambito del sistema informativo sanitario il livello regionale dovrebbe rappresentare un polo di elaborazione dell'informazione, sia per fini prevalentemente gestionali (amministrativo e contabile) sia per fini epidemiologici e programmatici (in modo sistematico o mirato). Anzi, questo secondo settore dovrebbe essere prioritario nelle scelte operative regionali. Per tali scopi, alcune Regioni hanno istituito un Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) – talvolta inglobato nell'ASSR - con l'obiettivo di farne il punto di riferimento tecnico e metodologico per:

- la ridefinizione delle statistiche sanitarie esistenti;
- la messa a punto di proposte di nuove rilevazioni;
- la metodologia per la definizione degli indici socio-sanitari;
- l'acquisizione delle informazioni necessarie a valutare l'efficienza e l'efficacia delle strutture e degli interventi socio-sanitari;
- la ricomposizione a livello unitario delle "immagini" informative delle diverse unità socio-sanitarie;
- il supporto tecnico-scientifico all'organizzazione del sistema informativo a livello locale e l'elemento di collegamento con gli OER delle altre Regioni e con il Laboratorio Epidemiologico dell'ISS;
- il coordinamento delle iniziative di indagine specifica su problemi emergenti.

• **Cosa sono le Aziende sanitarie**

Una delle novità più rilevanti della seconda riforma sanitaria è stata la trasformazione delle USL in Aziende dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile gestionale e tecnica. Parallelamente, erano state previste le Aziende ospedaliere (AO), proposte dalle Regioni al Consiglio dei ministri ovvero costituite direttamente ai sensi del comma 4 dell'art. 4 del D.Lgs 502/92, modificato dal D.Lgs. 229/99.

Gli articoli 3 e 4 del D.Lgs. 229/99, riprendendo i principi già espressi nella precedente legge di riforma 502/92 così come modificata dalla 517/93, delineano una Azienda sanitaria che deve essere in grado di soddisfare efficacemente e contestualmente tutti i requisiti fondamentali richiesti ad una unità economica destinata ad operare nel sistema sanitario: la garanzia di equità nell'accesso ai servizi in ragione delle necessità assistenziali; l'efficacia negli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione; l'efficienza nella produzione e nella distribuzione delle prestazioni e dei servizi necessari ed appropriati secondo le condizioni di ciascuno. La necessità di qualificare le Aziende come unità economiche, dotate di risorse proprie e di autonomia imprenditoriale, ha indotto a creare un modello di organizzazione delle Aziende sanitarie che non è sovrapponibile ad alcuna delle forme di azienda conosciute nel nostro ordinamento; la legge prevede infatti che le Aziende sanitarie abbiano personalità giuridica pubblica, ma agiscano attraverso atti di diritto privato e siano chiamate a rispondere del raggiungimento degli obiettivi di salute imposti dalla programmazione nazionale e regionale nel rispetto dei vincoli di bilancio.

A questo scopo, si prevede che le Aziende sanitarie abbiano personalità giuridica pubblica ed autonomia imprenditoriale, auto-organizzandosi con un atto aziendale di diritto privato, assunto dal Direttore

generale nel rispetto delle indicazioni regionali. Il riconoscimento dell'autonomia imprenditoriale innova la precedente formula giuridica dell'Azienda sottolineando la natura privatistica dell'attività, il ricorso a più agili strumenti di diritto privato anche per l'organizzazione, il funzionamento, l'acquisizione e la combinazione dei fattori produttivi e l'utilizzo delle risorse umane. La nuova disciplina non include alcun riferimento sulle dimensioni delle Aziende che, secondo il D.lgs 502/92, dovevano invece coincidere di norma con il territorio della Provincia.

Il comma 1-quater dell'articolo 3 individua nel Direttore generale e nel Collegio sindacale gli organi della Azienda sanitaria, prevedendo che il Direttore generale possa avvalersi del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo, lasciando alle Regioni la disciplina di forme e modalità per la direzione e il coordinamento delle attività socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria. Il comma 1-quinquies prevede il coinvolgimento del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo, entrambi nominati dal Direttore generale, alla direzione dell'Azienda, assumendo diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrendo, con la formulazione di proposte e pareri, alla formazione delle decisioni della Direzione generale. L'articolo aggiuntivo 3-bis disciplina i requisiti di cui tali figure apicali devono essere in possesso, le procedure per la loro nomina, la valutazione periodica e l'eventuale revoca.

