

G. VERONELLI

COMPENDIO DI  
**DIRITTO  
SANITARIO**

**II EDIZIONE**

**Aggiornata alla Legge di bilancio 2019  
(L. 30-12-2018, n. 145)**

**2019**

EDIZIONI GIURIDICHE  
**SIMONE**<sup>®</sup>  
dal 1968

Gruppo Editoriale **Simone**

TUTTI I DIRITTI RISERVATI

*Vietata la riproduzione anche parziale*

Tutti i diritti di sfruttamento economico dell'opera  
appartengono alla Simone s.r.l. (art. 64, D.Lgs. 10-2-2005, n. 30)

*Il catalogo aggiornato è consultabile sul sito Internet: [www.simone.it](http://www.simone.it)*

*Revisione del testo a cura della dott.ssa Chiara Palladino*

---

Finito di stampare nel mese di gennaio 2019  
da «Rotobook Service s.r.l.» Via Capri, n. 67 - Casoria (NA)  
per conto della SIMONE s.r.l. - Via F. Russo, 33/D - Napoli

*Grafica di copertina di Giuseppe Ragno*

## PREMESSA

Il presente volume nasce dall'esigenza di fornire una lettura quanto più organica possibile dell'ampia materia del *sistema giuridico connesso alla tutela della salute*.

A tale scopo, la trattazione esamina l'organizzazione, le prestazioni erogabili e la pianificazione del Servizio sanitario nazionale, compresi gli aspetti contabili e della contrattualistica del SSN, lo stato giuridico del personale e la sanità sempre più digitalizzata, dando conto dei profili innovativi del sistema sanitario, come ad esempio: il riordino della disciplina delle professioni sanitarie (*L. 11-1-2018, n. 3*) e delle relative responsabilità (*L. 8-3-2017, n. 24, cd. legge Gelli*); le disposizioni anticipate di trattamento — DAT — (*cd. testamento biologico*), connesse alla delicata tematica del consenso informato (*L. 22-12-2017, n. 219*); le vaccinazioni obbligatorie da zero a sedici anni (*L. 31-7-2017, n. 119*); i Livelli essenziali di assistenza novellati con il *D.P.C.M. 12-1-2017*; il nuovo *CCNL 2016-2018* per il comparto Sanità; il trattamento dei dati personali sanitari alla luce del *Regolamento UE 2016/679*, operativo dal 25 maggio 2018.

In linea con la collaudata *sistemica espositiva Simone* che si avvale di differenti corpi di stampa, uso sapiente del corsivo e del neretto, questionari di riepilogo a conclusione dei capitoli, il *Compendio* soddisfa le esigenze di *studenti, partecipanti ai concorsi pubblici e operatori del settore*.

## Capitolo 1: **Evoluzione legislativa del diritto sanitario**

1. Evoluzione della legislazione e dell'organizzazione sanitaria in Italia, dall'Unità d'Italia al 1945.....	Pag.	5
2. La tutela della salute nella Costituzione .....	»	6
3. Il Ministero della Sanità ed i suoi organi periferici.....	»	7
4. La riforma ospedaliera del 1968 .....	»	8
5. Il trasferimento delle competenze alle Regioni .....	»	8
6. L'istituzione del Servizio sanitario nazionale.....	»	10
7. Il riordino della sanità: il D.Lgs. 30-12-1992, n. 502.....	»	11
8. La riforma sanitaria «ter» .....	»	12
9. La Carta dei servizi sanitari .....	»	15
10. Il sistema integrato di interventi e servizi sociali .....	»	16
11. La tutela della salute nella Costituzione, alla luce della L. 3/2001.....	»	17
12. I LEP: livelli essenziali delle prestazioni relative ai diritti civili e sociali...	»	18
Questionario .....	»	20

## Capitolo 2: **L'amministrazione sanitaria**

1. L'istituzione del Ministero della Sanità .....	»	21
2. Il Ministero della salute .....	»	23
3. L'organizzazione ministeriale .....	»	25
4. Il Consiglio superiore di sanità .....	»	26
5. Gli enti vigilati.....	»	28
6. L'Istituto superiore di sanità (ISS) .....	»	28
7. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) .....	»	30
8. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) .....	»	33
9. Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) .....	»	35
10. Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS) .....	»	37
11. Croce Rossa Italiana (CRI) e Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT).....	»	38
12. Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie e della povertà.....	»	40
13. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome .....	»	41
14. Enti di rilievo internazionale .....	»	42
15. Gli organi periferici del Ministero della salute .....	»	44
16. Le funzioni sanitarie a livello locale .....	»	45
Questionario .....	»	46

**Capitolo 3: Il Servizio sanitario nazionale**

1. L'istituzione del Servizio sanitario nazionale (SSN) .....	Pag.	47
2. Gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale .....	»	48
3. La distribuzione delle funzioni del Servizio sanitario nazionale .....	»	49
4. Rapporti tra SSN ed Università .....	»	53
5. La ricerca sanitaria .....	»	55
Questionario .....	»	57

**Capitolo 4: Programmazione e pianificazione del Servizio sanitario nazionale**

1. I Patti per la salute .....	»	58
2. Il Piano sanitario nazionale (PSN) .....	»	59
3. Il Piano sanitario nazionale vigente .....	»	61
4. I Piani sanitari regionali .....	»	63
5. I Piani attuativi locali .....	»	65
6. Il Piano nazionale della prevenzione (PNP) .....	»	66
Questionario .....	»	67