Il procedimento di scelta del Direttore generale, che non comporta valutazioni comparative, accentua gli elementi privatistici di un rapporto fiduciario. La norma attribuisce inoltre alla Regione la responsabilità di stabilire i criteri generali di valutazione dell'operato dei Direttori generali, definendo gli specifici obiettivi di salute e di funzionalità dei servizi, nell'ambito dei vincoli di bilancio, in base ai quali devono essere periodicamente valutati.

I commi dal 7 al 15 disciplinano il rapporto di lavoro del Direttore generale e le ipotesi di risoluzione anticipata del suo contratto, prevedendo, come richiesto dai principi della legge delega, l'intervento degli enti locali in entrambe le fasi del processo attraverso i sindaci, la Conferenza dei sindaci ovvero, per le Aziende ospedaliere, la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale prevista dall'articolo 2 comma 2bis della nuova normativa. La Regione, direttamente o su proposta degli organi rappresentanti gli enti locali, può far decadere un Direttore generale quando ricorrano gravi motivi o la gestione presenti una situazione di grave disavanzo o in caso di gravi violazioni.

Il **Collegio sindacale** sostituisce il Collegio dei revisori quale organo di controllo dell'Azienda; esso è composto da cinque membri per tutte le Aziende sanitarie, anche in ragione dei diversi e più impegnativi compiti e responsabilità che sono attribuiti.

Il Collegio sindacale verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico, vigila sull'osservanza della legge, accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa; riferisce almeno trimestralmente alla Regione sui risultati del riscontro eseguito, denunciando immediatamente i fatti se vi è fondato sospetto di gravi irregolarità.

I componenti del Collegio sindacale devono essere scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili ovvero tra i funzionari del Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti dei collegi sindacali. Non è invece richiesta alcuna esperienza specifica in Aziende sanitarie.

TABELLA - NUMERO DI STRUTTURE DI RICOVERO IN BASE ALLA LORO TIPOLOGIA

tipo di struttura di ricovero	numero di strutture
Aziende ospedaliere	98
Ospedali a gestione diretta	601

Policlinici universitari	10
IRCCS	49
Strutture equiparate	55
Case di cura private accreditate	535
<hr/>	
totale	1.348

fonte: Ministero della salute, Sistema informativo sanitario

· **Quali caratteristiche hanno le aziende ospedaliere e quali sono gli organi gestionali delle Aziende sanitarie**

Aziende ospedaliere

L'articolo 4 del D.Lgs 229/99 ridefinisce i criteri, per la costituzione dei presidi in Aziende ospedaliere, relativi all'individuazione delle caratteristiche organizzative minime ed al rilievo nazionale o interregionale delle Aziende ospedaliere. La normativa introduce quindi otto requisiti fondamentali per poter proporre al Governo la costituzione o la conferma delle Aziende ospedaliere già esistenti. Tali requisiti sono:

- a) organizzazione dipartimentale di tutte le unità operative presenti nella struttura, disciplinata dall'atto di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*, in coerenza con l'articolo 17-*bis*;
- b) disponibilità di un sistema di contabilità economico patrimoniale e di una contabilità per centri di costo;
- c) presenza di almeno tre unità operative di alta specialità secondo le specificazioni di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella G.U. n. 26 del 1 febbraio 1992, e successive modificazioni;
- d) dipartimento di emergenza di secondo livello, ai sensi dell'Atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella G.U. n. 76 del 31 marzo 1992 e successive modificazioni, secondo le specificazioni contenute nell'Atto di intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria pubblicate nella G.U. n. 114 del 17 maggio 1996;
- e) ruolo di ospedale di riferimento in programmi integrati di assistenza su base regionale e interregionale, così come previsto dal Piano sanitario regionale ed in considerazione della mobilità infraregionale e della frequenza dei trasferimenti da presidi ospedalieri regionali di minore complessità;
- f) attività di ricovero in degenza ordinaria, nel corso dell'ultimo triennio, per pazienti residenti in regioni diverse, superiore di almeno il dieci per cento rispetto al valore medio regionale, salvo che per le aziende ubicate in Sicilia e in Sardegna;
- g) indice di complessità della casistica dei pazienti trattati in ricovero ordinario, nel corso dell'ultimo triennio, superiore ad almeno il venti per cento del valore medio regionale;
- h) disponibilità di un proprio patrimonio immobiliare adeguato e sufficiente per consentire lo svolgimento delle attività istituzionali di tutela della salute e di erogazione di prestazioni sanitarie.

I requisiti di cui alle lettere c) e d) non si applicano agli ospedali specializzati di cui al decreto ministeriale 31 gennaio 1995, pubblicato nella G.U. n. 127 del 2 giugno 1995. In ogni caso, non si procede alla costituzione o alla conferma in Azienda ospedaliera qualora questa costituisca il solo presidio ospedaliero pubblico presente nella Azienda USL.

Tali requisiti sono molto più numerosi e stringenti di quelli che erano stati previsti dalla precedente legge di riforma (502/517) e, qualora applicati, avrebbero determinato il rientro nelle Aziende sanitarie locali di un numero elevato di Aziende ospedaliere, come risulta dall'indagine avviata nel 1999 dalla commissione di Inchiesta del Senato della repubblica sul processo di aziendalizzazione.

La recente legge 405 del 16 novembre 2001 pubblicata sulla G.U. del 17 novembre 2001 recante "interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" ha modificato l'articolo 4 della 229/99, potendo le Regioni autonomamente istituire proprie Aziende ospedaliere.

L'articolo 5 del D.lgs. 229/99 modifica l'articolo 5 del D.lgs. 502/92, dettando norme in materia di gestione economico-finanziaria delle Aziende USL e delle AO e aggiunge l'articolo 5bis che prevede e disciplina la possibilità di stipulare accordi di programma fra Ministero della sanità, Regioni e Enti locali per la realizzazione degli interventi in materia di edilizia sanitaria ai sensi della legge 11 marzo 1988, n. 67.

In ogni Azienda sanitaria è costituito il Collegio di direzione che coadiuva il Direttore generale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria. Il Collegio di direzione concorre alla formulazione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione della attività libero-professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici. Il Direttore generale si avvale del Collegio di direzione per l'elaborazione del programma di attività dell'azienda, la organizzazione dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale e dell'utilizzo delle risorse umane e lo sviluppo dei servizi.

L'organizzazione dipartimentale delle strutture aziendali rappresenta la principale innovazione organizzativa prevista dal decreto, volta a potenziare le responsabilità dirigenziali e professionali. Il dipartimento viene, infatti, individuato come centro di responsabilità sia dal punto di vista economico, sia, e soprattutto, per quanto riguarda la elaborazione dei programmi di attività e la valutazione sistematica e continuativa della qualità dell'assistenza prestata.

Saranno le Regioni a disciplinare l'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario ed amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio.

· **Come sono organizzati i distretti**

L'articolo 3-quater del D.lgs. 229/99 contiene la prima organica e sistematica definizione del ruolo e delle funzioni del distretto, come articolazione operativa dell'Azienda USL. Esso ha la funzione di garantire accessibilità, continuità e tempestività della risposta assistenziale e di favorire un approccio intersettoriale alla promozione della salute, garantendo in particolare l'integrazione fra assistenza sanitaria e assistenza sociale.

Accanto alla funzione di produttore di prestazioni nell'ambito dell'assistenza primaria, tramite strutture organizzate in forma dipartimentale in cui sono organicamente inseriti i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, il distretto assume un ruolo di governo per l'integrazione dell'attività dei servizi e dei dipartimenti della Azienda USL, inclusi i presidi ospedalieri, fra di loro e con l'assistenza sociale (di competenza comunale), in attuazione delle strategie aziendali, formalizzate nel Piano territoriale della salute che viene elaborato di intesa con le amministrazioni comunali.

Le dimensioni del distretto sono regolate dalle indicazioni regionali, ma non possono comunque essere inferiori ai 60.000 abitanti, fatte salve particolari caratteristiche geomorfologiche e di densità abitativa del territorio.

Il direttore di distretto, di nomina fiduciaria del Direttore generale, è una figura essenziale di raccordo organizzativo con la comunità locale; esso è scelto tra i dirigenti dell'azienda tra coloro che abbiano maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali e un'adeguata formazione nella loro organizzazione, oppure tra i medici convenzionati ai sensi dell'art. 8 comma 1, da almeno 10 anni, con contestuale congelamento di un corrispondente posto in organico della dirigenza sanitaria.