**Capitolo 5: Le strutture del Servizio sanitario nazionale**

Sezione Prima  
*L'Azienda sanitaria locale*

1. L'evoluzione dell'Azienda sanitaria locale (ASL) .....	»	68
2. Gli organi della ASL .....	»	70
3. Il modello organizzativo della ASL: le strutture operative .....	»	76

Sezione Seconda  
*Il sistema ospedaliero*

4. Definizione e requisiti delle aziende ospedaliere .....	»	81
5. La riorganizzazione della rete ospedaliera .....	»	83
6. I policlinici universitari e le Aziende ospedaliere universitarie (AOU) .....	»	85
Questionario .....	»	87

**Capitolo 6: Le prestazioni sanitarie**

## Sezione Prima

*I livelli essenziali di assistenza (LEA)*

1. Definizione ed evoluzione dei LEA .....	Pag.	88
2. Il contenuto dei LEA.....	»	91

## Sezione Seconda

*Le tipologie di interventi assistenziali e sanitari*

3. Interventi preventivi.....	»	94
4. La prevenzione collettiva: le vaccinazioni.....	»	95
5. L'attività medico-legale .....	»	98
6. Interventi assistenziali distrettuali .....	»	99
7. Assistenza socio-sanitaria .....	»	105
8. Gli interventi per la salute mentale .....	»	107
9. Gli interventi per le dipendenze patologiche.....	»	110
10. L'assistenza ai disabili .....	»	112
11. Assistenza socio-sanitaria ai malati terminali .....	»	115
12. Assistenza ospedaliera .....	»	117
13. L'assistenza specifica a particolari categorie.....	»	119
14. Assistenza particolare a persone con infezione da HIV/AIDS .....	»	120
15. La tutela della maternità .....	»	121
16. L'assistenza alle persone detenute.....	»	124
17. L'assistenza allo straniero.....	»	125
Questionario .....	»	127

**Capitolo 7: Il rapporto tra il cittadino e il Servizio sanitario nazionale**

## Sezione Prima

*La sanità digitale*

1. L'iscrizione al Servizio sanitario nazionale.....	»	128
2. Segue: La tessera sanitaria .....	»	128
3. La prescrizione elettronica.....	»	129
4. Il fascicolo sanitario elettronico.....	»	130

## Sezione Seconda

*Le forme di partecipazione*

5. Il concetto di partecipazione .....	»	133
6. La Carta dei servizi sanitari .....	»	133
7. Il consenso informato.....	»	134

8. Le disposizioni anticipate di trattamento (DAT).....	Pag. 136
9. La compartecipazione alla spesa sanitaria: il ticket.....	» 137

### Sezione terza

#### *Il trattamento dei dati relativi alla salute*

10. La trasparenza dei dati in sanità.....	» 140
11. La tutela dei dati personali, tra Codice della privacy e Regolamento UE 2016/679.....	» 142
12. Il trattamento dei dati in ambito sanitario. Le informazioni.....	» 145
13. Gli adempimenti delle strutture sanitarie.....	» 148
Questionario .....	» 149

### Capitolo 8: Il sistema dei controlli sulle aziende sanitarie

1. La funzione di controllo .....	» 150
2. I controlli a carattere interno sulle aziende sanitarie.....	» 151
3. Il controllo esterno nel D.Lgs. 502/1992 .....	» 152
4. Il controllo di qualità .....	» 155
Questionario .....	» 156

### Capitolo 9: Aspetti finanziari e contabili relativi al Servizio sanitario nazionale

Introduzione.....	» 157
-------------------	-------

#### Sezione Prima

#### *Il passaggio dalla contabilità finanziaria alla contabilità economico-patrimoniale nelle aziende sanitarie locali*

1. L'autonomia imprenditoriale dell'azienda sanitaria locale .....	» 158
2. Le condizioni di equilibrio.....	» 161
3. La gestione nelle aziende pubbliche: l'aspetto finanziario, economico e patrimoniale .....	» 162
4. Il sistema delle rilevazioni contabili nelle aziende pubbliche: contabilità finanziaria e contabilità economico-patrimoniale .....	» 165
5. L'introduzione della contabilità economico-patrimoniale nelle aziende sanitarie locali (Rinvio).....	» 168

#### Sezione Seconda

#### *L'ordinamento contabile delle aziende sanitarie locali*

6. L'art. 5 del D.Lgs. 502/1992 e la normativa regionale .....	» 169
--	-------

7. Il patrimonio .....	Pag. 170
8. I bilanci.....	» 170
9. La struttura dei bilanci.....	» 173
10. La tracciabilità dei flussi finanziari: dal SIOPE al SIOPE+.....	» 174
11. Il sistema budgetario.....	» 174
12. La contabilità analitica .....	» 175
13. Il controllo di gestione .....	» 176

### Sezione Terza

#### *Il sistema del finanziamento*

14. Il finanziamento del SSN .....	» 177
15. I piani di rientro dai disavanzi .....	» 179
16. Il finanziamento dell'azienda sanitaria locale.....	» 182
Questionario .....	» 182

#### **Capitolo 10: La contrattualistica pubblica**

1. Premessa.....	» 183
2. L'attività di diritto privato della P.A.....	» 185
3. Il nuovo Codice dei contratti pubblici ed il ruolo riformatore del legislatore europeo .....	» 186
4. L'ambito di applicazione del Codice.....	» 187
5. Segue: I contratti sopra soglia e sotto soglia .....	» 190
6. Il sistema di <i>governance</i> sui contratti pubblici.....	» 192
7. I principi generali per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni.....	» 193
8. Il Responsabile unico del procedimento negli appalti e nelle concessioni .....	» 194
9. La fase propedeutica alla gara: pianificazione, programmazione e progettazione .....	» 195
10. La qualificazione e l'aggregazione delle stazioni appaltanti .....	» 196
11. La procedura di evidenza pubblica .....	» 198
12. Il regime «alleggerito» per i servizi sanitari, sociali e culturali .....	» 204
13. L'esecuzione del contratto .....	» 206
14. La tutela .....	» 206
15. Gli acquisti centralizzati della P.A. ....	» 208
Questionario .....	» 212

#### **Capitolo 11: Il Servizio sanitario nazionale e l'Europa**

1. Il diritto alla salute in Europa.....	» 213
2. Lo spazio sanitario europeo.....	» 214



3. L'assistenza degli italiani all'estero. In particolare, le prestazioni sanitarie di altissima specializzazione.....	Pag. 216
4. L'assistenza sanitaria transfrontaliera nella direttiva UE 24/2011.....	» 218

## Capitolo 12: La qualità e la sicurezza delle cure

1. La qualità dell'assistenza sanitaria.....	» 220
2. I principi qualitativi.....	» 221
3. Gli indicatori di qualità.....	» 222
4. Le linee guida e le buone pratiche in sanità.....	» 223
5. Le liste di attesa.....	» 225
6. Il governo clinico.....	» 229
7. Il <i>clinical risk management</i> .....	» 229
Questionario.....	» 230

## Capitolo 13: Forme differenziate di assistenza sanitaria

1. Strutture sanitarie private.....	» 231
2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie.....	» 231
3. L'accreditamento istituzionale.....	» 232
4. Gli accordi contrattuali.....	» 233
5. Il sistema di controllo sulle strutture sanitarie private.....	» 234
6. La sperimentazioni gestionali.....	» 235
Questionario.....	» 235

## Capitolo 14: Igiene pubblica e privata

1. Premessa.....	» 236
2. La tutela dell'ambiente.....	» 236
3. L'inquinamento delle acque.....	» 237
4. L'inquinamento dell'aria.....	» 243
5. L'inquinamento acustico.....	» 248
6. L'inquinamento elettromagnetico.....	» 250
7. La gestione dei rifiuti.....	» 252
8. Igiene dell'abitato.....	» 256
9. Igiene del lavoro.....	» 257
10. Igiene degli alimenti.....	» 259
11. Sicurezza e igiene nella scuola.....	» 264
12. Le malattie infettive.....	» 265
13. Disinfezione.....	» 267
14. Disinfestazione.....	» 267
Questionario.....	» 268

**Capitolo 15: Le attività soggette a vigilanza sanitaria**

1. I medicinali per uso umano .....	Pag.	269
2. L'immissione in commercio .....	»	272
3. Le norme sulla vendita dei farmaci .....	»	275
4. La produzione dei medicinali .....	»	277
5. Altre attività sottoposte a vigilanza .....	»	278
6. Sieri, vaccini, prodotti assimilati .....	»	281
7. I medicinali omeopatici .....	»	281
8. I medicinali veterinari .....	»	282
9. La farmacovigilanza .....	»	284
10. La farmacosorveglianza .....	»	285
11. Sostanze tossiche, velenose, stupefacenti .....	»	286
12. Raccolta e utilizzazione del sangue umano .....	»	287
13. I trapianti .....	»	294
Questionario .....	»	301

**Capitolo 16: Stato giuridico del personale del Servizio sanitario nazionale**

1. Il comparto sanità .....	»	302
2. Il CCNL sanità 2016-2018 .....	»	305
3. Il sistema di classificazione del personale .....	»	307
4. Il rapporto di lavoro .....	»	314
5. Tipologie flessibili del rapporto di lavoro .....	»	319
6. La valutazione della performance .....	»	321
7. La responsabilità disciplinare .....	»	322
8. La dirigenza sanitaria .....	»	325
9. La formazione professionale .....	»	328
10. L'attività libero-professionale e il rapporto esclusivo .....	»	331
11. La responsabilità in ambito sanitario .....	»	336
Questionario .....	»	341

**Capitolo 17: Le professioni sanitarie**

1. L'evoluzione normativa .....	»	342
2. Il riordino delle professioni sanitarie: la L. 3/2018 .....	»	344
3. Il medico chirurgo .....	»	346
4. Il veterinario .....	»	349
5. L'odontoiatra .....	»	350
6. Lo psicologo .....	»	351
7. Il farmacista .....	»	352
8. Il biologo .....	»	354
9. L'educatore professionale .....	»	355