Il direttore di distretto può avvalersi di un ufficio di coordinamento per l'integrazione delle attività distrettuali con quelle dei servizi e dei dipartimenti in cui è organizzata l'Azienda.

Secondo l'articolo 3-quinquies comma 2 del decreto il distretto deve garantire:

- a) assistenza specialistica ambulatoriale;
- b) attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze;
- c) attività o servizi consultoriali per la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia;
- d) attività o servizi rivolti a disabili ed anziani;
- e) attività o servizi di assistenza domiciliare integrata;
- f) attività o servizi per le patologie da HIV e per le patologie in fase terminale.

A questi compiti si aggiungono le articolazioni organizzative del dipartimento di salute mentale e del dipartimento di prevenzione, con particolare riferimento ai servizi alla persona.

Il distretto rappresenta, pertanto, sia una struttura operativa per la produzione dei servizi relativi all'assistenza di base e specialistica ambulatoriale, sia il promotore di progetti per la salute che interessano più strutture operative, incluse quelle dei comuni che, per la parte di integrazione socio-sanitaria, convergono in tali progetti.

I tre articoli da 3-septies a 3-nonies disciplinano il complesso processo dell'integrazione socio-sanitaria, per quanto riguarda la distinzione fra le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e quelle sociali a rilevanza sanitaria; le responsabilità distinte sotto gli aspetti del finanziamento, ma interconnesse dal punto di vista gestionale ed operativo di Comuni ed Aziende sanitarie, l'integrazione sul piano professionale. Come si può evincere dalla tabella 1 questa materia prevede per la piena attuazione una serie di atti regolamentari da parte dello Stato e delle Regioni.

Le strutture sanitarie non ospedaliere sono strutture in cui si erogano prestazioni specialistiche come l'attività clinica, di laboratorio e di diagnostica strumentale; le strutture territoriali quali i centri di dialisi ad assistenza limitata, gli stabilimenti idrotermali, i centri di salute mentale, i consultori materno infantili; le strutture semiresidenziali come ad esempio i centri diurni psichiatrici; strutture residenziali quali le residenze sanitarie assistenziali (RSA), le case protette eccetera. Il 61 per cento delle strutture territoriali è gestito direttamente dalle Aziende USL mentre il restante 39 per cento è privato accreditato, in particolare per l'attività svolta dai laboratori ed ambulatori. Nel 1999 sono stati censiti 13.710 ambulatori e laboratori, di cui il 52 per cento pubblici: la percentuale di tali strutture è comunque molto variabile a livello territoriale; in generale nelle regioni centro-meridionali si ha una prevalenza di strutture private accreditate, ad eccezione della Basilicata, caratterizzata da un'alta percentuale di ambulatori e laboratori pubblici (si veda la figura 57 e la tabella 54). Nel triennio 1997-1999, tutte le strutture territoriali sono incrementate, passando da circa 16.000 strutture a quasi 24.000; nell'ambito pubblico i maggiori incrementi si sono registrati per le strutture semiresidenziali e per gli ambulatori e laboratori, mentre nell'ambito privato sono più che triplicate le strutture semiresidenziali.

L'assistenza domiciliare integrata (ADI) si esplica quando, per motivi di organizzazione sanitaria o per ragioni sociali, si ritenga necessaria un'assistenza alternativa al ricovero.

Infatti l'ADI è svolta assicurando al domicilio del paziente le prestazioni di:

- medicina generale;
- medicina specialistica;
- infermieristica domiciliare e di riabilitazione;
- aiuto domestico da parte dei familiari o del competente servizio delle Aziende;
- assistenza sociale.

In generale, le ipotesi di attivazione dell'intervento si riferiscono a malati terminali, incidenti vascolari acuti, gravi fratture agli anziani, forme psicotiche acute gravi, riabilitazione di vasculopatici, malattie acute temporaneamente invalidanti dell'anziano e dimissioni protette da strutture ospedaliere. Nel corso del 1999 sono stati assistiti al proprio domicilio circa 236.000 pazienti, di cui il 79 per cento

rappresentato da anziani. Mediamente, per caso trattato, sono state erogate circa 19 ore di assistenza, in gran parte erogate da personale infermieristico.

Il trend, per questa tipologia di assistenza, risulta positivo rispetto al 1997, anche se il numero di casi trattati pone il nostro Paese agli ultimi posti in Europa e tra i Paesi maggiormente industrializzati.