10. L'ostetrica.....	Pag. 356
11. L'infermiere .....	» 357
12. L'assistente sanitario .....	» 358
13. Professioni dell'area pediatrica .....	» 359
14. Professioni attinenti al recupero e alla rieducazione funzionale .....	» 361
15. I tecnici sanitari .....	» 363
16. Il terapeuta occupazionale .....	» 368
17. Gli odontotecnici .....	» 368
18. L'assistente sociale .....	» 369
19. L'operatore socio-sanitario.....	» 370
20. L'erborista .....	» 371
21. Il dietista.....	» 371
22. L'ortottista .....	» 371
23. L'igienista dentale .....	» 372
24. Il logopedista.....	» 372
25. Il podologo .....	» 372
26. Altre professioni sanitarie .....	» 373

# Capitolo 4 | Programmazione e pianificazione del Servizio sanitario nazionale

## Sommario

1. I Patti per la salute. - 2. Il Piano sanitario nazionale (PSN). - 3. Il Piano sanitario nazionale vigente. - 4. I Piani sanitari regionali. - 5. I Piani attuativi locali. - 6. Il Piano nazionale della prevenzione (PNP).

## 1. I Patti per la salute

### A) Definizione

Stabilite e distribuite le competenze legislative ed attuative in materia sanitaria, occorre esaminare i «luoghi» dove i diversi attori istituzionali si incontrano per adottare decisioni relative alla spesa sanitaria e gli strumenti attraverso i quali si interviene.

È necessario premettere che il Servizio sanitario nazionale è finanziato con la fiscalità generale attraverso imposte dirette, quali addizionale IRPEF e IRAP, e indirette, ad esempio le accise sulla benzina, che vengono assegnate direttamente alle Regioni, in seguito alla soppressione dei trasferimenti erariali dallo Stato alle Regioni per finanziare i servizi sanitari, ripartendo il Fondo sanitario nazionale (D.Lgs. 56/2000, cd. decreto sul federalismo fiscale). Le Regioni in condizioni di equilibrio economico-finanziario possono anche destinare i fondi ricevuti per fini differenti da quelli assistenziali (decadenza del vincolo di indisponibilità).

Le ASL dispongono inoltre direttamente dei ricavi derivanti dalle prestazioni sanitarie in regime assistenziale (ticket) e a pagamento.

La difficoltà che si incontra nel processo di ripartizione dei fondi destinati alla spesa sanitaria regionale consiste nel rispettare in maniera equa le esigenze delle singole Regioni, ancorando i criteri di suddivisione a parametri determinati.

Così, viene recepita una prassi già invalsa nel corso degli anni per raggiungere obiettivi di interesse comune: l'Intesa tra soggetti istituzionali diversi. L'obiettivo delle istituzioni è *mantenere e migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi sanitari*, assicurando le Regioni *l'equilibrio finanziario* della gestione in condizioni di *efficienza e appropriatezza*, mentre lo Stato si impegna a *finanziare il SSN per quanto spettante*.

La spesa sanitaria, viene definita inserendola in un programma pluriennale, con finalità di stabilizzazione, concordandola in sede di Conferenza Stato-Regioni, attraverso lo strumento di apposite Intese con le quali si fissano i livelli di spesa sanitaria e i livelli delle prestazioni.

Attraverso lo strumento dei «Patti per la salute», dunque, che consistono in **accordi** finanziari e programmatici tra Stato e Regioni, di **valenza triennale**, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio sanitario nazionale, si tende, dunque, a garantire l'unitarietà del sistema.

Già con il Patto per la salute 2007-2009 si erano individuati diversi elementi di criticità e fissati i livelli di finanziamento del SSN, con l'obiettivo di tenere sotto controllo la spesa sanitaria.

Successivamente, con intesa siglata il **3 dicembre 2009**, il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano hanno dato vita al **Patto per la salute 2010-2012**, accordo finanziario e programmatico finalizzato a sollecitare e a sostenere le azioni necessarie a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a riequilibrare la capacità di fornire servizi di analoga qualità ed efficacia su tutto il territorio nazionale, diretto ad avviare un ulteriore periodo di osservazione delle spese e delle prestazioni sanitarie.

## **B) Il Patto per la salute 2014-2016**

Il 10 luglio 2014 è stata raggiunta l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul *Patto per la salute per gli anni 2014-2016*.

I punti salienti del nuovo Patto evidenziano alcune necessità del sistema sanitario, tra cui: la riorganizzazione degli ospedali; lo sblocco del turn over (ovvero assunzioni, riduzione del precariato e miglioramento dell'assistenza); assistenza sanitaria territoriale (presidi territoriali – ospedali di comunità) e a domicilio; revisione della partecipazione alla spesa sanitaria; potenziamento della sanità digitale certezza di budget per le Regioni al fine di stendere una programmazione triennale.

La premessa istituzionale al Patto contiene le linee di principio e gli obiettivi cui il Patto deve tendere, anche tenendo conto dei cambiamenti in ambito politico-istituzionale cui il Paese sta andando incontro.

Alcuni dei **criteri** e degli **indirizzi generali** da seguire sono i seguenti:

- la salute intesa non solo come costo per la comunità, ma come investimento;
- il potenziamento della *governance* della sanità, alla luce della revisione del titolo V della Costituzione, che porterà a nuovi rapporti tra Stato e Regioni;
- la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, per garantire i LEA in modo appropriato ed uniforme;
- la revisione delle dimensioni delle aziende sanitarie locali, per un'esigenza di efficienza, anche affidando a soggetti esterni e sovraordinati gli acquisti, la gestione amministrativa generale e del personale, i sistemi informatici;
- l'istituzione di una Cabina di regia (art. 28) per il monitoraggio del Patto, al fine di un ridimensionamento della spesa specificamente interna al settore sanitario.

La **L. 145/2018** (*legge di bilancio 2019*) ha previsto la stipula di un nuovo **Patto per la salute** per il triennio **2019-2021** previa intesa in Conferenza unificata, che contenga misure di programmazione e miglioramento della qualità delle cure e dei servizi e di efficienza dei costi (**comma 515**).

## **2. Il Piano sanitario nazionale (PSN)**

### **A) Il PSN quale strumento di programmazione e di attuazione del SSN**

Il Piano sanitario nazionale (PSN) è il principale strumento di programmazione sanitaria, attraverso cui, in un dato arco temporale, vengono definiti gli obiettivi da raggiungere attraverso **l'individuazione di attività e di strategie strumentali alla realizzazione delle prestazioni istituzionali del SSN**. Esso rappresenta, pertanto, il primario punto

di riferimento per qualsivoglia riforma o iniziativa riguardante il sistema sanitario, sia a livello locale che a livello centrale.

È attraverso il PSN che lo Stato stabilisce le *linee generali di indirizzo del SSN*, nell'osservanza degli obiettivi e dei vincoli posti dalla programmazione economica-finanziaria nazionale, in materia di prevenzione, cura e riabilitazione, nonché di assistenza sanitaria da applicare conformemente e secondo *criteri di uniformità* su tutto il territorio nazionale. Il PSN deve, inoltre, tener conto anche dei principi sulla tutela della salute, determinati a livello internazionale.

I contenuti del PSN devono, pertanto, tracciare e sostenere i capisaldi essenziali di una pluralità di ulteriori adempimenti programmati posti a carico dello Stato, delle Regioni, delle aziende sanitarie.

Il Piano sanitario nazionale, che ha **durata triennale**, è predisposto dal Governo, su proposta del Ministro della Salute, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia, che si esprimono entro 30 giorni dalla trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali comunicano il loro parere entro 20 gg. Nell'ipotesi in cui il Governo intenda discostarsi dal parere espresso dalle Commissioni parlamentari deve darne adeguata motivazione. Il Governo, nell'elaborazione del PSN, deve altresì tener conto delle proposte di Piano formulate dalle Regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente, con riferimento alle esigenze territoriali.

Quando il predetto *iter* è terminato, esso viene adottato d'intesa con la Conferenza unificata entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente. Nel corso del triennio, il Piano sanitario nazionale può essere modificato seguendo lo stesso procedimento previsto per la sua adozione.

Lo scopo principale del Piano sanitario nazionale è quello di determinare e programmare le priorità in materia di salute, traducendole in precisi obiettivi, da correlare alla disponibilità economica e finanziaria del Paese.

Con il PSN sono **definiti i LEA: livelli essenziali ed uniformi di assistenza assicurati dal SSN** a tutti i cittadini, di cui si parlerà in maniera più specifica in relazione alle prestazioni del SSN. Per ora basti sapere che sono **essenziali** quei livelli che, essendo necessari (devono rispondere ai bisogni primari di salute), devono essere garantiti, in condizioni di **uniformità** su tutto il territorio nazionale e all'intera collettività.

In conclusione, il Piano sanitario nazionale costituisce, dunque, uno strumento programmatico, la cui attuazione deriva da una serie di azioni concorrenti, che devono essere prevalentemente compiute da Regioni ed Aziende sanitarie, al fine di raggiungere un unico obiettivo, ossia quello di rendere una sanità sempre più efficiente.

Il Piano sanitario nazionale è stato oggetto di previsione già nella L. 833/1978 (istitutiva del SSN), ma di fatto è rimasto inattuato; ciò ha indotto il legislatore a procedere alla riforma di tale strumento programmatico, che è avvenuta con il D.Lgs. 502/1992. Tale riorganizzazione, che modificava sostanzialmente la L. 833/1978, si era resa necessaria per consentire la realizzazione di un sistema sanitario moderno, a seguito di importanti cambiamenti quali, ad esempio, la riforma delle autonomie locali, la riforma dei servizi sociali, la trasformazione regionalistica dello Stato.

Il D.Lgs. 502/1992 è stato successivamente modificato dal D.Lgs. 229/1999: con tale provvedimento sono stati focalizzati diversi livelli di cooperazione e di responsabilità tra più istituzioni: le Regioni, gli enti locali, le nuove aziende sanitarie, la dirigenza ed, infine, il volontariato.