· **Come è organizzata la prevenzione a livello territoriale**

L'articolo 8 del D.Lgs. 229/99 sostituisce due articoli del D.Lgs 502/92, rideterminando i principi per la definizione dei rapporti convenzionali con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta, orientandoli verso la piena integrazione nella attività del distretto, in modo da realizzare un sistema sanitario basato sulle cure primarie.

Questi indirizzi ridefiniscono la struttura della remunerazione del medico, prevedendo una quota fissa per assistito; una componente variabile rapportata al raggiungimento di obiettivi di salute, di attività e di spesa definiti per medici singoli o per gruppi di medici e raccordati con i programmi di attività e gli obiettivi del distretto nonché una terza componente, la remunerazione di prestazioni specificamente individuate in sede convenzionale, in quanto strumentali al raggiungimento degli obiettivi di assistenza concordati a livello distrettuale.

Il contratto dei medici di medicina generale e di pediatria prevede, salvo eccezioni, che ciascun medico di medicina di base assista al massimo 1.500 pazienti adulti (dai 13 anni in su) e ciascun pediatra 800 bambini (con età inferiore a 14 anni). Esistono comunque realtà territoriali in cui, per carenza di medici pediatri o per libera scelta dei genitori, è consentito che i bambini siano assistiti da medici di medicina generale. In media a livello nazionale ogni medico di base ha un carico potenziale di 1.055 adulti residenti, con notevoli differenziazioni a livello regionale. In particolare si evidenzia la Provincia autonoma di Bolzano con 1.782 residenti adulti per medico di base: va però tenuto presente che in detta Provincia autonoma il contratto di convenzione con il SSN dei medici di base stabiliva quale massimale di scelte 2.500 assistiti e solo recentemente è stato ridotto a 2.000 scelte per medico. Nel Lazio, invece, si registra il valore minimo di 963 residenti adulti per medico di medicina generale; nelle regioni del Sud si registrano lievi oscillazioni attorno al valore nazionale.

Il carico medio potenziale per pediatra è a livello nazionale di 1.097 bambini, con una variabilità territoriale anche più elevata rispetto a quella registrata per i medici di medicina generale. Tutte le Regioni, comunque, sono caratterizzate da una forte carenza di pediatri in convenzione con il SSN: fanno eccezione Liguria ed Emilia Romagna.

I nuovi principi incentivano, inoltre, l'associazionismo medico come forma innovativa di collaborazione nell'ambito dei rapporti convenzionali con i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, anche al fine di garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana.

Saranno apposite convenzioni di durata triennale, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale a determinare in dettaglio una serie di aspetti tra i quali anche la disciplina delle modalità di esercizio della libera professione da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta.

Guardia medica

- Il servizio di guardia medica garantisce la continuità assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana: essa si realizza assicurando interventi domiciliari e territoriali per le urgenze notturne, festive e prefestive. L'attività di guardia medica è organizzata nell'ambito della programmazione

regionale per rispondere alle diverse esigenze legate alle caratteristiche geomorfologiche e demografiche. Nel 1999 sono stati rilevati in Italia circa 3.000 punti di guardia medica, in media più di 5 ogni 100.000 abitanti, tali valori non si discostano significativamente da quelli registrati negli anni precedenti.

A livello territoriale si registra una realtà notevolmente diversificata sia per quanto riguarda la densità dei punti di guardia medica rispetto alla popolazione sia per quanto concerne il numero di medici titolari ogni 100.000 abitanti.

· **Elementi di programmazione sanitaria: piani sanitari nazionali e regionali**

Il Piano sanitario nazionale è rimasto lettera morta per molti anni dopo la riforma sanitaria del 1978. Risale infatti al triennio 1994-97 (ben 16 anni dopo!) il primo Piano sanitario nazionale approvato, mentre nell'autunno del 1998 è stato definitivamente emanato il PSN 1998-2000, che contiene importanti linee guida per la politica sanitaria nonché punti fermi di riferimento per la riforma sanitaria del 1999.