## B) I principali contenuti

I principali contenuti del Piano sanitario nazionale sono:

- le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;
- i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;
- la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;
- gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovra regionale;
- i progetti obiettivi, adottati dal Ministro con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;
- le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;
- le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;
- le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;
- i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

## 3. Il Piano sanitario nazionale vigente

Negli ultimi anni sono stati raggiunti, in sede di Conferenza Stato-Regioni, degli *Accordi* che hanno definito gli obiettivi in ambito sanitario per ogni anno di riferimento, secondo le linee programmatiche elaborate dal Ministero, avendo ad oggetto lo stanziamento di fondi per la realizzazione degli obiettivi stessi; tuttavia, ad essi non ha fatto seguito alcun nuovo Piano sanitario nazionale. Occorre, quindi, fare riferimento al Piano sanitario nazionale 2006-2008, di cui di seguito si tracciano le linee essenziali.

Il **Piano sanitario nazionale 2006-2008**, contenuto nel **D.P.R. 7-4-2006**, nasce come naturale *corollario del mutamento dello scenario istituzionale* verificatosi a seguito del varo della legge costituzionale 3/2001, di modifica del Titolo V della Costituzione

e della individuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) con il D.P.C.M. 29 novembre 2001 (in seguito sostituito con **D.P.C.M. 12-1-2017**). Il legislatore costituzionale ha posto in capo allo **Stato la potestà esclusiva** nella «*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*» e la definizione dei principi fondamentali in materia, da adottarsi con legge nazionale, e alle Regioni, attraverso l'esercizio della potestà legislativa concorrente, la responsabilità diretta della realizzazione del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese.

La **competenza generale e residuale**, nell'attuazione delle linee statali e regionali spetta alle **autonomie territoriali**. Alla base di questa scelta vi è il **principio di sussidiarietà costituzionale**, che vede la necessità di porre le decisioni il più possibile vicino al luogo in cui nasce il bisogno e quindi al cittadino e alla comunità locale.

Il Piano sanitario nazionale vigente, in un quadro di **federalismo sanitario**, assume quindi la necessità di definire un nuovo «*grande sistema sanitario*» nel quale non esiste più un solo attore istituzionale, ma numerosi soggetti di governo, posti in un sistema sussidiario sia in termini verticali che orizzontali, che esprimono diverse e differenti matrici di responsabilità che vanno poste in sinergia tra loro in modo che al centro del Servizio sanitario nazionale vi sia, quale protagonista principale, il cittadino e la garanzia del suo stato di salute.

Esso tiene, altresì, conto di una necessaria impostazione intersettoriale delle politiche per la tutela della salute. Non si può più parlare, infatti, di sanità in un contesto che non contempli anche le politiche sociali, ambientali ed energetiche, quelle del lavoro, della scuola e dell'istruzione, delle politiche agricole e di quelle produttive. Gli scenari propri di una società in continua e profonda trasformazione impongono una rivisitazione e una ricollocazione del Servizio sanitario nazionale in termini di ruolo, di compiti e di rapporti con altri sistemi che interagiscono con esso nel determinare le condizioni di salute della popolazione.

Il Piano sanitario nazionale 2006-2008 delinea la futura evoluzione del Servizio sanitario nazionale tracciando le **strategie per lo sviluppo** e le **strategie del sistema**.

Le *strategie per lo sviluppo* rappresentano le cd. **scelte innovative del sistema sanitario** e sono:

- la garanzia e l'aggiornamento dei LEA;
- la sanità italiana in Europa, l'Europa nella sanità italiana;
- la prevenzione sanitaria e la promozione della salute;
- la riorganizzazione delle cure primarie;
- l'integrazione delle reti assistenziali;
- l'integrazione tra diversi livelli di assistenza;
- l'integrazione socio-sanitaria;
- il dolore e la sofferenza nei percorsi di cura;
- la rete assistenziale per le cure palliative.

Le *strategie del sistema* sono le cd. **strategie operative da mettere in atto nelle linee di attività trasversali al sistema** e sono:

- la promozione dell'innovazione, della ricerca e dello sviluppo;
- la partecipazione del cittadino e della società civile nelle scelte e nella gestione del Servizio sanitario nazionale;



- le politiche per la qualificazione delle risorse umane del SSN;
- la promozione del governo clinico e della qualità nel Servizio sanitario nazionale;
- l'aziendalizzazione e l'evoluzione del Servizio sanitario;
- le sperimentazioni gestionali;
- la politica del farmaco ed i dispositivi medici.

Per l'anno 2018, le linee programmatiche per il settore sanitario sono contenute in un documento del Ministero della salute con il quale vengono individuati gli obiettivi strategici per gli interventi del Governo in materia per il triennio a venire che riguardano:

- prevenzione;
- ricerca;
- sanità digitale;
- personale;
- sanità veterinaria;
- sicurezza alimentare.

Il Piano sanitario nazionale persegue in particolare i seguenti **obiettivi**: la promozione della salute e la lotta alle malattie trasmissibili, alle grandi patologie, al dolore e alla sofferenza nei percorsi di cura, l'*umanizzazione* dell'ospedale e le cure palliative, la prevenzione e la presa in carico della non autosufficienza, la tutela della salute nelle prime fasi di vita, infanzia e adolescenza, la tutela della salute mentale e la prevenzione e presa in carico delle dipendenze, la salute delle fasce sociali marginali.

Questa, più in particolare, la **declaratoria degli obiettivi**:

- la salute nelle prime fasi di vita, infanzia e adolescenza;
- le grandi patologie: tumori, malattie cardiovascolari, diabete e malattie respiratorie;
- la non autosufficienza: quale concetto riferibile ad anziani e disabili;
- la tutela della salute mentale;
- le dipendenze connesse a particolari stili di vita;
- il sostegno alle famiglie;
- gli interventi in materia di salute degli immigrati e delle fasce sociali marginali;
- il controllo delle malattie diffuse;
- la sicurezza alimentare e la nutrizione;
- la sanità veterinaria;
- la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- l'ambiente e la salute.

## 4. I Piani sanitari regionali

### A) Generalità

Le Regioni hanno assunto, nel corso di quest'ultimi anni, un ruolo sempre più diretto e responsabile in materia sanitaria; oltre a svolgere un'attività a carattere programmatico e normativo, esse hanno anche un coinvolgimento diretto sulla gestione e sul finanzia-

mento dei servizi sanitari. Questi sono, pertanto, ristrutturati in aziende delineate come enti strumentali della Regione, che a questa devono rispondere. Le finalità che ciascuna Regione deve raggiungere in materia sanitaria sono incluse nei Piani sanitari regionali, attraverso i quali vengono individuati gli aspetti strategici degli interventi da porre in essere per la tutela della salute, nonché per il migliore funzionamento dei servizi. Il Piano sanitario regionale deve essere predisposto, tenendo conto degli obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale; proprio al fine di assicurarne il coordinamento, le Regioni inviano i progetti di piano al Ministro della Salute, onde acquisirne il *parere*.

## B) Elaborazione

Entro 150 giorni dall'entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, le Regioni devono adottare il proprio **Piano sanitario regionale**, la cui predisposizione è di competenza della Giunta regionale.

Un importante ruolo partecipativo è svolto dalle autonomie locali, dalle formazioni sociali private senza scopo di lucro, impegnate nella assistenza sociale e sanitaria, dalle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati ed, infine, dalle strutture accreditate dal SSN.

Tale collaborazione è garantita anche dalla sottoposizione del progetto del Piano sanitario regionale alla Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale. Nelle ipotesi in cui il Piano sanitario non venga adottato dalla Regione, si applicano le disposizioni contenute nel Piano sanitario nazionale (tale applicazione è assicurata da un **intervento sostitutivo del Governo**). La Regione che sia rimasta inadempiente entro un anno dall'entrata in vigore del PSN deve provvedere entro un termine stabilito dal Ministro della Salute, non inferiore a tre mesi. Decorso tale termine, il Consiglio dei Ministri, su proposta dello stesso Ministro della Salute, sentita l'Agenda per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni, adotta i provvedimenti necessari a dare attuazione al PSN nella Regione, se del caso anche mediante la nomina di un commissario *ad acta*.

## C) La Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale

Il D.Lgs. 229/1999, modificativo del D.Lgs. 502/1992, ha confermato, in linea generale, alla Regione tutti i suoi poteri, prevedendo, tuttavia, che il loro esercizio nella funzione programmatica si realizzi in rapporto più immediato con i Comuni. A tal fine, il D.Lgs. 229/1999 (artt. 2, 2bis, 2ter) ha previsto la costituzione, con legge regionale, di una *Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale*: di tale consesso si assicura il raccordo o l'inserimento nell'organismo rappresentativo delle autonomie locali, ove istituito, per creare, in tal modo, tra Regioni e Comuni, un rapporto equivalente a quello già operante a livello nazionale tra Stato e Regioni. Fanno parte di tale Conferenza per ciascuna azienda sanitaria locale, alcuni rappresentanti delle autonomie locali: il Sindaco o il presidente della Conferenza dei Sindaci o il Presidente di circoscrizione, a seconda delle dimensioni dell'azienda stessa. Ne

fanno parte anche i rappresentanti delle associazioni regionali delle autonomie locali. La Conferenza esamina il progetto di Piano sanitario regionale; verifica i Piani attuativi metropolitani e delle aziende ospedaliere ed esprime eventuali osservazioni in merito.

## D) Finalità

Il Piano sanitario regionale, il cui contenuto deve uniformarsi alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, ha la finalità di definire — per l'ambito di azione regionale — gli **obiettivi da realizzare in un arco di tempo triennale** (*coincidente con il triennio del Piano sanitario nazionale*), nonché le conseguenti linee di azione da perseguire; ciò individuando sempre l'esatto equilibrio tra compiti regolativi e compiti promozionali. Nel Piano sanitario regionale, se da un lato il percorso formativo delle decisioni strategiche è estremamente rigido, dall'altro i contenuti e le modalità attuative, affidate interamente alle leggi regionali, risultano essere molto flessibili.

Naturalmente, il Piano sanitario regionale deve tener conto di diversi fattori, quali ad esempio l'analisi del fabbisogno finanziario, il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, le prestazioni e gli interventi prioritari, il monitoraggio della spesa sanitaria.

## 5. I Piani attuativi locali

Il compito di disciplinare il rapporto tra programmazione regionale e programmazione attuativa locale, attraverso la definizione dell'*iter* procedurale di adozione del Piano attuativo locale, nonché le modalità di partecipazione ad essa degli enti locali interessati, spetta alla legislazione regionale.