Il decreto 229/99 individua le modalità con cui le Regioni concorrono all'elaborazione del PSN e alla definizione del fabbisogno di risorse finanziarie da assegnare alla tutela della salute, realizzando una sorta di circolarità nella programmazione degli obiettivi di salute, dell'organizzazione dei servizi e delle risorse da destinare alla tutela della salute in ambito nazionale. Nella versione finale del provvedimento di legge è stato previsto che anche le organizzazioni sindacali degli operatori pubblici e privati, oltre alle commissioni parlamentari competenti per materia, forniscano il loro parere prima che il Governo, su proposta del Ministero della sanità, predisponga il PSN triennale.

Il nuovo ciclo programmatico, rispettoso delle nuove competenze regionali, prevede che le Regioni elaborino, singolarmente o attraverso strumenti di autocoordinamento, proposte relative alla predisposizione del PSN, con riferimento alle esigenze del livello territoriale e alle funzioni interregionali da assicurare con priorità. Analoga funzione partecipativa viene attribuita alle Regioni con riferimento alla determinazione del fabbisogno di risorse finanziarie complessivo del SSN e alla valutazione della sua compatibilità con la programmazione socio-economica nazionale. Le Regioni, a tale riguardo, debbono trasmettere, non oltre il sessantesimo giorno precedente l'adozione del Documento di programmazione economico-finanziaria (DPEF), la Relazione annuale sullo stato di attuazione del Piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo. Su questa base il Governo predispose il PSN, adottato di intesa con la Conferenza unificata di cui al comma 5 dell'art. 1.

I livelli essenziali di assistenza (LEA) – entrati in vigore il 23 febbraio 2002 - comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta già individuate dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 e cioè:

-l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;

-l'assistenza distrettuale

-l'assistenza ospedaliera.

Entro queste aree di offerta sono poste a carico del SSN quelle forme di assistenza, quei servizi e quelle prestazioni sanitarie che presentano, a livello individuale o collettivo, dimostrazione scientifica di efficacia clinica, anche in termini di qualità della vita, in rapporto a specifiche condizioni cliniche o di rischio.

Sono invece esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del SSN quelle prestazioni e quei servizi che non rispondono alle necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN, per i quali non esistono sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia (moderno concetto di *Evidence based*

medicine, già introdotto nel PSN 1998-2000, che non ha tuttavia fino ad ora riscosso un pieno consenso tra gli operatori) in rapporto alle condizioni per cui vengono utilizzate ovvero, a parità di risultati clinici, non garantiscono un uso efficiente delle risorse, quanto a modalità di organizzazione o di erogazione dell'assistenza.

Il PSN ha durata triennale e dovrebbe essere adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del PSN precedente, con possibilità di modifiche da apportare attivando gli stessi meccanismi previsti per l'adozione del nuovo Piano.

Il comma 8 dell'art. 1 del D.Lgs. 229/99 indica i contenuti del PSN, mentre il comma 11 qualifica il Piano sanitario regionale come il piano strategico degli interventi relativi al raggiungimento degli obiettivi di salute e al funzionamento dei servizi, anche in riferimento agli obiettivi del PSN.

Il comma 12 dell'articolo 1 prevede che le Regioni e le Province Autonome acquisiscano il parere del Ministero della sanità sullo schema di Piano sanitario regionale (PSR). La disposizione prevista al comma 15 prevede poi gli effetti della mancata adozione del PSR a distanza di un anno dalla entrata in vigore del PSN: questi prevedono l'impossibilità di procedere all'accreditamento di nuove strutture, assieme all'avvio del procedimento per un eventuale intervento sostitutivo centrale per dare attuazione al PSN, anche mediante la nomina di commissari ad acta.

La disposizione del comma 16 qualifica il privato sociale non avente fine di lucro, opportunamente ridefinito con riferimento al decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 sulle organizzazioni non lucrative di utilità sociale, come un soggetto che, in ragione della coerenza dei fini e della organizzazione di governo, concorre con le strutture pubbliche e con quelle equiparate alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Si intuisce da questo articolo una preferenza per le strutture private no profit rispetto a quelle private lucrative nel raggiungimento degli obiettivi del SSN, punto di contrasto con le rappresentanze delle strutture sanitarie private.

Durante il Suo mandato, il Ministro della sanità del precedente Governo Amato, aveva predisposto una Bozza del Piano sanitario nazionale 2001-2003, che non è stato approvato. Attualmente (marzo 2002) il Ministro Sirchia ha annunciato la prossima emanazione del nuovo Piano Sanitario Nazionale che dovrà necessariamente tenere conto del sempre maggiore potere che le Regioni hanno in materia sanitaria.