Occorre far presente che il D.Lgs. 229/1999 che ha modificato il D.Lgs. 502/1992, potenzia fortemente il livello locale, dunque i Comuni, sia come articolazioni organizzative delle aziende sanitarie locali, sia come istituzione, grazie alla costituzione del comitato dei Sindaci, nonché di integrazione organizzativa ed operativa per i servizi socio-sanitari.

Rilevante è, pertanto, il **Programma delle attività territoriali** (art. 3quater, comma 3), documento con il quale viene organizzata la localizzazione ed il funzionamento dei servizi, per garantire l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, avendo definito gli obiettivi di salute e le risorse per perseguirli.

In caso di mancata attuazione del Piano attuativo locale, il Sindaco, o la Conferenza dei Sindaci possono chiedere alla Regione la revoca o la non conferma del Direttore generale.

Dunque, un ruolo fondamentale è svolto dal Direttore generale della ASL e dal Sindaco (o dalla Conferenza dei Sindaci o dalla Conferenza dei Presidenti delle circoscrizioni territoriali di riferimento). È il Sindaco che, per garantire il soddisfacimento delle esigenze sanitarie della popolazione, nell'ambito della programmazione regionale, provvede alla definizione delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica dell'attività; ne verifica l'andamento generale e contribuisce alla definizione dei piani programmatici, trasmettendo le proprie valutazioni e proposte al Direttore generale ed alla Regione.

## 6. Il Piano nazionale della prevenzione (PNP)

La consapevolezza dell'efficacia degli interventi di prevenzione nel contrastare l'insorgere delle patologie o nel contenerne gli effetti, ha portato in questi anni ad una crescita della sensibilità internazionale e nazionale sulla necessità di attivare interventi organici in tema di prevenzione delle malattie, sia con azioni per il contenimento dei fattori di rischio, sia mediante interventi per la diagnosi precoce e la prevenzione delle complicanze.

Coerentemente all'impostazione del Piano sanitario nazionale, si muove il Piano nazionale della prevenzione (PNP) che ne fa parte.

Il 13 novembre 2014 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'Intesa sul **Piano nazionale della prevenzione 2014-2018**, la cui attuazione è affidata al Ministero della salute.

Il Piano nazionale della prevenzione (PNP) è un documento di programmazione strategica che, a livello nazionale, stabilisce gli *obiettivi* e gli *strumenti* per la prevenzione che saranno poi adottati dalle Regioni attraverso i rispettivi Piani regionali; le Regioni devono trasmettere ogni anno al Centro nazionale prevenzione e controllo *malattie (CCM)* la documentazione sulle attività svolte e le certificazioni degli obiettivi raggiunti; se la valutazione è positiva, le Regioni possono accedere ai finanziamenti stanziati.

Il Piano *ha durata quinquennale* e individua le azioni per la promozione della salute del cittadino e la prevenzione di stati di malattia nei luoghi di vita e di lavoro.

Il PNP individua i seguenti **macro obiettivi** a elevata valenza strategica, che dovranno essere perseguiti dalle Regioni, attraverso piani e programmi specifici:

1. Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili, rafforzando il contributo da parte del servizio sanitario al sistema di interventi assistenziali generali;
2. Prevenire gli infortuni e le malattie professionali;
3. Prevenire gli incidenti stradali e ridurre la gravità dei loro esiti;
4. Promuovere il benessere mentale nei bambini, adolescenti e giovani, attraverso l'adozione di stili di vita sani e di comportamenti di rifiuto nei confronti di qualunque forma di dipendenza in una logica di ricerca di un benessere psicofisico e affettivo;
5. Prevenire le dipendenze da sostanze e comportamenti;
6. Prevenire gli incidenti domestici e i loro esiti;
7. Prevenire le conseguenze dei disturbi neurosensoriali
8. Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute;
9. Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie;
10. Attuare il Piano Nazionale Integrato dei Controlli per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

Il raggiungimento di tali obiettivi comporta la promozione del miglioramento del sistema nel suo complesso, in particolare dell'efficienza e dell'efficacia dell'azione di governo del sistema sanitario.

A tal fine il Piano stabilisce che debbano essere intraprese **azioni** secondo il seguente approccio strategico:

- intersettorialità tra i vari livelli di governo del SSN: programmazione nazionale, regionale e di governo locale; di erogazione dei servizi a livello territoriale;
- miglioramento della qualità sia dei servizi, sia della loro organizzazione;
- promozione, sviluppo e utilizzo di valutazioni quantitative da effettuarsi attraverso il miglioramento della qualità dei flussi informativi sanitari.

## Questionario

---

1. Cosa sono i **Patti per la salute**? (par. 1)
2. Qual è la loro **valenza**? (par. 1)
3. Qual è il principale **strumento di programmazione** del SSN? (par. 2)
4. Che **durata** ha il PSN? (par. 2)
5. Qual è il suo **obiettivo** principale? (par. 2)
6. Nel PSN sono definiti anche i **LEA**? (par. 2)
7. Quali altri sono i **contenuti** principali del PSN? (par. 2)
8. Qual è il PSN vigente? (par. 3)
9. A chi compete la predisposizione del **Piano sanitario regionale**? (par. 4)
10. Cosa è il **Programma delle attività territoriali**? (par. 5)
11. Cosa è il **Piano nazionale della prevenzione**? (par. 6)
12. Quali **macro obiettivi** individua? (par. 6)